

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1946/2003 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 15 юли 2003 година

относно трансграничното придвижване на генетично модифицирани организми

(Текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

Като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност и по-специално член 175, параграф 1,

Като взе предвид предложението на Комисията¹,

Като взе предвид становището на Икономическия и социален комитет²,

Като взе предвид становището на Комитета на регионите³,

В съответствие с процедурата, предвидена в член 251 от Договора⁴,

Като има предвид, че

(1) Протоколът от Картахена по биологична безопасност към Конвенцията за биологично разнообразие (наричан по-нататък Протоколът), беше подписан от Общността и държавите-членки през 2000 г. и Решение 2002/628/ЕО на Съвета⁵ за сключване на Протокола, от името на Общността, беше взето на 25 юни 2002 г.;

(2) Член 1 от Протокола установява, че в съответствие с подхода за взимане на предпажителни мерки, съдържащ се в принцип 15 от Декларацията от Рио по околната среда и развитието, целта на Протокола е да спомогне за гарантиране на подходящо ниво на защита в областта на безопасния трансфер, работа и използване на генетично модифицирани организми (ГМО), произхождащи от съвременната биотехнология, които могат да имат неблагоприятни последици върху съхраняването и устойчивото използване на биологичното разнообразие, като също така се отчитат рисковете за човешкото здраве и като вниманието специално се насочва към трансграничното придвижване.

(3) Протоколът поставя изискването, всяка страна да предприеме необходимите и целесъобразни правни, административни и други мерки за изпълнението на задълженията по Протокола. Директива 2001/18/ЕО на Европейския Парламент и

¹ ОВ С 151 Е, 25.6.2002 г., стр. 121.

² ОВ С 241, 7.10.2002 г., стр. 62.

³ ОВ С 278, 14.11.2002 г., стр. 31.

⁴ Становище на Европейския парламент от 24 септември 2002 г. (все още не е публикувано в Официален вестник), Обща позиция на Съвета от 4 март 2003 г. (ОВ С 107 Е, 6.5.2003 г., стр. 1), Решение на Европейския парламент от 4 юни 2003 г. (все още не е публикувано в Официален вестник) и Решение на Съвета от 16 юни 2003 г.

⁵ ОВ L 201, 31.7.2002 г., стр. 48.

Съвета от 12 март 2001 г. относно съзнателното освобождаване в околната среда на генетично модифицирани организми⁶, приканва Комисията да направи законодателно предложение за прилагането на процедурите, определени в Протокола и, в съответствие с Протокола, поставящо изисквания за износители от Общността да гарантират, че всички изисквания по процедурата за предварително обосновано съгласие, както е установена в членове 7 - 10, 12 и 14 от Протокола, са изпълнени.

(4) От съществено значение е да се организира надзора и контрола на трансграничното придвижване на ГМО, за да продължи да се гарантира съхраняването и устойчивото използване на биологичното разнообразие, като се вземат предвид също и рисковете за човешкото здраве и така, че да се даде възможност на гражданите да направят свободен и информиран избор относно ГМО.

(5) Тъй като законодателството на Общността не съдържа специални изисквания за износ на ГМО за трети страни, и за да се гарантира постигане на съответствие със задълженията от Протокола относно трансграничното придвижване на ГМО, следва да се създаде обща законодателна рамка за такъв вид износ.

(6) Необходимо е, по начин съвместим с Протокола, да се отчете нуждата от спазване на регулаторната рамка на внос в областта на биологичната безопасност за страните, които са страни или не са страни по Протокола.

(7) Фармацевтичните продукти за хора, които са предмет и на други международни споразумения, по които Общността или съответната държава-членка е страна, или организации, в които Общността или съответната държава-членка членуват, следва да се изключат от приложното поле на настоящия регламент.

(8) Износът на генетично модифицирани организми, предназначени за съзнателно освобождаване в околната среда, следва да се нотифицира на страната или на страната, която не е страна по Протокола, в която се внася, като по този начин им се позволи да вземат информирано решение, основано на оценка на риска, извършена по изпитан научен метод.

(9) Нотифицирането се извършва от износителя. Износителят отговаря за точността на информацията, посочена в нотификацията.

(10) Износителят изчаква получаването на предварителното писмено изрично съгласие от страната или страната, която не е страна по Протокола, в която се внася, преди да извърши първото трансгранично придвижване на генетично модифицирани организми, предназначени за съзнателно освобождаване в околната среда.

(11) Като признава, че някои развиващи се страни и някои страни с икономики в преход, може да нямат необходимия капацитет, за да вземат такива информирани решения, Комисията и държавите-членки полагат трайни усилия, за да могат тези държави да развиват и укрепват човешките ресурси и институционалния си капацитет.

(12) Съгласно Протокола, Общността или всяка друга страна могат да предприемат действия, които предлагат повече защита за съхраняване и устойчивото използване на

⁶ ОВ L 106, 17.4.2001 г., стр. 1

биологичното разнообразие, отколкото тези, които се изискват от Протокола, при условие, че тези мерки са в съответствие с целта и разпоредбите на Протокола и в съответствие с другите задължения на тази страна по международното право.

(13) Съгласно Протокола, Общността може да прилага своето вътрешно законодателство по отношение на придвижването на генетично модифицирани организми на нейна територия.

(14) Тъй като съществуващото законодателство на Общността, и по-специално Директива 2001/18/ЕО и законодателството в отделните сектори които предвиждат специалната оценка на риска да се извършва в съответствие с принципите на тази директива, вече съдържат правила, които са в съответствие с целта на Протокола, няма нужда от приемане на допълнителни разпоредби относно вноса на генетично модифицирани организми в Общността.

(15) Необходимо е да се гарантира безопасен транспорт, работата и опаковането на генетично модифицираните организми. Тъй като съществуващото законодателство на Общността и по-специално Директива 94/55/ЕО на Съвета от 21 ноември 1994 г. относно сближаване на законодателствата на държавите-членки по отношение на автомобилния превоз на опасни товари⁷ и Директива 96/49/ЕО на Съвета от 23 юли 1996 г. относно сближаване на законодателствата на държавите-членки по отношение на железопътния превоз на опасни товари⁸, вече съдържа подходящите правила, няма нужда от приемане на допълнителни разпоредби в това отношение.

(16) Необходимо е да се гарантира идентификацията на генетично модифицираните организми, които се изнасят от и се внасят в Общността. Що се отнася до възможността да за проследимост, етиктирането и идентифицирането на вноса в Общността, такива генетично модифицирани организми са обект на правилата в законодателството на Общността. Що се отнася до износа, се прилагат подобни правила.

(17) Комисията и държавите-членки поддържат процеса на изготвяне на подходящи международни правила и процедури в областта на отговорността и обезщетяването на вреди, нанесени в резултат от трансгранично придвижване на генетично модифицирани организми, както е предвидено в член 27 от Протокола, които трябва да бъдат приети на първата среща на Конференцията на страните по Конвенцията, която служи в качество на съвещание на страните към Протокола.

(18) Комисията и държавите-членки поддържат по-нататъшното развитие и прилагане на общ формат за придружаващи документи за идентифициране на генетично модифицирани организми, което е предприето в съответствие с член 18 от Протокола.

(19) За да отговори ефикасно на несъзнателното трансгранично придвижване на генетично модифицирани организми, които могат да имат значително неблагоприятно въздействие върху съхраняването и устойчивото използване на биологичното разнообразие предвид рисковете за човешкото здраве, след като получи информация за

⁷ ОВ L 319, 12.12.1994 г., стр. 7. Директива, последно изменена с Директива 2003/28/ЕО на Комисията (ОВ L 90, 8.4.2003 г., стр. 45).

⁸ ОВ L 235, 17.9.1996 г., стр. 25. Директива, последно изменена с Директива 2003/29/ЕО на Комисията (ОВ L 90, 8.4.2003 г., стр. 47).

събитие под нейната юрисдикция, което има за резултат освобождаване, което може да доведе до несъзнателно трансгранично придвижване на генетично модифицирани организми, за които е вероятно да предизвикат такива ефекти, държавата-членка предприема възможно най-бързо подходящи мерки, за да информира обществеността и уведомява незабавно Комисията, всички други държави-членки, засегнати държави или такива, които могат да бъдат засегнати, Клиринговата къща по биобезопасност (ВСН) и когато е целесъобразно, съответните международни организации. Също така, тази държава-членка консултира незабавно всички засегнати държави или такива, за които е възможно да бъдат засегнати, за да им даде възможност да предоставят съответните отговори и да предприемат необходимите действия.

(20) С цел да се помогне развитието на ВСН, Общността и нейните държави-членки гарантират, че съответната информация се предава на ВСН и че в Общността се извършва мониторинг и отчитане прилагането на Протокола.

(21) Държавите-членки следва да определят правила за налагане на наказания за нарушения на настоящия регламент и да гарантират, че тези наказания се прилагат. Тези наказания следва да са ефективни, пропорционални и разубеждаващи.

(22) Принципът за предпазливост се взема предвид при прилагането на настоящия регламент.

(23) Настоящият регламент зачита основните права и спазва принципите, признати по-специално в Хартата на основните права на Европейския съюз,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

ГЛАВА I

ЦЕЛИ, ПРИЛОЖНО ПОЛЕ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Член 1

Цели

В съответствие с принципа за предпазливост и без да се накърняват разпоредбите на Директива 2001/18/ЕО, целите на настоящия регламент са да се създаде обща система за уведомяване и информация за трансгранично придвижване на генетично модифицирани организми (ГМО) и да се гарантира последователното прилагане на разпоредбите на Протокола от името на Общността, за да се подпомогне гарантирането на адекватно ниво на защита в областта на безопасното придвижване, работа и използване на генетично модифицирани организми, които може да окажат неблагоприятни последици върху съхраняването и устойчивото използване на биологичното разнообразие, като се вземат предвид рисковете за човешкото здраве.

Член 2

Приложно поле

1. Настоящият регламент се прилага към трансграничното придвижване на генетично модифицирани организми, които може да окажат неблагоприятни последици върху съхраняването и устойчивото използване на биологичното разнообразие, като се вземат предвид рисковете за човешкото здраве.

2. Фармацевтичните продукти, предмет на други международни споразумения в тази област или организации, се изключвај от приложното поле на настоящия регламент.

Член 3

Определения

За целите на настоящия регламент се използват следните определения:

1. „организъм” е организъм, така както е определен в член 2, параграф 1 на Директива 2001/18/ЕО;

2. „генетично модифициран организъм” или „ГМО”, е генетично модифициран организъм, така както е определен в член 2, параграф 2 на Директива 2001/18/ЕО, с изключение на организмите, които са получени чрез техниките за генетично модифициране, изброени в приложение I Б на Директива 2001/18/ЕО;

3. „съзнателно освобождаване” е съзнателно освобождаване, така както е определено в член 2, параграф 3 на Директива 2001/18/ЕО;

4. „пускане на пазара” е пускане на пазара, така както е определено в член 2, параграф 4 на Директива 2001/18/ЕО;

5. „ограничено ползване” означава:

а) действия, определени в член 2, буква в) на Директива 90/219/ЕИО⁹;

б) действия, при които организми, различни от микроорганизмите, са генетично модифицирани и при които такива генетично модифицирани организми са култивирани, съхранявани, транспортирани, разрушавани, изхвърляни или използвани по някакъв друг начин, и за които се използват специфични мерки за въздържане, основани на същите принципи за въздържане като в Директива 90/219/ЕО, по начин, подходящ за ограничаване на техните контакти с населението и околната среда;

6. „храна” е храна, така както е определена в член 2 на Регламент (ЕО) 178/2002¹⁰;

⁹ Директива 90/219/ЕИО на Съвета от 23 април 1990 г. относно работа с генетично модифицирани микроорганизми в контролирани условия (ОВ L 117, 8.5.1990 г., стр.1). Директива, последно изменена с Решение 2001/204/ЕО (ОВ L 73, 15.3.2001 г., стр. 32).

¹⁰ Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. относно определяне на общите принципи и изисквания към законодателството в областта на храните за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури в областта на безопасността на храните (ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1).

7. „фураж” е фураж, така както е определено в член 3, параграф 4 на Регламент (ЕО) № 178/2002;

8. „уведомяване” е предаване на информацията, която се изисква от износителя по настоящия регламент, на компетентните органи на страна по Протокола или на компетентните органи на страна, която не е страна по Протокола;

9. „Клирингова къща по биобезопасност” или „ВСН” е Клирингова къща по биобезопасност, така както е определена в член 20 на Протокола;

10. „износ” е:

а) постоянно или временно напускане на митническата територия на Общността на генетично модифицирани организми, при спазване на условията на член 23, параграф 2 от Договора;

б) реекспорт на генетично модифицирани организми, които не отговарят на условията по буква а), и които са поставени под митнически режим, различен от режима транзит;

11. „внос” е поставянето на ГМО, въведени на територията на Общността, под митнически режим, различен от режима транзит, въведени на митническата територия на страна или страна, която не е страна по Протокола извън Общността, от страна по Протокола в Общността;

12. „износител” е всяко физическо или юридическо лице, подало или от името на което е подадено уведомлението, т.е. лицето, което към момента на изпращане на уведомлението е страна по договора с получателя в третата страна и има правомощието да определи, че генетично модифицираният организъм е за изпращане извън митническата територия на Общността. Когато договор за износ не е бил сключен или лицето, което е страна по договора, не действа от свое име, решаващо е правомощието за определяне, че генетично модифицираният организъм е за изпращане извън митническата територия на Общността;

13. „вносител” е всяко физическо или юридическо лице, под юрисдикцията на страна или страна, която не е страна по Протокола на внос, което организира внасянето на генетично модифицирани организми;

14. „трансгранично придвижване” е съзнателно или несъзнателно придвижване на генетично модифицирани организми между една страна или страна, която не е страна по Протокола и друга страна или страна, която не е страна по Протокола, с изключение на съзнателното придвижване между страни по Протокола в Общността;

15. „страна” е всяка страна или регионална икономическа организация за интеграция, които са страни по Протокола;

16. „страна, която не е страна по Протокола” е всяка страна или регионална икономическа организация за интеграция, която не е страна по Протокола;

17. „Протокола” е Протоколът от Картахена за биологичната безопасност към конвенцията за биологическото разнообразие (Конвенцията);
18. „биологично разнообразие” е разнообразието сред живите организми от всякакъв вид, включително сухоземните, морските и други водни екосистеми и екологични комплекси, от които те са част, включително вътревидовото разнообразие и това между видовете и екосистемите;
19. „компетентен орган” е компетентен орган, определен от страна по Протокола или съответния орган на страна, която не е страна по Протокола, който е отговорен за осъществяването на административните функции, които се изискват от Протокола, или за равностойни функции в случая на страна, която не е страна по Протокола, и който орган е оправомощен да действа от свое име при упражняване на тези функции;
20. „координационен център” е субектът, определено от страна да отговаря от нейно име за връзката със секретариата;
21. „Секретариат” е секретариатът по Протокола.

ГЛАВА II

ИЗНОС НА ГЕНЕТИЧНО МОДИФИЦИРАНИ ОРГАНИЗМИ ЗА ТРЕТИ СТРАНИ

Раздел 1

Генетично модифицирани организми за съзнателно освобождаване в околната среда

Член 4

Уведомяване на страните и страните, които не са страни по Протокола, на внос

Износителите гарантират, че компетентният орган на страната или страната, която не е страна по Протокола, на внос, ще бъдат писмено уведомени, преди първото съзнателно трансгранично придвижване на генетично модифицирани организми, предназначени за съзнателно освобождаване в околната среда и предназначени за употребата, определена в съответствие с приложение I, буква и). Уведомлението съдържа, най-малко, информацията, определена в приложение I. Износителят гарантира точността на информацията, която се съдържа в уведомлението.

Член 5

Случаи, в които няма взето решение

1. Ако страната на внос не съобщи получаването на уведомление или не съобщи за своето решение, нейното съгласие за съзнателно трансгранично придвижване не се предполага. Не може да се извърши първо съзнателно трансгранично придвижване без предварително писмено изрично съгласие, дадено от страната или, когато е целесъобразно, от страната, която не е страна по Протокола, на внос.

2. В случаите, когато страната на внос, в отговор на уведомление, не съобщи за своето решение за срок от 270 дни от датата на получаване на уведомлението, износителят изпраща до компетентния орган на страната на внос напомнително писмо с краен срок за отговор от 60 дни от получаването на това напомнително писмо, с копие до секретариата, до държавата-членка, от която се изнася и до Комисията. При изчисляване на сроковете, за които страната на внос, трябва да отговори, не се взимат предвид броя на дните, през които трябва да се чака допълнителна релевантна информация.

3. Без да се накърнява параграф 1, износителят не извършва първото съзнателно трансгранично придвижване на генетично модифицирани организми, предназначени за съзнателно разпространяване, освен ако се следват процедурите, определени от страната на внос, в съответствие с членове 9 и 10 от Протокола или, когато е целесъобразно, еквивалентна процедура, която се изисква за страна, която не е страна по Протокола, на внос.

4. Параграфи 1, 2 и 3 не се прилагат в случаите на трансгранично придвижване, включено в опростени процедури или двустранни, регионални или многостранни споразумения или спогодби, сключени в съответствие с член 13 и 14 на Протокола.

5. Комисията и държавите-членки, след провеждане на консултации със Секретариата, вземат подходящите мерки, в съответствие с всички съответни процедури и механизми, за улесняване вземането на решение или съдействат за постигане на съответствие с разпоредбите на Протокола от страните на внос, така както е решено от Конференцията на страните по Конвенцията, която служи в качество на съвещание на страните към Протокола.

Член 6

Информиране на страната на износ

Износителят съхранява протокол от уведомлението, посочено в член 4 и потвърждението, че уведомлението е получено, както и решението на страната или, когато е целесъобразно, на страна, която не е страна по Протокола, на внос, за период от най-малко пет години и изпраща копия от тези документи на Комисията и на компетентния орган на държавата-членка, от която се изнасят генетично модифицирани организми.

Без да се накърнява член 16, Комисията предоставя тези документи на разположение на обществеността в съответствие с правилата на Общността за достъп до информация, свързана с околната среда.

Член 7

Преразглеждане на решенията

1. Ако износителят счете, че е настъпила промяна в обстоятелствата, която може да повлияе на резултата от оценката на риска, въз основа на която се основава решението, или че разполага с допълнителна съответна научна или техническа

информация, може да поиска страната или при необходимост, от страната, която не е страна по Протокола, на внос, да преразгледа решението, което е взела относно уведомяването съгласно член 10 от Протокола.

2. Когато страна или страна, която не е страна по Протокола, на внос не отговори на такова искане за период от 90 дни, износителят изпраща напомнително писмо на компетентния орган на тази страна или при необходимост, на страна, която не е страна по Протокола на внос, с копие до Секретариата, с което иска отговор за определен период, следващ получаването на напомнителното писмо.

Член 8

Изключения от раздел 1 на настоящата глава

1. Генетично модифицираните организми, предназначени за съзнателно разпространяване в околната среда, определени с решение на Конференцията на страните по Конвенцията, която служи в качество на съвещание на страните към Протокола, като такива, за които са счита, че вероятно няма да имат неблагоприятни последици за съхраняването и устойчивото използване на биологичното разнообразие, като се вземат предвид рисковете за човешкото здраве, се изключват от приложното поле на раздел 1 на настоящата глава.

2. Раздел 1 на настоящата глава не се прилага за генетично модифицирани организми, предназначени за непосредствена употреба като храна или фураж, или за преработка.

3. Задълженията, посочени в раздел 1 от тази глава не се прилагат, ако страната на внос предварително е заявила пред ВСН, в съответствие с член 13, параграф 1, буква б) и член 14, параграф 3 от Протокола, че такъв внос на генетично модифицирани организми следва да бъде изключен от процедурата за предварително обосновано съгласие, предвидена в членове 7 - 10, 12 и 14 на Протокола, при условие, че се прилагат адекватни мерки, с които се гарантира тяхното безопасно съзнателно трансгранично придвижване в съответствие с целите на Протокола.

Раздел 2

Генетично модифицирани организми, предназначени за непосредствена употреба като храна или фураж, или за преработка

Член 9

Информирание на ВСН

1. Комисията, от името на Общността, или при необходимост, държавата-членка, която е взела решение, информира ВСН и другите страни чрез ВСН, за всички окончателни решения относно използването, включително пускането на пазара, в Общността или използването в държава-членка, на генетично модифицирани организми, които могат да са предмет на трансгранично придвижване за непосредствена употреба като храна или фураж или за преработка. Тази информация се изпраща на ВСН в срок от 15 дни от приемането на това решение.

Настоящият параграф не се прилага за решенията за съзнателното пускане, в съответствие на част Б от Директива 2001/18/ЕО, на генетично модифицирани организми, които не са предназначени за непосредствена употреба като храна или фураж или за преработка в трета страна без последващо решение.

2. Информацията, посочена в параграф 1 и изпратена на ВСН съдържа най-малко информацията, определена в приложение II.

3. С оглед взимане на решенията, посочени в параграф 1, Комисията или държавата-членка, посочена в параграф 1, изискват допълнителна информация относно изпратеното от всяка страна или страна, която не е страна по Протокола.

4. Копие от информацията, посочена в параграфи 1, 2 и 3 се изпраща от Комисията или държавата-членка, посочена в параграф 1, писмено, на координационния център на всяка страна, с което се съобщава предварително на Секретариата, че няма достъп до ВСН.

Член 10

Решения на национално ниво на страни и страни, които не са страни по Протокола, на внос

1. Износителят се съобразява с всяко решение за внос на генетично модифицирани организми, предназначени за директно използване за храна или фураж, или за преработка, взето от страна в съответствие с член 11, параграф 4 на Протокола или от страна, която не е страна по Протокола на внос според нейната вътрешна регулаторна рамка, която е съгласувана с целта на Протокола.

2. Ако развиваща се страна или страна, която не е страна по Протокола на внос, страна или страна, която не е страна по Протокола на внос с икономика в преход заяви чрез ВСН, че ще вземе решение преди да се извърши вноса на определени генетично модифицирани организми, предназначени за непосредствена употреба като храна или фураж, или за преработка, в съответствие с член 11, параграф 6 от Протокола, износителят не извършва първия износ на такива генетично модифицирани организми, освен ако процедурата, посочена в тази разпоредба, е спазена.

3. Неизпълнението от страна или страна, която не е страна по Протокола на внос да потвърди получаването на уведомлението или да съобщи своето решение, в съответствие с параграф 2, не предполага нейното съгласие или отказ за внос на генетично модифицирани организми, преназначени за непосредствена употреба като храна или фураж, или за преработка. Не може да бъдат изнасяни генетично модифицирани организми, които могат да са предмет на трансгранично придвижване за непосредствена употреба, освен ако това не е разрешено от Общността или компетентният орган на трета страна не се е съгласил изрично да се извърши внос, както изисква член 12 от Регламент (ЕО) № 178/2002.

Раздел 3

Генетично модифицирани организми, предназначени за ограничено използване

Член 11

1. Разпоредбите на глава II, раздел 1 не се прилагат за трансгранично придвижване на генетично модифицирани организми, предназначени за ограничена употреба, когато такова трансгранично придвижване е предприето в съответствие със стандартите на страната или страната, която не е страна по Протокола, на внос.
2. Параграф 1 не нарушава правата на страната или страна, която не е страна по Протокола, да подлага всички генетично модифицирани организми на оценка на риска, преди да вземе решенията и да поставя стандарти за ограничено използване в рамките на тяхната юрисдикция.

Раздел 4

Общи разпоредби

Член 12

Идентификация и съпровождаща документация

1. Износителите гарантират, че следната информация е посочена в документа, съпровождащ генетично модифицираните организми и е предадена на вносителя, получаващ генетично модифицираните организми:
 - а) че съдържа или се състои от генетично модифицирани организми;
 - б) уникалния идентификационен код(ове), определени за тези генетично модифицирани организми, ако такива кодове съществуват.
2. За генетично модифицираните организми, които са предназначени за непосредствена употреба като храна или фураж, или за преработка, към информацията, посочена в параграф 1, се прилага декларация от износителя:
 - а) в която се декларира, че генетично модифицираните организми са предназначени за непосредствена употреба като храна или фураж, или за преработка и ясно посочва, че те не са предназначени за съзнателно освобождаване в околната среда; и
 - б) в която се описват подробности относно лицето за контакти, което ще предоставя допълнителна информация.

Параграф 1, буква б) не се прилага за продукти, които съдържат или се състоят от смеси от генетично модифицирани организми, които ще се използват само и директно като храна или фураж, или за преработка. Тези продукти са предмет на изискванията за проследимост на Директива 2001/18/ЕО и при необходимост, на бъдещо законодателство на Общността, обхващащо проследяването, маркирането и идентификацията на такива генетично модифицирани организми.

3. За генетично модифицираните организми, които са предназначени за ограничена употреба, към информацията, посочена в параграф 1, се прилага декларация от износителя, в която се определят:

а) всички изисквания за безопасна работа, съхранение, транспорт и употреба на тези генетично модифицирани организми;

б) лицето за контакти, което ще предоставя всяка допълнителна информация, включително име и адрес на лицата или институциите, на които или които изпращат генетично модифицирани организми.

4. За генетично модифицираните организми, които са предназначени за съзнателно освобождаване в околната среда и всички други генетично модифицирани организми, за които настоящият регламент се прилага, към информацията, посочена в параграф 1 се прилага декларация от износителя, в която се посочват:

а) идентичността и съответните особености и характеристики на генетично модифицираните организми;

б) всички изисквания за безопасна работа, съхранение, транспорт и употреба на тези генетично модифицирани организми;

в) лицето за контакти, което ще предоставя всяка допълнителна информация и при необходимост, име и адрес на вносителя и на износителя;

г) декларация, че придвижването е в съответствие с изискванията на Протокола, приложим за износителя.

5. Параграфи 1 - 4 не накърняват други специални изисквания, поставени от законодателството на Общността и международни изисквания за идентификация, които следва да бъдат установени в съответствие с член 18 на Протокола.

Член 13

Транзит

Износителят гарантира, че ще уведоми за транзита на генетично модифицирани организми страната, която е взела решение да регулира транзитното преминаване на генетично модифицирани организми през нейната територия и която е информирала ВСН за това решение.

ГЛАВА III

НЕСЪЗНАТЕЛНО ТРАНСГРАНИЧНО ПРИДВИЖВАНЕ НА ГЕНЕТИЧНО МОДИФИЦИРАНИ ОРГАНИЗМИ

Член 14

1. Държавите-членки предприемат необходимите мерки за предотвратяване на несъзнателното трансгранично придвижване на генетично модифицирани организми.

2. Възможно най-скоро след получаване от държава-членка на информация за събитие под нейната юрисдикция имащо за резултат освобождаване на генетично модифицирани организми, което води или може да доведе до несъзнателно трансгранично придвижване, за което е вероятно да предизвика значителни неблагоприятни последици върху съхраняването и устойчивото използване на биологичното разнообразие, като се вземат предвид рисковете за човешкото здраве, тази държава-членка:

а) предприема необходимите мерки да информира обществеността и незабавно да съобщи на Комисията, всички други държави-членки, държавите, които са засегнати или които е възможно да бъдат засегнати, ВСН и при необходимост, съответните международни организации;

б) незабавно консултира държавите, които са засегнати или могат да бъдат засегнати, за да им даде възможност да предоставят съответните отговори и да предприемат необходимите действия, включително спешни мерки за ограничаване до минимум на значителните неблагоприятни последици.

3. Всяка информация, която произтича от параграф 2, съдържа информацията, определена в приложение III.

ГЛАВА IV

ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

Член 15

Участие в международни процедури за предоставяне на информация

1. Държавите-членки, без да нарушават защитата на поверителната информация, в съответствие с разпоредбите на Протокола, информират ВСН и Комисията относно:

а) вътрешното законодателство и насоките, които се отнасят до прилагането на Протокола, в съответствие с член 11, параграф 5 и член 20, параграф 3, буква а) от Протокола;

б) националните контактни пунктове за уведомяване за несъзнателно трансгранично придвижване, в съответствие с член 17 от Протокола;

в) всички двустранни, регионални и многостранни споразумения или спогодби, действащи в държавата-членка относно несъзнателното трансгранично придвижване на генетично модифицирани организми, в съответствие с член 20, параграф 3, буква б) от Протокола;

г) всякаква информация относно случаите на несъзнателно или нелегално трансгранично придвижване, имащи връзка с тях, в съответствие с членове 17 и 25 от Протокола;

д) всяко окончателно решение, взето от държава-членка, за използването на генетично модифицирани организми в тази държава-членка, включително решения:

- за ограничената употреба, определена като риск клас 3 или 4 на генетично модифицирани организми, които вероятно могат да бъдат предмет на трансгранично придвижване;
- за съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в съответствие с част Б от Директива 2001/18/ЕО, или
- за внос в Общността на генетично модифицирани организми,

в съответствие с член 11 и член 20, параграф 3, буква г) от Протокола, в срок от 15 дни от приемането на това решение;

е) всяко резюме на оценките на риска или екологичен преглед на генетично модифицирани организми, съставени съобразно нормативната уредба на Общността и извършени в съответствие с член 15 от Протокола, включително, при необходимост, съответната информация относно резултатите от тях, а именно, преработените материали, произхождащи от генетично модифицирани организми, които съдържат поддаващи се на откриване нови комбинации от възпроизвеждащ се генетичен материал, и получен чрез използването на модерни биотехнологии, в съответствие с член 20, параграф 3, буква в) на Протокола;

ж) всички прегледи на вътрешни решения относно съзнателно трансгранично придвижване, в съответствие с член 12 от Протокола;

з) всяко решение, взето от държава-членка за мерки за безопасност според член 23 на Директива 2001/18/ЕО или спешни мерки, взети от държава-членка според законодателството на Общността за генетичното модифицираната храна и фураж.

2. Комисията, в съответствие с разпоредбите на Протокола, информира, от името на Комисията, ВСН относно:

а) законодателството на Общността и насоките относно прилагането на Протокола, в съответствие с член 11, параграф 5 и член 20, параграф 3, буква а) от Протокола;

б) всички двустранни, регионални и многостранни споразумения или спогодби на ниво Общност относно съзнателното трансгранично придвижване на генетично модифицирани организми, в съответствие с член 20, параграф 3, буква б) от Протокола;

в) всички окончателни решения, взети на ниво Общност относно използването на генетично модифицирани организми в Общността, включително решения за пускане на пазара или внасянето на генетично модифицирани организми, в съответствие с член 11 и член 20, параграф 3, буква г) от Протокола;

г) кратко резюме на оценките на риска или екологичен преглед на генетично модифицирани организми, съставени съобразно нормативната уредба на Общността и извършени в съответствие с процедури, подобни на тези, които са определени в приложение II на Директива 2001/18/ЕО, включително при необходимост, съответната информация относно резултатите от тях, а именно преработени произхождащи от генетично модифицирани организми, които съдържат поддаващи се на откриване нови комбинации от възпроизвеждащ се генетичен материал, и получен чрез използването на модерни биотехнологии, в съответствие с член 20, параграф 3, буква в) на Протокола;

д) всички прегледи на решения на ниво Общност относно съзнателното трансгранично придвижване, в съответствие с член 12 от Протокола;

е) всяко прилагане на законодателството на Общността вместо процедурите, определени в Протокола за съзнателно трансгранично придвижване на генетично модифицирани организми в Общността и вноса на генетично модифицирани организми в Общността в съответствие с член 14, параграфи 3 и 4 от Протокола;

ж) доклади, представени съгласно член 19 на настоящия регламент, включително тези за прилагане на процедурата за предварително обосновано съгласие, в съответствие с член 20, параграф 3, буква д) на Протокола.

Член 16

Поверителност

1. Комисията и държавите-членки не разгласяват на трети лица поверителна информация, получена или разменена съгласно настоящия регламент.

2. Износителят може да укаже коя информация от уведомлението, изпратено според член 4, трябва да се разглежда като поверителна. Причините за това се посочват само при поискване.

3. Следната информация, подадена съгласно членове 4, 9 или 12, не се разглежда като поверителна при никакви обстоятелства:

а) име и адрес на износителя и вносителя;

б) общо описание на генетично модифицирания организъм или организми;

в) резюме на оценката на риска за въздействието върху човешкото здраве, както и върху опазването и устойчивото ползване на биологичното разнообразие, и

г) всички методи и планове за спешни действия.

4. Ако по каква да е причина, износителят оттегли уведомлението, държавите-членки и Комисията трябва да спазват поверителността на търговската и индустриална информация, включително проучвания и разработена информация, както и

информацията, с която страната или страна, която не е страна по Протокола, в които се внася и износителя не са съгласни да бъде поверителна.

Член 17

Компетентни органи и координационни центрове

1. Комисията определя координационен център на Общността и при необходимост определя компетентен орган за Общността.
2. Всяка държава-членка определя един координационен център, както и един или повече компетентни органи. Един орган може да изпълнява функциите и на координационен център, и на компетентен орган.
3. Комисията, от името на Общността, и съответно всяка държава-членка, не по-късно от влизането в сила на Протокола за тях, съобщава на секретариата имената и адресите на своите координационни центрове и компетентни органи. Когато държавата-членка или Комисията определят повече от един компетентен орган, тя, когато съобщава за това, включва релевантна информация относно съответните отговорности на всеки орган. Когато е необходимо, тази информация определя, най-малко, кой компетентен орган е отговорен за различните видове генетично модифицирани организми. Комисията и държавите-членки незабавно съобщават на Секретариата за всички промени в техните координационни центрове или името и адреса или отговорностите на техните компетентни органи.

Член 18

Наказания

Държавите-членки определят правилата за налагане на наказания, приложими при нарушения на настоящия регламент и гарантират, че тези наказания се прилагат. Тези наказания трябва да бъдат ефективни, пропорционални и разубеждаващи. Държавите-членки уведомяват Комисията за тези мерки, не по-късно от 5 ноември 2004 г. и съобщават незабавно за всички последващи изменения в тях.

Член 19

Мониторинг и изготвяне на отчети

1. Редовно на всеки три години, освен ако не е определено друго в член 33 от Протокола, държавите-членки изпращат на Комисията доклад за прилагането на настоящия регламент.
2. Комисията, през периоди от време, които следва да бъдат определени от Конференцията на страните по Конвенцията, която служи в качество на съвещание на страните към Протокола, съставя доклад въз основа на информацията, предоставена от държавите-членки и го представя на конференцията на страните на Конвенцията, която служи в качество на съвещание на страните към Протокола.

Член 20

Влизане в сила

1. Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейските общности*.
2. Настоящият регламент се прилага от дата на влизане в сила на Протокола, в съответствие с член 37, параграф 1 от Протокола, или от датата на влизане в сила на настоящия регламент, която от двете е по-късна.

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

Съставено в Брюксел на 15 юли 2003 година.

За Европейския Парламент:
Председател
P. COX

За Съвета:
Председател
G. TREMONTI

ПРИЛОЖЕНИЕ I

ИНФОРМАЦИЯТА, КОЯТО УВЕДОМЛЕНИЯТА ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ СЪГЛАСНО ЧЛЕН 4

- а) Име, адрес и данни за контакт на износителя.
- б) Име, адрес и данни за контакт на вносителя.
- в) Име, идентификационни данни на генетично модифицирани организми, както и национална класификация, ако има такава, за ниво на биобезопасност за генетично модифицирани организми в държавата износител.
- г) Предполагаема дата или дати за трансгранично придвижване, ако са известни.
- д) Таксономичен статус, обичайно наименование, място на получаване или придобиване, характеристика на реципиентния организъм или родителските организми, отнасяща се до биобезопасността.
- е) Центрове на произход и центрове на генетична разновидност, на реципиентния организъм и/или родителските организми, ако са известни; описание на местата за обитаване, в които организмите могат да живеят или да се размножават.
- ж) аксономичен статус, обичайно наименование, място на получаване или придобиване и характеристика на донорния организъм или организми, отнасящи се до биобезопасността.
- з) Описание на нуклеиновите киселини или на въведените модификации, използвани техники, а също и получената характеристика на живия модифициран организъм.
- и) Предполагаема употреба на генетично модифициран организъм или съдържащите го продукти, главно преработени материали от генетично модифицирани организми, съдържащи откриваеми нови комбинации от реплициращ се генетичен материал, получен чрез техниките, изброени в приложение I А, част 1 на Директива 2001/18/ЕО.
- й) количество или обем на генетично модифицираните организми, които ще се пренасят.
- к) Предишен и съществуващ доклад за оценка на риска, съгласуван с приложение II на Директива 2001/18/ЕО.
- л) Предлагани методи за безопасна работа, съхранение, транспортиране и употреба, включително пакетиране, етикетирание, документация, унищожаване и процедури при непредвидени ситуации, където е подходящо.
- м) регламентационен статус на генетично модифицирани организми в държавата износител (например дали е забранен в държавата износител, дали има други ограничения, дали има разрешение за общо освобождаване) и ако генетично

модифицираният организъм е забранен в държавата износител, причината или причините за забрана.

н) Резултати и цели на всяка нотификация от износителя до други държави относно генетично модифициран организъм, подлежащ на пренасяне.

о) Декларация за това, че представената по-горе информация съответства на фактите.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ИНФОРМАЦИЯТА, КОЯТО СЕ ИЗИСКВА СЪГЛАСНО ЧЛЕН 9

а) Наименование и данни за контакт на заявителя за разрешение за вътрешна употреба.

б) Наименование и данни за контакт на органите, отговорни за вземане на решение.

в) Наименование и идентичност на генетично модифицираните организми.

г) Описание на генетичната модификация, използвана техника и произтичащите характеристики на генетично модифицираните организми.

д) всяка уникална идентификация на генетично модифицираните организми.

е) Таксономичен статус, наименование, място на получаване или придобиване и характеристика на реципиентния организъм или родителските организми, отнасящи се до биобезопасността.

ж) Центрове на произход и центрове на генетично разпространение на реципиентния организъм и/или родителски организми, ако са известни, и описание на местата за обитаване, в които организмите могат да живеят или да се размножават.

з) Таксономичен статус, обичайно наименование, място на получаване или придобиване, характеристики на донорния организъм, отнасящи се до биобезопасността.

и) одобрена употреба на генетично модифицирани организми.

й) доклад за направена оценка на риска, съгласуван с приложение II на Директива 2001/18/ЕО.

к) Предложени методи за безопасна работа, съхранение, транспортиране и употреба, включително пакетиране, етикетиране, документация, унищожаване и процедури при непредвидени ситуации, където е подходящо.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ИНФОРМАЦИЯТА, КОЯТО СЕ ИЗИСКВА СЪГЛАСНО ЧЛЕН 14

а) наличната съответна информация за прогнозираните количества и съответните характеристики и/или отличителни белези на генетично модифицирани организми.

б) информация за обстоятелствата и прогнозираната дата на освобождаване, както и информация за използването на генетично модифицирани организми в страната по Протокола, от която произлизат.

в) цялата налична информация за възможните неблагоприятни последици върху опазването и устойчивото използване на биологичното разнообразие, като се вземат предвид рисковете за човешкото здраве, както и наличната информация относно възможните мерки за управление на риска.

г) Всякаква друга релевантна информация, и

д) Лице за контакт, което ще предоставя допълнителна информация.