Το έγγραφο αυτό συνιστά βοήθημα τεκμηρίωσης και δεν δεσμεύει τα κοινοτικά όργανα

►B ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 22ας Σεπτεμβρίου 2003

για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
►M1	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1981/2006 της Επιτροπής της 22ας Δεκεμβρίου 2006	L 368	99	23.12.2006

▼B

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 22ας Σεπτεμβρίου 2003

για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως τα άρθρα 37 και 95 και το άρθρο 152 παράγραφος 4 στοιχείο β),

την πρόταση της Επιτροπής [1],

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής [2],

τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών [3],

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 251 της συνθήκης [4],

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η ελεύθερη κυκλοφορία ασφαλών και υγιεινών τροφίμων και ζωοτροφών είναι θεμελιώδης πτυχή της εσωτερικής αγοράς και συμβάλλει σημαντικά στην υγεία και την ευημερία των πολιτών και διασφαλίζει τα κοινωνικά και οικονομικά τους συμφέροντα.

(2) Θα πρέπει να εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης ζωής και υγείας κατά την άσκηση των κοινοτικών πολιτικών.

(3) Για την προστασία της ανθρώπινης υγείας και της υγείας των ζώων, τα τρόφιμα και οι ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς (στο εξής καλούνται «γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και γενετικώς τροποποιημένες ζωοτροφές») θα πρέπει να υπόκεινται σε μια αξιολόγηση ασφάλειας μέσω κοινοτικής διαδικασίας προτού διατεθούν στην αγορά της Κοινότητας.

(4) Οι διαφορές μεταξύ εθνικών νόμων, κανονισμών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με την αξιολόγηση και την έγκριση γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών ενδέχεται να αποτελούν εμπόδιο στην ελεύθερη κυκλοφορία τους, δημιουργώντας συνθήκες άνισου και αθέμιτου ανταγωνισμού.

(5) Με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 1997, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων [5], έχει προβλεφθεί διαδικασία έγκρισης στην οποία συμμετέχουν τα κράτη μέλη και η Επιτροπή. Η διαδικασία αυτή πρέπει να εναρμονισθεί και να γίνει περισσότερο διαφανής.

---

[1] ΕΕ C 304 Ε της 30.10.2001, σ. 221.
[2] ΕΕ C 221 της 17.9.2002, σ. 114.
[3] ΕΕ C 278 της 14.11.2002, σ. 31.
[4] Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 3ης Ιουλίου 2002 (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα), κοινή θέση του Συμβουλίου της 17ης Μαρτίου 2003 (ΕΕ C 113 Ε της 13.5.2003, σ. 31), απόφαση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 2ας Ιουλίου 2003 (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 22ας Ιουλίου 2003.
[5] ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1.

▼B

(6) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 258/97 προβλέπει επίσης μια διαδικασία κοινοποίησης για τα νέα τρόφιμα που είναι κατ' ουσία ισοδύναμα με υπάρχοντα τρόφιμα. Ενώ η ουσιαστική ισοδυναμία είναι βασικό στάδιο της διεργασίας αξιολόγησης της ασφάλειας των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων, δεν αποτελεί από μόνη της αξιολόγηση της ασφάλειας. Προκειμένου να εξασφαλισθεί η σαφήνεια, η διαφάνεια και ένα εναρμονισμένο πλαίσιο για την έγκριση γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων, αυτή η διαδικασία κοινοποίησης θα πρέπει να εγκαταλειφθεί σε ό,τι αφορά τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα.

(7) Οι ζωοτροφές που αποτελούνται από ή περιέχουν γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς (ΓΤΟ) υποβάλλονται σήμερα στη διαδικασία έγκρισης που προβλέπεται στην οδηγία 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([1]), και στην οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Μαρτίου 2001, για τη σκόπιμη ελευθέρωση στο περιβάλλον γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών ([2]). Για τις ζωοτροφές που παράγονται από ΓΤΟ δεν υφίσταται διαδικασία έγκρισης. Θα πρέπει, συνεπώς, να καθιερωθεί μια ενιαία, αποτελεσματική και διαφανής κοινοτική διαδικασία έγκρισης για τις ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από ΓΤΟ.

(8) Οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να εφαρμόζονται επίσης στις ζωοτροφές για ζώα που δεν προορίζονται για την παραγωγή τροφίμων.

(9) Οι νέες διαδικασίες έγκρισης για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και τις γενετικώς τροποποιημένες ζωοτροφές θα πρέπει να περιλαμβάνουν τις νέες αρχές που έχουν ορισθεί στην οδηγία 2001/18/ΕΚ. Οι διαδικασίες θα πρέπει να αξιοποιούν περαιτέρω το νέο πλαίσιο για την αξιολόγηση κινδύνων σε θέματα ασφάλειας των τροφίμων που έχει διαμορφωθεί με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό των διαδικασιών σε θέματα ασφάλειας των τροφίμων ([3]). Συνεπώς, η διάθεση στην κοινοτική αγορά γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών θα πρέπει να εγκρίνεται μόνον ύστερα από επιστημονική αξιολόγηση του υψηλότερου δυνατού επιπέδου, η οποία θα διεξάγεται υπό την ευθύνη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (εφεξής «Αρχή»), των κινδύνων που παρουσιάζουν για την υγεία του ανθρώπου και των ζώων και, κατά περίπτωση, για το περιβάλλον. Ύστερα από αυτή την αξιολόγηση θα πρέπει να ακολουθεί μια απόφαση διαχείρισης κινδύνων που λαμβάνεται από την Κοινότητα, δυνάμει μιας κανονιστικής διαδικασίας που θα εξασφαλίζει τη στενή συνεργασία της Επιτροπής και των κρατών μελών.

(10) Η εμπειρία έχει δείξει ότι η έγκριση δεν θα πρέπει να χορηγείται για μία μόνο χρήση, όταν ένα προϊόν ενδέχεται να χρησιμοποιηθεί και για τρόφιμα και για ζωοτροφές· συνεπώς, τέτοιου είδους προϊόντα θα πρέπει να εγκρίνονται μόνον εφόσον ικανοποιούν τα κριτήρια έγκρισης και για τα τρόφιμα και για τις ζωοτροφές.

(11) Δυνάμει του παρόντος κανονισμού, έγκριση μπορεί να χορηγηθεί είτε σε ένα ΓΤΟ προκειμένου να χρησιμοποιηθεί ως πρώτη ύλη για την παραγωγή τροφίμων και ζωοτροφών ή σε προϊόντα που προορίζονται για την ανθρώπινη διατροφή ή για τη διατροφή των ζώων και τα οποία περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από

([1]) ΕΕ L 117 της 8.5.1990, σ. 15· οδηγία που καταργήθηκε από την οδηγία 2001/18/ΕΚ.
([2]) ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την απόφαση 2002/811/ΕΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 280 της 18.10.2002, σ. 27).
([3]) ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1.

▼B

αυτόν τον ΓΤΟ, είτε σε τρόφιμα ή ζωοτροφές που παράγονται από έναν ΓΤΟ. Συνεπώς, όταν ένας ΓΤΟ που χρησιμοποιείται στην παραγωγή τροφίμων ή ζωοτροφών έχει εγκριθεί δυνάμει του παρόντος κανονισμού, τα τρόφιμα ή οι ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από αυτόν τον ΓΤΟ δεν θα χρειάζεται να υποβληθούν στη διαδικασία έγκρισης του παρόντος κανονισμού, αλλά θα υπόκεινται στις απαιτήσεις που ορίζονται στην έγκριση που έχει χορηγηθεί για τον ΓΤΟ. Επιπλέον, τα τρόφιμα που καλύπτονται από μια έγκριση που χορηγείται δυνάμει του παρόντος κανονισμού εξαιρούνται των απαιτήσεων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων, εκτός εάν εμπίπτουν σε μία ή περισσότερες από τις κατηγορίες του άρθρου 1 παράγραφος 2 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 σε ό,τι αφορά ένα χαρακτηριστικό το οποίο δεν έχει εξετασθεί για τους σκοπούς της έγκρισης που χορηγείται δυνάμει του παρόντος κανονισμού.

(12) Η οδηγία 89/107/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1988, για την προσέγγιση των νομοθεσιών σχετικά με τα πρόσθετα που μπορούν να χρησιμοποιούνται στα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για ανθρώπινη διατροφή ([1]), προβλέπει τη χορήγηση έγκρισης για πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στα τρόφιμα. Εκτός από αυτή τη διαδικασία έγκρισης, οι πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στα τρόφιμα και περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από ΓΤΟ θα πρέπει να εμπίπτουν επίσης στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού για την αξιολόγηση της ασφάλειας της γενετικής τροποποίησης, ενώ η τελική έγκριση θα πρέπει να χορηγείται με βάση τη διαδικασία που προβλέπεται από την οδηγία 89/107/ΕΟΚ.

(13) Οι αρτυματικές ύλες που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 88/388/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 22ας Ιουνίου 1988, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών στον τομέα των αρτυμάτων που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στα τρόφιμα και των βασικών υλικών από τα οποία παρασκευάζονται ([2]) και οι οποίες περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από ΓΤΟ πρέπει επίσης να εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού για την αξιολόγηση της ασφάλειας της γενετικής τροποποίησης.

(14) Η οδηγία 82/471/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 30ής Ιουνίου 1982, σχετικά με ορισμένα προϊόντα τα οποία χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ([3]), προβλέπει μια διαδικασία έγκρισης για τα υλικά ζωοτροφών που παράγονται με τη χρήση διαφόρων τεχνολογιών οι οποίες ενδέχεται να θέτουν σε κίνδυνο την υγεία του ανθρώπου ή των ζώων και του περιβάλλοντος. Αυτά τα υλικά ζωοτροφών που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από ΓΤΟ θα πρέπει όμως να εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

(15) Η οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1970, περί των πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων ([4]), προβλέπει μια διαδικασία έγκρισης για τη διάθεση στην αγορά πρόσθετων υλών που χρησιμοποιούνται στις ζωοτροφές. Επιπροσθέτως αυτής της διαδικασίας, οι πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στις ζωοτροφές και περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από ΓΤΟ θα πρέπει επίσης να εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

([1]) ΕΕ L 40 της 11.2.1989, σ. 27· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 94/34/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 237 της 10.9.1994, σ. 1).

([2]) ΕΕ L 184 της 15.7.1988, σ. 61· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 91/71/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 42 της 15.2.1991, σ. 25).

([3]) ΕΕ L 213 της 21.7.1982, σ. 8· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 1999/20/ΕΚ (ΕΕ L 80 της 25.3.1999, σ. 20).

([4]) ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1756/2002 (ΕΕ L 265 της 3.10.2002, σ. 1).

▼B

(16) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να καλύπτει τρόφιμα και ζωοτροφές που παράγονται «από» έναν ΓΤΟ αλλά όχι τρόφιμα και ζωοτροφές που παράγονται «με» έναν ΓΤΟ. Το κριτήριο προσδιορισμού είναι εάν ή όχι το υλικό που προέρχεται από το γενετικώς τροποποιημένο αρχικό υλικό είναι παρόν στο τρόφιμο ή τη ζωοτροφή. Τα τεχνολογικά βοηθήματα τα οποία χρησιμοποιούνται μόνο κατά τη διεργασία παραγωγής τροφίμων ή ζωοτροφών δεν καλύπτονται από τον ορισμό των τροφίμων ή των ζωοτροφών και συνεπώς δεν συμπεριλαμβάνονται στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. Ούτε τα τρόφιμα και οι ζωοτροφές που έχουν παρασκευασθεί με τη βοήθεια γενετικώς τροποποιημένων τεχνολογικών βοηθημάτων καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό. Έτσι, προϊόντα που λαμβάνονται από ζώα που τρέφονται με γενετικώς τροποποιημένες ζωοτροφές ή υποβάλλονται σε αγωγή με γενετικώς τροποποιημένα φάρμακα, δεν υπόκεινται ούτε στις απαιτήσεις έγκρισης, ούτε στις απαιτήσεις επισήμανσης του παρόντος κανονισμού.

(17) Σύμφωνα με το άρθρο 153 της συνθήκης, η Κοινότητα συμβάλλει στην προώθηση του δικαιώματος των καταναλωτών για ενημέρωση. Εκτός από τα άλλα είδη πληροφόρησης του κοινού που προβλέπονται από τον παρόντα κανονισμό, η επισήμανση των προϊόντων επιτρέπει στον καταναλωτή να προβεί σε τεκμηριωμένη επιλογή και διευκολύνει τις ορθές συναλλαγές μεταξύ πωλητή και αγοραστή.

(18) Το άρθρο 2 της οδηγίας 2000/13/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Μαρτίου 2000, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την επισήμανση, την παρουσίαση και τη διαφήμιση των τροφίμων ([1]) ορίζει ότι η επισήμανση δεν πρέπει να οδηγεί σε πλάνη τον αγοραστή, σε ό,τι αφορά τα χαρακτηριστικά του τροφίμου, μεταξύ άλλων, σε ό,τι αφορά τη φύση, την ταυτότητα, τις ιδιότητες, τη σύνθεση, τη μέθοδο παρασκευής και παραγωγής.

(19) Πρόσθετες απαιτήσεις για την επισήμανση των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97, στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1139/98 του Συμβουλίου, της 26ης Μαΐου 1998, για την υποχρεωτική αναγραφή στοιχείων, στην επισήμανση ορισμένων τροφίμων που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς, επιπλέον των προβλεπόμενων στην οδηγία 79/112/ΕΟΚ ([2]), και στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 50/2000 της Επιτροπής, της 10ης Ιανουαρίου 2000, για την επισήμανση των τροφίμων και των συστατικών τους που περιέχουν πρόσθετες και αρτυματικές ύλες οι οποίες έχουν τροποποιηθεί γενετικώς ή έχουν παραχθεί από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς ([3]).

(20) Θα πρέπει να καθορισθούν εναρμονισμένες απαιτήσεις επισήμανσης για τις γενετικώς τροποποιημένες ζωοτροφές προκειμένου να παρέχονται στους τελικούς χρήστες, ιδίως στους κτηνοτρόφους, ορθές πληροφορίες για τη σύνθεση και τις ιδιότητες των ζωοτροφών, ώστε να μπορούν να προβούν σε τεκμηριωμένη επιλογή.

(21) Η επισήμανση θα πρέπει να περιλαμβάνει αντικειμενικές πληροφορίες για το εάν ένα τρόφιμο ή μια ζωοτροφή περιέχει, αποτελείται ή παράγεται από ΓΤΟ. Η σαφής επισήμανση, ανεξάρτητα από την ικανότητα ανίχνευσης DNA ή πρωτενης που προκύπτουν στο τελικό προϊόν συνεπεία της γενετικής τροποποίησης, ικανοποιεί το αίτημα μιας μεγάλης πλειοψηφίας καταναλωτών όπως έχει εκφραστεί σε πολυάριθμες έρευνες, διευκολύνει την τεκμηριωμένη επιλογή και αποκλείει ενδεχόμενη παραπλάνηση των

([1]) ΕΕ L 109 της 6.5.2000, σ. 29· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2001/101/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 310 της 28.11.2001, σ. 19).
([2]) ΕΕ L 159 της 3.6.1998, σ. 4· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 49/2000 της Επιτροπής (ΕΕ L 6 της 11.1.2000, σ. 13).
([3]) ΕΕ L 6 της 11.1.2000, σ. 15.

▼B

καταναλωτών σε ό,τι αφορά τη μέθοδο παρασκευής ή παραγωγής.

(22) Επιπλέον, η επισήμανση θα πρέπει να δίνει πληροφορίες για κάθε χαρακτηριστικό ή ιδιότητα που καθιστά ένα τρόφιμο ή μια ζωοτροφή διαφορετικά από το συμβατικό αντίστοιχό τους σε ό,τι αφορά τη σύνθεση, τη διατροφική αξία ή τα αποτελέσματα στη θρέψη, την προβλεπόμενη χρήση του τροφίμου ή της ζωοτροφής και τις συνέπειες για την υγεία ορισμένων τμημάτων του πληθυσμού, καθώς και κάθε χαρακτηριστικό ή ιδιότητα μπορεί να προκαλέσει ηθικούς ή θρησκευτικούς ενδοιασμούς.

(23) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, σχετικά με την ανιχνευσιμότητα και τη σήμανση των γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών καθώς και την ανιχνευσιμότητα των ειδών ανθρώπινης ή ζωικής διατροφής που προέρχονται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς ([1]), διασφαλίζει ότι οι πληροφορίες για τη γενετική τροποποίηση θα πρέπει να διατίθενται σε κάθε στάδιο της διάθεσης ΓΤΟ στην αγορά, καθώς και των τροφίμων και των ζωοτροφών που παράγονται από ΓΤΟ και συνεπώς θα πρέπει να διευκολύνεται η ορθή επισήμανση.

(24) Παρά το γεγονός ότι ορισμένες επιχειρήσεις αποφεύγουν να χρησιμοποιούν γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές, τέτοιου είδους υλικό μπορεί να είναι παρόν σε ελάχιστα ίχνη στα συμβατικά τρόφιμα και τις συμβατικές ζωοτροφές ως αποτέλεσμα τυχαίας ή τεχνικώς αναπόφευκτης παρουσίας κατά τη διάρκεια της παραγωγής σπόρων, της καλλιέργειας, της συγκομιδής, της μεταφοράς και της επεξεργασίας· σε τέτοιες περιπτώσεις τα τρόφιμα ή οι ζωοτροφές αυτές δεν πρέπει να υπόκεινται στις απαιτήσεις επισήμανσης του παρόντος κανονισμού. Προς τούτο, θα πρέπει να καθοριστούν όρια για την τυχαία ή τεχνικώς αναπόφευκτη παρουσία γενετικώς τροποποιημένου υλικού στα τρόφιμα η τις ζωοτροφές, τόσο όταν επιτρέπεται εντός της Κοινότητας η εμπορία του υλικού αυτού όσο και όταν η περί ης ο λόγος παρουσία είναι ανεκτή δυνάμει του παρόντος κανονισμού.

(25) Καλό είναι επίσης να ορίζεται ότι όταν το συνδυασμένο επίπεδο τυχαίας ή τεχνικώς αναπόφευκτης παρουσίας του ως άνω υλικού σε τρόφιμο ή ζωοτροφή, ή σε συστατικό τους υπερβαίνει τα προαναφερόμενα όρια επισήμανσης, η παρουσία αυτή θα πρέπει να δηλώνεται δυνάμει του παρόντος κανονισμού, και να θεσπιστούν λεπτομερείς οδηγίες για την χρήση του. Θα πρέπει να προβλέπεται η δυνατότητα καθορισμού χαμηλότερων ορίων, ιδίως για τρόφιμα και ζωοτροφές που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ, ή για να ληφθεί υπόψη η επιστημονική και τεχνολογική πρόοδος.

(26) Οι υπεύθυνοι θα πρέπει απαραιτήτως να επιδιώκουν την αποφυγή τυχαίας παρουσίας γενετικώς τροποποιημένων υλικών μη επιτρεπομένων από την κοινοτική νομοθεσία. Ωστόσο, προκειμένου να εξασφαλισθεί η δυνατότητα ορθής πρακτικής εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, ειδικά όσον αφορά ΓΤΟ που πωλούνται απευθείας στον τελικό καταναλωτή, θα πρέπει μεταβατικώς να καθοριστεί συγκεκριμένο όριο, με δυνατότητα καθορισμού χαμηλότερων επιπέδων, για τα ελάχιστα ίχνη αυτού του γενετικώς τροποποιημένου υλικού στα τρόφιμα ή τις ζωοτροφές, όταν η παρουσία του είναι τυχαία ή τεχνικώς αναπόφευκτη και εφόσον συντρέχουν όλες οι συγκεκριμένες προϋποθέσεις που ορίζει ο παρών κανονισμός. Η οδηγία 2001/18/ΕΚ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως. Η εφαρμογή του μέτρου αυτού θα πρέπει να επανεξεταστεί στα πλαίσια της γενικής επανεξέτασης της εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

([1]) Βλέπε σελίδα 24 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.

▼B

(27) Προκειμένου να καθοριστεί ότι η παρουσία τέτοιου υλικού είναι τυχαία ή τεχνικώς αναπόφευκτη, οι επιχειρήσεις θα πρέπει να είναι σε θέση να αποδείξουν στις αρμόδιες αρχές ότι έχουν λάβει τα κατάλληλα μέτρα για την αποφυγή της παρουσίας γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων ή ζωοτροφών.

(28) Οι υπεύθυνοι θα πρέπει να αποφεύγουν την ακούσια παρουσία ΓΤΟ σε άλλα προϊόντα. Η Επιτροπή θα πρέπει να συγκεντρώνει πληροφορίες και, πάνω στη βάση αυτή, να καταρτίζει κατευθυντήριες γραμμές για τη συνύπαρξη των γενετικώς τροποποιημένων με τις συμβατικές και οργανικές καλλιέργειες. Επιπλέον, η Επιτροπή καλείται να υποβάλει όσο το δυνατόν συντομότερα κάθε αναγκαία πρόσθετη πρόταση.

(29) Η ανιχνευσιμότητα και η επισήμανση ΓΤΟ σε όλες τις φάσεις της εμπορίας, καθώς και η δυνατότητα να καθορίζονται τα όρια, εξασφαλίζεται από την οδηγία 2001/18/ΕΚ και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1830/2003.

(30) Είναι ανάγκη να καθιερωθούν εναρμονισμένες διαδικασίες αξιολόγησης κινδύνων και έγκρισης οι οποίες να είναι αποτελεσματικές, χρονικά περιορισμένες και διαφανείς, και να διαμορφωθούν κριτήρια για την αξιολόγηση κινδύνων που ενδεχομένως προκύπτουν από γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές.

(31) Προκειμένου να εξασφαλισθεί η εναρμονισμένη επιστημονική αξιολόγηση των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών, τέτοιου είδους αξιολογήσεις θα πρέπει να διεξάγονται από την Αρχή. Επειδή όμως συγκεκριμένες πράξεις ή παραλείψεις της Αρχής δυνάμει του παρόντος κανονισμού ενδέχεται να γεννούν άμεσα νομικά αποτελέσματα για τους αιτούντες, καλόν είναι να προβλέπεται η δυνατότητα διοικητικής επανεξέτασης των εν λόγω πράξεων ή παραλείψεων.

(32) Είναι δεκτό ότι μόνη της η επιστημονική αξιολόγηση κινδύνων δεν μπορεί, ενίοτε, να παρέχει όλες τις πληροφορίες πάνω στις οποίες θα πρέπει να βασισθεί μια απόφαση διαχείρισης του κινδύνου και ότι θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και άλλοι θεμιτοί παράγοντες, σχετικοί με το υπό εξέταση αντικείμενο.

(33) Όταν η αίτηση αφορά προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς, ο αιτών θα πρέπει να μπορεί είτε να προσκομίζει τυχόν άδεια για σκόπιμη ελευθέρωση στο περιβάλλον, η οποία έχει χορηγηθεί βάσει του μέρους Γ της οδηγίας 2001/18/ΕΚ και με την επιφύλαξη των προϋποθέσεων που ορίζει η εν λόγω άδεια, ή να ζητά την πραγματοποίηση εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου ταυτόχρονα με την αξιολόγηση του κινδύνου δυνάμει του παρόντος κανονισμού. Όταν συμβαίνει το δεύτερο, για την εκτίμηση του περιβαλλοντικού κινδύνου είναι απαραίτητο να τηρούνται οι απαιτήσεις που ορίζει η οδηγία 2001/18/ΕΚ, οι δε εθνικές αρμόδιες αρχές που έχουν διορίσει τα κράτη μέλη να συμβουλεύονται την Αρχή. Ακόμη, καλό είναι να παρέχεται στην Αρχή η δυνατότητα να ζητά από μια εκ των αρμοδίων αυτών αρχών να πραγματοποιήσει την εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου. Σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, ενδείκνυται επίσης η Αρχή να συμβουλεύεται τις εθνικές αρμόδιες αρχές τις ορισμένες δυνάμει της εν λόγω οδηγίας, για όλες τις περιπτώσεις που αφορούν ΓΤΟ, και τρόφιμα ή/και ζωοτροφές που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ, προτού διατυπώσει οριστικά την εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου.

(34) Στην περίπτωση ΓΤΟ προορισμένων να χρησιμοποιηθούν ως σπόροι σποράς ή ως άλλο φυτικό πολλαπλασιαστικό υλικό που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, η Αρχή θα πρέπει υποχρεωτικά να αναθέτει την εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου σε μία εθνική αρμόδια αρχή. Πάντως, οι εγκρίσεις δυνάμει του παρόντος κανονισμού δεν θα πρέπει να θίγουν τις

▼B

διατάξεις των οδηγιών 68/193/ΕΟΚ ([1]), 2002/53/ΕΚ ([2]) και 2002/55/ΕΚ ([3]), οι οποίες προβλέπουν συγκεκριμένα τους κανόνες και τα κριτήρια για την αποδοχή ποικιλιών και την επίσημη αποδοχή τους για εγγραφή στους κοινούς καταλόγους, ούτε να θίγουν τις διατάξεις των οδηγιών 66/401/ΕΟΚ ([4]), 66/402/ΕΟΚ ([5]), 68/193/ΕΟΚ, 92/33/ΕΟΚ ([6]), 92/34/ΕΟΚ ([7]), 2002/54/ΕΚ ([8]), 2002/55/ΕΚ, 2002/56/ΕΚ ([9]) και 2002/57/ΕΚ ([10]) οι οποίες ρυθμίζουν, ειδικότερα, την πιστοποίηση και την εμπορία σπόρων σποράς και άλλου φυτικού πολλαπλασιαστικού υλικού.

(35) Είναι ανάγκη να εισαχθούν, όπου χρειάζεται και βάσει των συμπερασμάτων της αξιολόγησης κινδύνων, απαιτήσεις για την παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά σε ό,τι αφορά τη χρήση γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων για ανθρώπινη κατανάλωση και σε ό,τι αφορά τη χρήση γενετικώς τροποποιημένων ζωοτροφών για τη διατροφή των ζώων. Στην περίπτωση ΓΤΟ, ένα σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών συνεπειών είναι υποχρεωτικό σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ.

(36) Για τη διευκόλυνση των ελέγχων των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών, οι αιτούντες την έγκριση θα πρέπει να προτείνουν τις κατάλληλες μεθόδους δειγματοληψίας αναγνώρισης και ανίχνευσης και να υποβάλουν δείγματα γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών στην Αρχή. Οι μέθοδοι δειγματοληψίας και ανίχνευσης θα πρέπει να επικυρώνονται, όταν χρειάζεται, από το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς.

(37) Η τεχνολογική πρόοδος και οι επιστημονικές εξελίξεις θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την υλοποίηση του παρόντος κανονισμού.

(38) Τα τρόφιμα και οι ζωοτροφές που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και που έχουν κυκλοφορήσει νόμιμα στην κοινοτική αγορά πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του, θα πρέπει να συνεχίσουν να επιτρέπονται στην αγορά, εφόσον οι υπεύθυνοι διαβιβάσουν στην Επιτροπή τις πληροφορίες που αφορούν την αξιολόγηση κινδύνων, τις κατά περίπτωση μεθόδους δειγματοληψίας, αναγνώρισης και ανίχνευσης, καθώς και δείγματα τροφίμων και ζωοτροφών και τα σχετικά δείγματα ελέγχου εντός έξι μηνών από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

(39) Θα πρέπει να καθιερωθεί ένα μητρώο γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών που εγκρίνονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού, στο οποίο θα περιλαμβάνονται ειδικές πληροφορίες για το προϊόν, οι μελέτες που αποδεικνύουν την ασφάλεια του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων, εφόσον διατίθενται, των ανεξάρτητων μελετών που έχουν διεξαχθεί και αξιολογηθεί από εμπειρογνώμονες, και οι μέθοδοι δειγματοληψίας, αναγνώρισης και ανίχνευσης. Τα μη εμπιστευτικά δεδομένα θα πρέπει να είναι διαθέσιμα στο κοινό.

([1]) ΕΕ L 93 της 17.4.1968, σ. 15· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2002/11/ΕΚ (ΕΕ L 53 της 23.3.2002, σ. 20).
([2]) ΕΕ L 193 της 20.7.2002, σ. 1.
([3]) ΕΕ L 193 της 20.7.2002, σ. 33.
([4]) ΕΕ 125 της 11.7.1966, σ. 2298/66· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2001/64/ΕΚ (ΕΕ L 234 της 1.9.2001, σ. 60).
([5]) ΕΕ 125 της 11.7.1966, σ. 2309/66· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2001/64/ΕΚ.
([6]) ΕΕ L 157 της 10.6.1992, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 806/2003 (ΕΕ L 122 της 16.5.2002, σ. 1).
([7]) ΕΕ L 157 της 10.6.1992, σ. 10· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 806/2003.
([8]) ΕΕ L 193 της 20.7.2002, σ. 12.
([9]) ΕΕ L 193 της 20.7.2002, σ. 60· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την απόφαση 2003/66/ΕΚ (ΕΕ L 25 της 30.1.2003, σ. 42).
([10]) ΕΕ L 193 της 20.7.2002, σ. 74· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2003/45/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 138 της 5.6.2003, σ. 40).

▼B

(40) Προκειμένου να δοθούν κίνητρα για την έρευνα και την ανάπτυξη σε ό,τι αφορά τους ΓΤΟ που προορίζονται για την ανθρώπινη διατροφή ή τη διατροφή των ζώων, είναι σκόπιμο να προστατεύονται οι επενδύσεις των καινοτομικών μονάδων κατά τη συλλογή πληροφοριών και δεδομένων για την υποστήριξη μιας αίτησης στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού. Η προστασία αυτή ωστόσο θα πρέπει να περιορίζεται χρονικά προκειμένου να αποφεύγεται η άσκοπη επανάληψη μελετών και δοκιμών που θα απέβαινε σε βάρος του δημόσιου συμφέροντος.

(41) Τα αναγκαία μέτρα για την υλοποίηση του παρόντος κανονισμού θεσπίζονται σύμφωνα με την απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή ([1]).

(42) Θα πρέπει να προβλεφθεί η δυνατότητα γνωμοδότησης της ευρωπαϊκής ομάδας για τη δεοντολογία της επιστήμης και των νέων τεχνολογιών που έχει συσταθεί με την απόφαση της Επιτροπής, της 16ης Δεκεμβρίου 1997, ή κάθε άλλου αρμόδιου οργάνου που έχει συστήσει η Επιτροπή, ώστε να παρέχονται συμβουλές για δεοντολογικά ζητήματα που αφορούν τη διάθεση στην αγορά γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων ή ζωοτροφών. Η γνωμοδότηση αυτή θα πραγματοποιείται υπό την επιφύλαξη της αρμοδιότητας των κρατών μελών σε ό,τι αφορά ζητήματα δεοντολογίας.

(43) Προκειμένου να παρασχεθεί υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και της ζωής του ανθρώπου, της υγείας και της καλής διαβίωσης των ζώων, του περιβάλλοντος και των συμφερόντων των καταναλωτών αναφορικά με τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές, είναι αναγκαίο οι απαιτήσεις που απορρέουν από τον παρόντα κανονισμό να εφαρμόζονται αδιακρίτως σε προϊόντα που προέρχονται από την Κοινότητα και σε προϊόντα που εισάγονται από τρίτες χώρες σύμφωνα με τις γενικές αρχές που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002. Το περιεχόμενο του παρόντος κανονισμού λαμβάνει υπόψη τις διεθνείς εμπορικές δεσμεύσεις των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων και τις απαιτήσεις του πρωτοκόλλου της Καρθαγένης για τη βιοασφάλεια που επισυνάπτεται στη σύμβαση για τη βιοποικιλότητα, σε ό,τι αφορά τις υποχρεώσεις του εισαγωγέα και την κοινοποίηση.

(44) Ορισμένες πράξεις κοινοτικής νομοθεσίας θα πρέπει να καταργηθούν, και άλλες θα πρέπει να τροποποιηθούν, ως συνέπεια του παρόντος κανονισμού.

(45) Η εφαρμογή του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να επανεξετάζεται με γνώμονα την πείρα που αποκτήθηκε βραχυπρόθεσμα. Οι επιπτώσεις από την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων, στην προστασία και την ενημέρωση του καταναλωτή και στην λειτουργία της εσωτερικής αγοράς θα πρέπει να παρακολουθούνται από την Επιτροπή,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ I

ΣΚΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΡΙΣΜΟΙ

Άρθρο 1

Σκοπός

Σκοπός του παρόντος κανονισμού, σύμφωνα με τις γενικές αρχές του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, είναι:

([1]) ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23.

▼B

α) να αποτελέσει τη βάση για την εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της ζωής και της υγείας του ανθρώπου, της υγείας και της καλής διαβίωσης των ζώων, του περιβάλλοντος και των συμφερόντων των καταναλωτών σε σχέση με τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και τις γενετικώς τροποποιημένες ζωοτροφές, εξασφαλίζοντας παράλληλα την αποτελεσματική λειτουργία της εσωτερικής αγοράς·

β) να θεσπίσει κοινοτικές διαδικασίες για την έγκριση και την εποπτεία των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών·

γ) να θεσπίσει διατάξεις για την επισήμανση των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών.

Άρθρο 2

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού:

1. ισχύουν οι ορισμοί για τα «τρόφιμα», τις «ζωοτροφές», τον «τελικό καταναλωτή», την «επιχείρηση τροφίμων» και την «επιχείρηση ζωοτροφών», όπως διατυπώνονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002·

2. ισχύει ο ορισμός για την «ανιχνευσιμότητα» που καθορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1830/2003·

3. ως «υπεύθυνος» νοείται το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που έχει την ευθύνη να εξασφαλίσει ότι πληρούνται οι απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού μέσα στην επιχείρηση τροφίμων ή ζωοτροφών υπό τον έλεγχό του·

4. ισχύουν οι ορισμοί για τον «οργανισμό», τη «σκόπιμη ελευθέρωση» και την «αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου» όπως διατυπώνονται στην οδηγία 2001/18/ΕΚ·

5. ως «γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός» («ΓΤΟ») νοείται ένας γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός όπως ορίζεται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, με εξαίρεση τους οργανισμούς που λαμβάνονται μέσω των τεχνικών γενετικής τροποποίησης που απαριθμούνται στο παράρτημα Ι Β της οδηγίας 2001/18/ΕΚ·

6. ως «γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα» νοούνται τα τρόφιμα που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από ΓΤΟ·

7. ως «γενετικώς τροποποιημένες ζωοτροφές» νοούνται οι ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από ΓΤΟ·

8. ως «γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός που προορίζεται για την ανθρώπινη διατροφή» νοείται ένας ΓΤΟ ο οποίος μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως τρόφιμο ή ως πρώτη ύλη για την παραγωγή τροφίμων·

9. ως «γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός που προορίζεται για τη διατροφή των ζώων» νοείται ένας ΓΤΟ ο οποίος μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως ζωοτροφή ή ως πρώτη ύλη για την παραγωγή ζωοτροφών·

10. «παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς» σημαίνει ότι προέρχονται, εξ ολοκλήρου ή μερικώς, από ΓΤΟ αλλά δεν περιέχουν ή δεν αποτελούνται από αυτούς·

11. ως «δείγμα ελέγχου» νοείται ο ΓΤΟ ή το γενετικό υλικό του (θετικό δείγμα) και ο μητρικός οργανισμός ή το γενετικό υλικό του που έχει χρησιμοποιηθεί για το σκοπό της γενετικής τροποποίησης (αρνητικό δείγμα)·

▼B

12. ως «συμβατικό αντίστοιχο» νοούνται παρόμοια τρόφιμα ή ζωοτροφές που παράγονται χωρίς γενετική τροποποίηση και περί των οποίων υπάρχει τεκμηριωμένο ιστορικό ασφαλούς χρήσης·

13. ως «συστατικό» νοείται «συστατικό» περί του οποίου το άρθρο 6 παράγραφος 4 της οδηγίας 2000/13/ΕΚ·

14. ως «διάθεση στην αγορά» νοείται η κατοχή τροφίμων ή ζωοτροφών με σκοπό την πώληση, συμπεριλαμβανομένης της προσφοράς προς πώληση ή οποιασδήποτε άλλης μορφής μεταβίβασης, είτε δωρεάν είτε όχι, και η ίδια η πώληση, διανομή και άλλες μορφές μεταβίβασης·

15. «προσυσκευασμένο τρόφιμο» είναι κάθε επιμέρους είδος προοριζόμενο προς διάθεση ως έχει, το οποίο αποτελείται από ένα τρόφιμο και τη συσκευασία στην οποία τοποθετήθηκε πριν διατεθεί προς πώληση, είτε η συσκευασία αυτή περικλείει το τρόφιμο εξ ολοκλήρου είτε μόνον εν μέρει, αλλά κατά τρόπον ώστε το περιεχόμενο να μην μπορεί να αλλοιωθεί χωρίς να ανοιχθεί ή να μεταβληθεί η συσκευασία·

16. «μονάδα ομαδικής εστίασης», μονάδα ως αναφέρεται στο άρθρο 1 της οδηγίας 2000/13/ΕΚ.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙ

ΓΕΝΕΤΙΚΩΣ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΑ ΤΡΟΦΙΜΑ

Τμήμα 1

Έγκριση και Εποπτεία

Άρθρο 3

Πεδίο εφαρμογής

1. Το παρόν τμήμα εφαρμόζεται:

α) στους ΓΤΟ για ανθρώπινη διατροφή·

β) στα τρόφιμα που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ·

γ) στα τρόφιμα που παράγονται από συστατικά παραγόμενα από ΓΤΟ ή περιέχουν τέτοια συστατικά.

2. Όταν είναι αναγκαίο, μπορεί να προσδιοριστεί με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 35 παράγραφος 2, εάν ένα είδος τροφίμου εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος τμήματος.

Άρθρο 4

Απαιτήσεις

1. Τα τρόφιμα που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 πρέπει:

α) να μην έχουν δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων, στην υγεία των ζώων ή στο περιβάλλον·

β) να μην παραπλανούν τον καταναλωτή·

γ) να μην διαφέρουν από τα τρόφιμα στην αντικατάσταση των οποίων αποσκοπούν, σε βαθμό που η συνήθης κατανάλωσή τους να ζημιώνει τον καταναλωτή από άποψη διατροφικής αξίας.

2. Απαγορεύεται η διάθεση στην αγορά ΓΤΟ που προορίζεται για την ανθρώπινη διατροφή ή τροφίμου που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1, εάν δεν καλύπτεται από έγκριση που χορηγείται σύμφωνα με το παρόν τμήμα και εάν δεν πληρούνται οι σχετικοί όροι της έγκρισης.

▼B

3. Απαγορεύεται η έγκριση παντός ΓΤΟ για την ανθρώπινη διατροφή, ή τροφίμου που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1, εάν ο αιτών την έγκριση δεν έχει αποδείξει καταλλήλως και επαρκώς ότι ικανοποιεί τις απαιτήσεις της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου.

4. Η έγκριση που αναφέρεται στην παράγραφο 2 μπορεί να καλύπτει:

α) έναν ΓΤΟ και τα τρόφιμα που τον περιέχουν ή αποτελούνται από αυτόν, καθώς και τα τρόφιμα που περιέχουν ή παράγονται από συστατικά που παράγονται από αυτόν τον ΓΤΟ, ή

β) ένα τρόφιμο που παράγεται από ΓΤΟ, καθώς και όλα τα τρόφιμα που περιέχουν ή παράγονται από το τρόφιμο αυτό·

γ) ένα συστατικό που παράγεται από ΓΤΟ, καθώς και όλα τα τρόφιμα που περιέχουν το συστατικό αυτό.

5. Η έγκριση που αναφέρεται στην παράγραφο 2 χορηγείται, απορρίπτεται, ανανεώνεται, τροποποιείται, αναστέλλεται ή ανακαλείται αποκλειστικά βάσει των όρων και διαδικασιών που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό.

6. Ο αιτών την έγκριση που αναφέρεται στην παράγραφο 2 και, μετά τη χορήγηση της έγκρισης, ο κάτοχος της έγκρισης ή ο αντιπρόσωπός του, πρέπει να έχει την έδρα του στην Κοινότητα.

7. Η έγκριση που χορηγείται δυνάμει του παρόντος κανονισμού δεν θίγει τις οδηγίες 2002/53/ΕΚ, 2002/55/ΕΚ και 68/193/ΕΟΚ.

Άρθρο 5

Αίτηση για έγκριση

1. Για την απόκτηση της έγκρισης που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 2 υποβάλλεται αίτηση ως εξής.

2. Η αίτηση αποστέλλεται στην αρμόδια εθνική αρχή ενός κράτους μέλους.

α) Η αρμόδια εθνική αρχή:

i) γνωστοποιεί στον αιτούντα εγγράφως ότι έλαβε την αίτηση, εντός 14 ημερών από την ημερομηνία παραλαβής της. Στη γνωστοποίηση αναφέρεται η ημερομηνία παραλαβής·

ii) πληροφορεί χωρίς καθυστέρηση την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («Αρχή»), και

iii) θέτει στη διάθεση της Αρχής την αίτηση και τις τυχόν συμπληρωματικές πληροφορίες που παρέσχε ο αιτών.

β) Η Αρχή:

i) πληροφορεί χωρίς καθυστέρηση τα λοιπά κράτη μέλη και την Επιτροπή σχετικά με την αίτηση και θέτει στη διάθεσή τους την αίτηση και τις τυχόν συμπληρωματικές πληροφορίες που παρέσχε ο αιτών·

ii) καθιστά την περίληψη του φακέλου που αναφέρεται στην παράγραφο 3 στοιχείο ιβ) προσιτή στο κοινό.

3. Η αίτηση συνοδεύεται από τα εξής:

α) το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση του αιτούντος·

β) την ονομασία του τροφίμου και τα χαρακτηριστικά του, συμπεριλαμβανομένης της ή των μετατροπών που χρησιμοποιήθηκαν·

γ) όπου συντρέχει λόγος, τις πληροφορίες που απαιτούνται για συμμόρφωση με το παράρτημα ΙΙ του πρωτοκόλλου της Καρταχένα για τη βιοασφάλεια, που είναι προσαρτημένο στη σύμβαση για τη βιοποικιλότητα («πρωτόκολλο της Καρταχένα»)·

▼B

δ) όπου συντρέχει λόγος, αναλυτική περιγραφή της μεθόδου παραγωγής και παρασκευής·

ε) αντίγραφο των μελετών, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ανεξάρτητων μελετών που έχουν εξετασθεί από ειδικούς, και οποιοδήποτε άλλο υλικό είναι διαθέσιμο προκειμένου να αποδειχθεί ότι το τρόφιμο συμμορφώνεται με τα κριτήρια του άρθρου 4 παράγραφος 1·

στ) είτε ανάλυση, συνοδευόμενη από τις κατάλληλες πληροφορίες και δεδομένα, με την οποία αποδεικνύεται ότι τα χαρακτηριστικά του τροφίμου δεν είναι διαφορετικά από το συμβατικό αντίστοιχο, έχοντας υπόψη τα αποδεκτά όρια φυσικών παραλλαγών για τα εν λόγω χαρακτηριστικά και τα κριτήρια του άρθρου 13 παράγραφος 2 στοιχείο α), είτε πρόταση για την επισήμανση του τροφίμου σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2 στοιχείο α), και παράγραφος 3·

ζ) είτε αιτιολογημένη δήλωση ότι το τρόφιμο δεν προκαλεί ηθικούς ή θρησκευτικούς ενδοιασμούς, είτε πρόταση για την επισήμανσή του σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2 στοιχείο β)·

η) όπου ενδείκνυται, τους όρους για τη διάθεση στην αγορά του τροφίμου ή των τροφίμων που παράγονται από αυτό, συμπεριλαμβανομένων των ειδικών προϋποθέσεων χρήσης και χειρισμού·

θ) μέθοδοι ανίχνευσης, δειγματοληψίας (συμπεριλαμβανομένων και αναφορών σε υπάρχουσες επίσημες ή τυποποιημένες μεθόδους δειγματοληψίας) και ταυτοποίησης του μετασχηματισμού και, ενδεχομένως, μία μέθοδο για την ανίχνευση και την ταυτοποίηση της μετατροπής στο τρόφιμο ή/και στα τρόφιμα που παράγονται από αυτό·

ι) δείγματα του τροφίμου και δείγματα ελέγχου από αυτά, και πληροφορίες για το που διατίθεται το υλικό αναφοράς·

ια) όπου ενδείκνυται, πρόταση για την παρακολούθηση, μετά τη διάθεση στην αγορά, της χρήσης του τροφίμου για ανθρώπινη κατανάλωση·

ιβ) τυποποιημένη περίληψη του φακέλου.

4. Στην περίπτωση αίτησης που αφορά ΓΤΟ που προορίζεται για την ανθρώπινη διατροφή, οι αναφορές της παραγράφου 3 σε «τρόφιμα» ερμηνεύονται ως αναφορές σε τρόφιμα που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από τον ΓΤΟ για τον οποίο υποβλήθηκε η αίτηση.

5. Στην περίπτωση ΓΤΟ ή τροφίμων που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ, η αίτηση συνοδεύεται επίσης από:

α) τον πλήρη τεχνικό φάκελο που περιέχει τις πληροφορίες που απαιτούνται από τα παραρτήματα III και IV της οδηγίας 2001/18/ΕΚ και τις πληροφορίες και τα συμπεράσματα της αξιολόγησης κινδύνου που διεξήχθη σύμφωνα με τις αρχές του παραρτήματος II της οδηγίας 2001/18/ΕΚ ή, όταν η διάθεση στην αγορά του ΓΤΟ έχει εγκριθεί δυνάμει του τμήματος Γ της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, αντίγραφο της απόφασης έγκρισης·

β) ένα σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών συνεπειών σύμφωνα με το παράρτημα VII της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, συμπεριλαμβανομένης μιας πρότασης για τη χρονική περίοδο που θα καλύπτει το σχέδιο παρακολούθησης· η χρονική αυτή περίοδος μπορεί να είναι διαφορετική από την περίοδο που προτείνεται για τη συγκατάθεση.

Στην περίπτωση αυτή, δεν εφαρμόζονται τα άρθρα 13 έως 24 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ.

6. Όταν η αίτηση αφορά ουσία της οποίας η χρήση και η διάθεση στην αγορά υπόκειται, βάσει άλλων διατάξεων της κοινοτικής νομοθεσίας, στην προϋπόθεση του να περιέχεται η ουσία σε αποκλειστικό κατάλογο καταχωρημένων ή εγκεκριμένων ουσιών, αυτό πρέπει να

▼B

δηλώνεται στην αίτηση και να αναφέρεται το καθεστώς της ουσίας σύμφωνα με την οικεία νομοθεσία.

7. Η Επιτροπή, αφού λάβει προηγουμένως τη γνώμη της Αρχής, θεσπίζει, με τη διαδικασία του άρθρου 35 παράγραφος 2, κανόνες εφαρμογής του παρόντος άρθρου, συμπεριλαμβανομένων κανόνων σχετικά με την προετοιμασία και την υποβολή της αίτησης.

8. Πριν την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, η Αρχή εκδίδει λεπτομερείς οδηγίες για να βοηθήσει τον αιτούντα στην προετοιμασία και υποβολή της αίτησης.

Άρθρο 6

Γνώμη της Αρχής

1. Για τη γνωμοδότησή της, η Αρχή προσπαθεί να τηρεί προθεσμία έξι μηνών από την παραλαβή μιας έγκυρης αίτησης. Η προθεσμία αυτή παρατείνεται αν η Αρχή ζητήσει συμπληρωματικές πληροφορίες από τον αιτούντα, όπως προβλέπεται στην παράγραφο 2.

2. Η Αρχή ή μια αρμόδια εθνική αρχή μέσω της Αρχής μπορεί, όταν χρειάζεται, να ζητήσει από τον αιτούντα να προσκομίσει στοιχεία συμπληρωματικά εκείνων που συνοδεύουν την αίτηση, εντός συγκεκριμένης χρονικής προθεσμίας.

3. Προκειμένου να ετοιμάσει τη γνώμη της η Αρχή:

α) επαληθεύει ότι τα στοιχεία και τα έγγραφα που υπέβαλε ο αιτών είναι σύμφωνα με το άρθρο 5 και εξετάζει αν το τρόφιμο πληροί τα κριτήρια του άρθρου 4 παράγραφος 1·

β) μπορεί να ζητήσει από τον σχετικό οργανισμό αξιολόγησης τροφίμων ενός κράτους μέλους να διεξαγάγει αξιολόγηση της ασφάλειας του τροφίμου σύμφωνα με το άρθρο 36 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002·

γ) μπορεί να ζητήσει από μια αρμόδια αρχή που έχει οριστεί σύμφωνα με το άρθρο 4 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ να διεξαγάγει αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου· εάν όμως η αίτηση αφορά ΓΤΟ προορισμένους να χρησιμοποιηθούν ως σπόροι σποράς ή άλλο φυτικό πολλαπλασιαστικό υλικό, η Αρχή ζητά από την εθνική αρμόδια αρχή να πραγματοποιήσει την εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου·

δ) διαβιβάζει στο κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς που αναφέρεται στο άρθρο 32 τα στοιχεία που μνημονεύονται στο άρθρο 5 παράγραφος 3 στοιχεία θ) και ι). Το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς υποβάλλει σε δοκιμές και επικυρώνει τη μέθοδο ανίχνευσης και ταυτοποίησης που προτείνει ο αιτών·

ε) εξετάζει, επαληθεύοντας την εφαρμογή του άρθρου 13 παράγραφος 2 στοιχείο α), τις πληροφορίες και τα δεδομένα που υποβάλλει ο αιτών και τα οποία δείχνουν ότι τα χαρακτηριστικά του τροφίμου δεν είναι διαφορετικά σε σύγκριση με το συμβατικό αντίστοιχό του, δεδομένων των αποδεκτών ορίων των φυσικών παραλλαγών των χαρακτηριστικών αυτών.

4. Στην περίπτωση ΓΤΟ ή τροφίμων που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ, οι απαιτήσεις περιβαλλοντικής ασφάλειας της οδηγίας 2001/18/ΕΚ εφαρμόζονται στην αξιολόγηση προκειμένου να εξασφαλισθεί ότι έχουν ληφθεί όλα τα δέοντα μέτρα για την πρόληψη των δυσμενών συνεπειών στην υγεία ανθρώπων και ζώων και στο περιβάλλον που μπορεί να προκληθούν από τη σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ. Κατά την αξιολόγηση των αιτήσεων για τη διάθεση στην αγορά προϊόντων που αποτελούνται από ή περιέχουν ΓΤΟ, η Αρχή ζητά τη γνώμη της κατά την έννοια της οδηγίας 2001/18/ΕΚ αρμοδίας εθνικής αρχής που έχει ορισθεί προς τούτο από κάθε κράτος μέλος. Οι αρμόδιες αρχές

▼B

έχουν προθεσμία τριών μηνών από την ημερομηνία παραλαβής της αίτησης για να κοινοποιήσουν τη γνώμη τους.

5. Αν εκδοθεί γνώμη υπέρ της έγκρισης του τροφίμου, η γνώμη περιλαμβάνει επίσης τα εξής στοιχεία:

α) το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση του αιτούντος·

β) την ονομασία του τροφίμου και τις προδιαγραφές του·

γ) όπου συντρέχει λόγος, τις πληροφορίες που απαιτούνται από το παράρτημα ΙΙ του πρωτοκόλλου της Καρταχένα·

δ) την πρόταση για την επισήμανση του τροφίμου ή/και των τροφίμων που παράγονται από αυτό·

ε) όπου συντρέχει λόγος, κάθε όρο ή περιορισμό που πρέπει να επιβληθεί στη διάθεση στην αγορά ή/και κάθε ειδικό όρο ή περιορισμό στη χρήση και το χειρισμό, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά βάσει του αποτελέσματος της αξιολόγησης κινδύνων και, στην περίπτωση ΓΤΟ ή τροφίμων που περιέχουν ΓΤΟ ή συνίστανται από αυτούς, κάθε όρο για την προστασία ιδιαιτέρων οικοσυστημάτων/περιβάλλοντος ή/και γεωγραφικών περιοχών·

στ) τη μέθοδο ανίχνευσης, επικυρωμένη από το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς, συμπεριλαμβανομένης της δειγματοληψίας, της ταυτοποίησης της μετατροπής και, όπου συντρέχει λόγος, τη μέθοδο ανίχνευσης και ταυτοποίησης της μετατροπής στο τρόφιμο ή και τα τρόφιμα που παράγονται από αυτό· μνεία του διαθέσιμου κατάλληλου υλικού αναφοράς·

ζ) όπου ενδείκνυται, το σχέδιο παρακολούθησης που αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 5 στοιχείο β).

6. Η Αρχή διαβιβάζει τη γνώμη της στην Επιτροπή, τα κράτη μέλη και τον αιτούντα, συμπεριλαμβανομένης έκθεσης με την αξιολόγηση του τροφίμου, και αιτιολογεί τη γνώμη της και τις πληροφορίες στις οποίες βασίζεται η γνώμη αυτή, συμπεριλαμβανομένων των γνωμών των αρμόδιων αρχών, οσάκις ζητείται σύμφωνα με την παράγραφο 4.

7. Η Αρχή, σύμφωνα με το άρθρο 38 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, ανακοινώνει δημοσίως τη γνώμη της, αφού διαγραφούν οι πληροφορίες εκείνες που έχουν χαρακτηριστεί ως εμπιστευτικές, σύμφωνα με το άρθρο 30 του παρόντος κανονισμού. Το κοινό μπορεί να υποβάλει σχόλια στην Επιτροπή εντός 30 ημερών από τη δημοσίευση της γνώμης.

Άρθρο 7

Έγκριση

1. Εντός τριών μηνών από την παραλαβή της γνώμης της Αρχής, η Επιτροπή υποβάλλει στην επιτροπή του άρθρου 35 σχέδιο της απόφασης που πρέπει να ληφθεί για την αίτηση, λαμβάνοντας υπ' όψη τη γνώμη της Αρχής, τυχόν συναφείς διατάξεις της κοινοτικής νομοθεσίας και άλλους κατά νόμον παράγοντες που αφορούν το υπό εξέταση ζήτημα. Εάν το σχέδιο απόφασης δεν είναι σύμφωνο με τη γνώμη της Αρχής, η Επιτροπή προβαίνει σε επεξήγηση των διαφορών.

2. Οποιοδήποτε σχέδιο απόφασης προβλέπει τη χορήγηση της έγκρισης, περιλαμβάνει τα στοιχεία που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 5, το ονοματεπώνυμο του κατόχου της έγκρισης και, εφόσον χρειάζεται, τον μοναδικό ταυτοποιητή που έχει δοθεί στους ΓΤΟ όπως αναφέρεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1830/2003.

3. Η τελική απόφαση όσον αφορά την αίτηση λαμβάνεται με τη διαδικασία που ορίζει το άρθρο 35 παράγραφος 2.

▼B

4. Η Επιτροπή ενημερώνει αμελλητί τον αιτούντα για τη ληφθείσα απόφαση και δημοσιεύει λεπτομερείς πληροφορίες για την απόφαση στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

5. Η έγκριση που χορηγείται με τη διαδικασία του παρόντος κανονισμού ισχύει σε όλη την Κοινότητα επί δέκα έτη και επιδέχεται ανανέωση σύμφωνα με το άρθρο 11. Το εγκεκριμένο τρόφιμο εγγράφεται στο μητρώο που αναφέρεται στο άρθρο 28. Κάθε εγγραφή στο μητρώο αναφέρει την ημερομηνία έγκρισης και περιλαμβάνει τα στοιχεία της παραγράφου 2.

6. Η έγκριση που χορηγείται βάσει του παρόντος τμήματος δεν θίγει άλλες διατάξεις της κοινοτικής νομοθεσίας που διέπουν τη χρήση και τη διάθεση στην αγορά ουσιών οι οποίες μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνον εφόσον συμπεριλαμβάνονται σε αποκλειστικό κατάλογο καταχωρημένων ή εγκεκριμένων ουσιών.

7. Η χορήγηση της έγκρισης δεν μειώνει τη γενική αστική και ποινική ευθύνη που φέρει κάθε επιχείρηση τροφίμων σε σχέση με το εν λόγω τρόφιμο.

8. Οι αναφορές που γίνονται στα τμήματα Α και Δ της οδηγίας 2001/18/ΕΚ σε ΓΤΟ οι οποίοι εγκρίνονται βάσει του τμήματος Γ της εν λόγω οδηγίας, θεωρείται ότι εφαρμόζονται κατ' αναλογία και στους ΓΤΟ που εγκρίνονται βάσει του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 8

Καθεστώς των υφιστάμενων προϊόντων

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 4 παράγραφος 2, τα προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος τμήματος και έχουν διατεθεί νομίμως στην αγορά της Κοινότητας σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, μπορούν να συνεχίσουν να διατίθενται στην αγορά να χρησιμοποιούνται, και να μεταποιούνται, αν πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) στην περίπτωση προϊόντων που έχουν διατεθεί στην αγορά δυνάμει της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ πριν από την έναρξη ισχύος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 ή σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97, οι υπεύθυνοι για τη διάθεση στην αγορά των εν λόγω προϊόντων κοινοποιούν στην Επιτροπή την ημερομηνία κατά την οποία τα προϊόντα ετέθησαν για πρώτη φορά σε κυκλοφορία στην Κοινότητα, εντός έξι μηνών από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού·

β) στην περίπτωση προϊόντων που έχουν διατεθεί νομίμως στην αγορά της Κοινότητας αλλά δεν αναφέρονται στο στοιχείο α), οι υπεύθυνοι για τη διάθεση αυτών στην αγορά κοινοποιούν στην Επιτροπή ότι τα προϊόντα ετέθησαν σε κυκλοφορία στην Κοινότητα πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, εντός έξι μηνών από την ημερομηνία εφαρμογής του.

2. Η κοινοποίηση περί της οποίας η παράγραφος 1 συνοδεύεται από τα στοιχεία του άρθρου 5 παράγραφοι 3 και 5, όπου χρειάζεται, τα οποία η Επιτροπή διαβιβάζει στην Αρχή και τα κράτη μέλη. Η Αρχή διαβιβάζει στο κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς τα στοιχεία που μνημονεύονται στο άρθρο 5 παράγραφος 3 στοιχεία θ) και ι). Το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς δοκιμάζει και επικυρώνει τη μέθοδο ανίχνευσης και ταυτοποίησης που προτείνει ο αιτών.

3. Εντός ενός έτους από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και αφού επαληθευθεί ότι υποβλήθηκαν και εξετάσθηκαν όλες οι απαιτούμενες πληροφορίες, τα εν λόγω προϊόντα καταχωρούνται στο μητρώο. Κάθε καταχώρηση στο μητρώο περιλαμβάνει τα στοιχεία περί των οποίων το άρθρο 7 παράγραφος 2, αναλόγως, και, στην περίπτωση των προϊόντων περί των οποίων η παράγραφος 1 στοιχείο α),

▼B

αναφέρει την ημερομηνία κατά την οποία το εν λόγω προϊόν διετέθη για πρώτη φορά στην αγορά.

4. Εντός εννέα ετών από την ημερομηνία κατά την οποία τα προϊόντα περί των οποίων η παράγραφος 1 στοιχείο α) ετέθησαν για πρώτη φορά στην αγορά, αλλά οπωσδήποτε πριν από την παρέλευση τριών ετών από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, οι υπεύθυνοι για τη διάθεσή τους στην αγορά υποβάλλουν αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 11, που εφαρμόζεται κατ' αναλογία.

Εντός τριών ετών από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, οι υπεύθυνοι για την διάθεση στην αγορά των προϊόντων περί των οποίων η παράγραφος 1 στοιχείο β) υποβάλλουν αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 11, που εφαρμόζεται κατ' αναλογία.

5. Τα προϊόντα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και τα τρόφιμα που περιέχουν τέτοιου είδους προϊόντα ή παράγονται από αυτά υπόκεινται στις διατάξεις του παρόντος κανονισμού, ιδίως των άρθρων 9, 10 και 34, που εφαρμόζονται κατ' αναλογία.

6. Όταν τα στοιχεία κοινοποίησης και τα συνοδευτικά στοιχεία που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2 δεν παρέχονται εμπροθέσμως ή διαπιστώνεται ότι δεν είναι ορθά, ή όταν δεν υποβάλλεται εμπροθέσμως αίτηση όπως απαιτεί η παράγραφος 4, η Επιτροπή, ενεργώντας με τη διαδικασία του άρθρου 35 παράγραφος 2, εγκρίνει ένα μέτρο σχετικά με το εν λόγω προϊόν και τα προϊόντα που παράγονται από αυτό με το οποίο απαιτεί την απόσυρση του από την αγορά. Το μέτρο μπορεί να προβλέπει μια περιορισμένη χρονική περίοδο κατά την οποία θα μπορούν να εξαντληθούν τα αποθέματα του προϊόντος.

7. Σε περίπτωση εγκρίσεων που δεν εκδίδονται για συγκεκριμένο κάτοχο, ο υπεύθυνος ο οποίος εισάγει, παράγει ή παρασκευάζει τα προϊόντα περί των οποίων το παρόν άρθρο υποβάλλει τις πληροφορίες ή την αίτηση προς την Επιτροπή.

8. Λεπτομερείς κανόνες για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου θεσπίζονται με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 35 παράγραφος 2.

Άρθρο 9

Εποπτεία

1. Μετά την έκδοση έγκρισης σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, ο κάτοχος της έγκρισης και τα ενδιαφερόμενα μέρη τηρούν όλους τους όρους ή περιορισμούς που έχουν επιβληθεί στην έγκριση, ειδικότερα δε εξασφαλίζουν ότι τα προϊόντα που δεν καλύπτονται από την έγκριση δεν κυκλοφορούν στην αγορά ως τρόφιμα ή ζωοτροφές. Όταν στον κάτοχο της έγκρισης επιβάλλεται η παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 3 στοιχείο ια) ή/και παρακολούθηση σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 5 στοιχείο β), ο κάτοχος της έγκρισης διασφαλίζει τη διεξαγωγή της παρακολούθησης και υποβάλλει εκθέσεις στην Επιτροπή σύμφωνα με την έγκριση. Οι εκθέσεις, πλην των εμπιστευτικών πληροφοριών σύμφωνα με το άρθρο 30, καθίστανται προσιτές στο κοινό μετά την απαλοιφή κάθε πληροφορίας που χαρακτηρίζεται ως εμπιστευτική σύμφωνα με το εν λόγω άρθρο.

2. Εάν ο κάτοχος της έγκρισης προτείνει την τροποποίηση των όρων της έγκρισης, υποβάλλει σχετική αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2. Τα άρθρα 5, 6 και 7 εφαρμόζονται κατ' αναλογία.

3. Ο κάτοχος της έγκρισης ενημερώνει πάραυτα την Επιτροπή για κάθε νέα επιστημονική ή τεχνική πληροφορία που ενδέχεται να επηρεάσει την αξιολόγηση της ασφάλειας του εν λόγω τροφίμου. Συγκεκριμένα, ενημερώνει πάραυτα την Επιτροπή σχετικά με οποιαδήποτε απαγόρευση ή περιορισμό έχει επιβληθεί από αρμόδια αρχή τρίτης χώρας στην αγορά της οποίας κυκλοφορεί το τρόφιμο.

▼B

4. Η Επιτροπή θέτει χωρίς καθυστέρηση στη διάθεση των κρατών μελών και της Αρχής τις πληροφορίες που παρέσχε ο αιτών.

Άρθρο 10

Τροποποίηση, αναστολή και ανάκληση των εγκρίσεων

1. Η Αρχή, με δική της πρωτοβουλία ή μετά από αίτημα ενός κράτους μέλους ή της Επιτροπής, γνωμοδοτεί για το κατά πόσον μια έγκριση για τρόφιμο που εμπίπτει στο άρθρο 3 παράγραφος 1 εξακολουθεί να πληροί τους όρους που καθορίζει ο παρών κανονισμός. Διαβιβάζει πάραυτα τη γνώμη της στην Επιτροπή, στον κάτοχο της έγκρισης και στα κράτη μέλη. Η Αρχή, σύμφωνα με το άρθρο 38 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, δημοσιοποιεί την γνώμη της, αφού απαλειφθούν τυχόν πληροφορίες που έχουν χαρακτηρισθεί ως εμπιστευτικές, σύμφωνα με το άρθρο 30 του παρόντος κανονισμού. Το κοινό μπορεί να αποστείλει σχόλια στην Επιτροπή εντός 30 ημερών από τη δημοσίευση αυτή.

2. Η Επιτροπή εξετάζει τη γνώμη της Αρχής το συντομότερο δυνατό. Λαμβάνονται τα τυχόν απαραίτητα μέτρα σύμφωνα με το άρθρο 34. Εφόσον χρειάζεται, η έγκριση μπορεί να τροποποιηθεί, ανασταλεί ή ανακληθεί, σύμφωνα με την διαδικασία που καθορίζει το άρθρο 7.

3. Το άρθρο 5 παράγραφος 2 και τα άρθρα 6 και 7 εφαρμόζονται κατ' αναλογία.

Άρθρο 11

Ανανέωση των εγκρίσεων

1. Οι εγκρίσεις που χορηγούνται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό επιδέχονται δεκαετούς ανανεώσεως, μετά από αίτηση που υποβάλλει στην Επιτροπή ο κάτοχος της έγκρισης, το αργότερο ένα έτος πριν από την ημερομηνία λήξης της έγκρισης.

2. Η αίτηση συνοδεύεται από τα ακόλουθα:

α) αντίγραφο της έγκρισης για τη διάθεση του τροφίμου στην αγορά·

β) έκθεση για τα αποτελέσματα της παρακολούθησης, εφόσον ορίζεται έτσι στην έγκριση·

γ) κάθε άλλη νέα διαθέσιμη πληροφορία σχετικά με την αξιολόγηση της ασφάλειας της χρήσης του τροφίμου και των κινδύνων που ενέχει το τρόφιμο για τον καταναλωτή ή το περιβάλλον·

δ) όπου ενδείκνυται, πρόταση τροποποίησης ή συμπλήρωσης των όρων της αρχικής έγκρισης, μεταξύ δε άλλων των όρων που αφορούν τη μελλοντική παρακολούθηση.

3. Το άρθρο 5 παράγραφος 2 και τα άρθρα 6 και 7 εφαρμόζονται κατ' αναλογία.

4. Όταν, για λόγους που δεν εξαρτώνται από τον κάτοχο της έγκρισης, δεν έχει αποφασισθεί ανανέωση της έγκρισης πριν από την ημερομηνία λήξης, η περίοδος της έγκρισης του προϊόντος παρατείνεται αυτομάτως έως ότου ληφθεί απόφαση.

5. Η Επιτροπή, αφού λάβει πρώτα τη γνώμη της Αρχής, μπορεί να καθορίζει, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 35 παράγραφος 2, κανόνες εφαρμογής του παρόντος άρθρου, συμπεριλαμβανομένων κανόνων σχετικά με την προετοιμασία και την υποβολή της αίτησης.

6. Η Αρχή εκδίδει λεπτομερείς οδηγίες για να βοηθήσει τον αιτούντα στην προετοιμασία και την υποβολή της αίτησής του.

▼B

Τμήμα 2

Επισήμανση

Άρθρο 12

Πεδίο εφαρμογής

1. Το παρόν τμήμα εφαρμόζεται στα τρόφιμα που προορίζονται για τον τελικό καταναλωτή ή για μονάδες ομαδικής εστίασης στην Κοινότητα και τα οποία:

α) περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ, ή

β) παράγονται από ή περιέχουν συστατικά που παράγονται από ΓΤΟ.

2. Το παρόν τμήμα δεν εφαρμόζεται στα τρόφιμα που περιέχουν υλικό το οποίο περιέχει, αποτελείται ή παράγεται από ΓΤΟ σε ποσοστό όχι μεγαλύτερο από 0,9 % για κάθε μεμονωμένο συστατικό τροφίμων ή επί τροφίμου που αποτελείται από ένα μόνο συστατικό, εφόσον η παρουσία αυτή είναι τυχαία ή τεχνικώς αναπόφευκτη.

3. Για να αποδειχθεί ότι η παρουσία του υλικού αυτού είναι τυχαία ή τεχνικώς αναπόφευκτη, οι επιχειρήσεις τροφίμων πρέπει να είναι σε θέση να προσκομίσουν τεκμήρια στις αρμόδιες αρχές για το ότι έλαβαν τα κατάλληλα μέτρα για την αποφυγή της παρουσίας τέτοιων υλικών.

4. Μπορούν να καθορισθούν κατάλληλα χαμηλότερα όρια με τη διαδικασία του άρθρου 35 παράγραφος 2, ιδίως όσον αφορά τρόφιμα που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ ή προκειμένου να ληφθεί υπ' όψη η πρόοδος της επιστήμης και της τεχνολογίας.

Άρθρο 13

Απαιτήσεις

1. Υπό την επιφύλαξη άλλων απαιτήσεων της κοινοτικής νομοθεσίας σχετικά με την επισήμανση των τροφίμων, τα τρόφιμα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος τμήματος υπόκεινται στις ακόλουθες ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης:

α) όταν το τρόφιμο αποτελείται από πλείονα συστατικά, οι λέξεις «γενετικώς τροποποιημένο» ή «παράγεται από γενετικώς τροποποιημένο/η [ονομασία του συστατικού]» αναγράφονται στον κατάλογο των συστατικών που προβλέπεται από το άρθρο 6 της οδηγίας 2000/13/ΕΚ εντός παρενθέσεων αμέσως μετά το εν λόγω συστατικό·

β) όταν το συστατικό προσδιορίζεται με το όνομα της κατηγορίας, οι λέξεις «περιέχει γενετικώς τροποποιημένο [ονομασία του οργανισμού]» ή «περιέχει [ονομασία του συστατικού] που παράγεται από γενετικώς τροποποιημένο [ονομασία του οργανισμού]» αναγράφονται στον κατάλογο των συστατικών·

γ) όταν δεν υπάρχει κατάλογος συστατικών, οι λέξεις «γενετικώς τροποποιημένο» ή «παράγεται από γενετικώς τροποποιημένο/η [ονομασία του οργανισμού]» αναγράφονται σαφώς στην επισήμανση·

δ) οι ενδείξεις των στοιχείων α) και β) μπορούν να αναγράφονται σε υποσημείωση του καταλόγου των συστατικών. Στην περίπτωση αυτή, τυπώνονται σε γραμματοσειρά τουλάχιστον ιδίου μεγέθους με τη γραμματοσειρά του καταλόγου των συστατικών. Όταν δεν υπάρχει κατάλογος, αναγράφονται σαφώς στην επισήμανση·

ε) όταν το τρόφιμο προσφέρεται για πώληση στον τελικό καταναλωτή χωρίς προσυσκευασία, ή σε μικρές προσυσκευασίες των οποίων η μεγαλύτερη επιφάνεια δεν υπερβαίνει τα 10 cm, οι πληροφορίες που απαιτούνται από την παρούσα παράγραφο πρέπει να αναγράφονται με μόνιμο και ορατό τρόπο είτε στο εκθετήριο του τροφίμου είτε δίπλα ακριβώς σε αυτό, ή στο υλικό της συσκευασίας, με τυπογρα-

▼B

φικά στοιχεία αρκετά μεγάλα ώστε να εντοπίζονται και να διαβάζονται εύκολα.

2. Εκτός από τα όσα επιτάσσει η παράγραφος 1, η επισήμανση αναφέρει επίσης κάθε χαρακτηριστικό ή ιδιότητα, όπως προβλέπεται στην έγκριση, στις ακόλουθες περιπτώσεις:

α) όταν το τρόφιμο διαφέρει από το συμβατικό του αντίστοιχο σε ό,τι αφορά τα ακόλουθα χαρακτηριστικά ή ιδιότητες:

i) τη σύνθεση·

ii) τη διατροφική αξία ή τις θρεπτικές συνέπειες·

iii) την προβλεπόμενη χρήση του τροφίμου·

iv) τις συνέπειες για την υγεία ορισμένων τμημάτων του πληθυσμού.

β) όταν ένα τρόφιμο μπορεί να προκαλέσει ηθικούς ή θρησκευτικούς ενδοιασμούς.

3. Εκτός από τις απαιτήσεις επισήμανσης της παραγράφου 1 και όπως ορίζεται στην έγκριση, η επισήμανση των τροφίμων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος τμήματος και δεν έχουν συμβατικό αντίστοιχο περιέχει τις κατάλληλες πληροφορίες για τη φύση και τα χαρακτηριστικά των εν λόγω τροφίμων.

Άρθρο 14

Μέτρα εφαρμογής

1. Οι λεπτομερείς κανόνες εφαρμογής του παρόντος τμήματος, μεταξύ άλλων όσον αφορά τα μέτρα που είναι απαραίτητα στους υπευθύνους ώστε να συμμορφωθούν προς τις απαιτήσεις επισήμανσης, μπορούν να θεσπίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 35 παράγραφος 2.

2. Είναι δυνατόν να θεσπισθούν συγκεκριμένοι κανόνες για τις πληροφορίες που παρέχονται από φορείς μαζικής εστίασης στον τελικό καταναλωτή, με τη διαδικασία του άρθρου 35 παράγραφος 2.

Οι κανόνες αυτοί δύνανται να προβλέπουν την προσαρμογή των απαιτήσεων του άρθρου 13 παράγραφος 1 στοιχείο ε) ούτως ώστε να λαμβάνεται υπόψη η ιδιάζουσα κατάσταση των φορέων μαζικής εστίασης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

ΓΕΝΕΤΙΚΩΣ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΕΣ ΖΩΟΤΡΟΦΕΣ

Τμήμα 1

α

Έγκριση και Εποπτεί

Άρθρο 15

Πεδίο εφαρμογής

1. Το παρόν τμήμα εφαρμόζεται:

α) στους ΓΤΟ που προορίζονται για χρήση ως ζωοτροφές·

β) στις ζωοτροφές που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ·

γ) στις ζωοτροφές που παράγονται από ΓΤΟ.

2. Όταν είναι αναγκαίο, μπορεί να προσδιοριστεί, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 35 παράγραφος 2, εάν ένα είδος ζωοτροφής εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος τμήματος.

▼B

Άρθρο 16

Απαιτήσεις

1. Οι ζωοτροφές που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 15 παράγραφος 1:

α) δεν πρέπει να έχουν δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων, στην υγεία των ζώων ή στο περιβάλλον·

β) δεν πρέπει να παραπλανούν τον χρήστη·

γ) δεν πρέπει να βλάπτουν ή να παραπλανούν τον καταναλωτή αλλοιώνοντας τα διακριτικά γνωρίσματα των ζωικών προϊόντων·

δ) δεν πρέπει να διαφέρουν από τις ζωοτροφές, στην αντικατάσταση των οποίων αποσκοπούν, σε βαθμό που η συνήθης κατανάλωσή τους να ζημιώνει τα ζώα ή τον άνθρωπο από άποψη διατροφικής αξίας.

2. Απαγορεύεται η διάθεση στην αγορά, η χρήση ή η μεταποίηση προϊόντος που αναφέρεται στο άρθρο 15 παράγραφος 1, εάν δεν καλύπτεται από έγκριση που χορηγείται σύμφωνα με το παρόν τμήμα και εάν δεν πληρούνται οι σχετικοί όροι της έγκρισης.

3. Απαγορεύεται η έγκριση παντός προϊόντος που αναφέρεται στο άρθρο 15 παράγραφος 1, εάν ο αιτών την έγκριση δεν έχει αποδείξει καταλλήλως και επαρκώς ότι ικανοποιούνται οι απαιτήσεις της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου.

4. Η έγκριση που αναφέρεται στην παράγραφο 2 μπορεί να καλύπτει:

α) έναν ΓΤΟ και τις ζωοτροφές που περιέχουν αυτόν τον ΓΤΟ ή αποτελούνται από αυτόν, καθώς και τις ζωοτροφές που παράγονται από αυτόν, ή

β) μια ζωοτροφή που παράγεται από ΓΤΟ, καθώς και τις ζωοτροφές που περιέχουν ή παράγονται από τη ζωοτροφή αυτή.

5. Η έγκριση που αναφέρεται στην παράγραφο 2 χορηγείται, απορρίπτεται, ανανεώνεται, τροποποιείται, αναστέλλεται ή ανακαλείται αποκλειστικά βάσει των όρων και σύμφωνα με τις διαδικασίες του παρόντος κανονισμού.

6. Ο αιτών την έγκριση που αναφέρεται στην παράγραφο 2 και, μετά τη χορήγηση της έγκρισης, ο κάτοχος της έγκρισης ή ο αντιπρόσωπός του, πρέπει να έχει την έδρα του στην Κοινότητα.

7. Η έγκριση που χορηγείται δυνάμει του παρόντος κανονισμού δεν θίγει τις διατάξεις της οδηγίας 2000/53/ΕΚ, της οδηγίας 2000/55/ΕΚ και της οδηγίας 68/193/ΕΟΚ.

Άρθρο 17

Αίτηση για έγκριση

1. Για την απόκτηση της έγκρισης που αναφέρεται στο άρθρο 16 παράγραφος 2 υποβάλλεται αίτηση σύμφωνα με τις ακόλουθες διατάξεις.

2. Η αίτηση αποστέλλεται στην αρμόδια εθνική αρχή ενός κράτους μέλους.

α) Η αρμόδια εθνική αρχή:

i) γνωστοποιεί εγγράφως στον αιτούντα ότι έλαβε την αίτηση, εντός δεκατεσσάρων ημερών από την ημερομηνία παραλαβής της. Στη γνωστοποίηση αναφέρεται η ημερομηνία παραλαβής της αίτησης,

ii) πληροφορεί χωρίς καθυστέρηση την αρχή και

▼B

iii) θέτει στη διάθεση της Αρχής την αίτηση και τις τυχόν συμπληρωματικές πληροφορίες που παρέσχε ο αιτών.

β) Η Αρχή:

i) πληροφορεί χωρίς καθυστέρηση τα λοιπά κράτη μέλη και την Επιτροπή σχετικά με την αίτηση και θέτει στη διάθεσή τους την αίτηση και τις τυχόν συμπληρωματικές πληροφορίες που παρέσχε ο αιτών·

ii) καθιστά την περίληψη του φακέλου που αναφέρεται στην παράγραφο 3 στοιχείο ιβ) προσιτή στο κοινό.

3. Η αίτηση συνοδεύεται από τα ακόλουθα:

α) το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση του αιτούντος·

β) την ονομασία της ζωοτροφής και τα χαρακτηριστικά της, συμπεριλαμβανομένης της ή των μετατροπών που χρησιμοποιήθηκαν·

γ) όπου συντρέχει λόγος, τις πληροφορίες που πρέπει να δίδονται για συμμόρφωση με το παράρτημα ΙΙ του πρωτοκόλλου της Καρταχένα·

δ) όπου συντρέχει λόγος, αναλυτική περιγραφή της μεθόδου παραγωγής και εργοστασιακής παρασκευής της ζωοτροφής και τις χρήσεις για τις οποίες προορίζεται·

ε) αντίγραφο των μελετών που διεξήχθησαν, συμπεριλαμβανομένων, εάν υπάρχουν, των ανεξάρτητων και ελεγμένων από ανάλογους επιστήμονες μελετών, και οποιοδήποτε άλλο υλικό είναι διαθέσιμο, προκειμένου να αποδειχθεί ότι η ζωοτροφή πληροί τα κριτήρια του άρθρου 16 παράγραφος 1, και ιδίως για τις ζωοτροφές που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 82/471/ΕΟΚ, τις πληροφορίες που απαιτούνται δυνάμει της οδηγίας 83/228/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 18ης Απριλίου 1983, για τον καθορισμό των κατευθυντήριων γραμμών για την εκτίμηση ορισμένων προϊόντων που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ([1])·

στ) είτε ανάλυση, συνοδευόμενη από τις κατάλληλες πληροφορίες και δεδομένα, με την οποία δεικνύεται ότι τα χαρακτηριστικά της ζωοτροφής δεν διαφέρουν από το συμβατικό αντίστοιχο, σύμφωνα με τα αποδεκτά όρια των φυσικών παραλλαγών για τα χαρακτηριστικά αυτά και με τα κριτήρια του άρθρου 25 παράγραφος 2 στοιχείο γ), είτε πρόταση για την επισήμανση της ζωοτροφής σύμφωνα με το άρθρο 25 παράγραφος 2 στοιχείο γ) και παράγραφος 3·

ζ) είτε αιτιολογημένη δήλωση σύμφωνα με την οποία η ζωοτροφή δεν προκαλεί ηθικούς ή θρησκευτικούς ενδοιασμούς, είτε πρόταση για την επισήμανση της ζωοτροφής σύμφωνα με το άρθρο 25 παράγραφος 2 στοιχείο δ)·

η) όπου ενδείκνυται, τους όρους για τη διάθεση στην αγορά της ζωοτροφής, συμπεριλαμβανομένων των ειδικών προϋποθέσεων χρήσης και χειρισμού·

θ) μια μέθοδο ανίχνευσης, δειγματοληψίας (συμπεριλαμβανομένων και αναφορών σε υφιστάμενες ή τυποποιημένες μεθόδους δειγματοληψίας) και ταυτοποίησης της μετατροπής και, όπου αρμόζει, μια μέθοδο για την ανίχνευση και την ταυτοποίηση της μετατροπής στις ζωοτροφές ή/και των ζωοτροφών που παράγονται εξ αυτών·

ι) δείγματα των ζωοτροφών και των δειγμάτων ελέγχου τους, καθώς και πληροφορίες για το που διατίθεται το κατάλληλο υλικό αναφοράς·

ια) όπου ενδείκνυται, πρόταση για την παρακολούθηση, μετά τη διάθεση στην αγορά, της χρήσης της ζωοτροφής που προορίζεται για κατανάλωση από τα ζώα·

([1]) ΕΕ L 126 της 13.5.1983, σ. 23.

▼B

ιβ) περίληψη του φακέλου σε τυποποιημένη μορφή.

4. Στην περίπτωση αίτησης που αφορά ΓΤΟ που προορίζεται για τη διατροφή των ζώων, οι αναφορές της παραγράφου 3 σε «ζωοτροφές» ερμηνεύονται ως αναφορές σε ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από τον ΓΤΟ για τον οποίο υποβλήθηκε η αίτηση.

5. Στην περίπτωση ΓΤΟ ή ζωοτροφών που περιέχουν ή συνίστανται σε ΓΤΟ, η αίτηση συνοδεύεται επίσης από:

α) τον πλήρη τεχνικό φάκελο που περιέχει τις πληροφορίες που απαιτούνται από τα παραρτήματα III και IV της οδηγίας 2001/18/ΕΚ και τις πληροφορίες και τα συμπεράσματα της αξιολόγησης κινδύνου που διεξήχθη σύμφωνα με τις αρχές του παραρτήματος II της οδηγίας 2001/18/ΕΚ ή, όταν η διάθεση στην αγορά του ΓΤΟ έχει εγκριθεί δυνάμει του τμήματος Γ της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, αντίγραφο της απόφασης έγκρισης·

β) ένα σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών συνεπειών σύμφωνα με το παράρτημα VII της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, συμπεριλαμβανομένης πρότασης για τη χρονική περίοδο που θα καλύπτει το σχέδιο παρακολούθησης· η χρονική αυτή περίοδος μπορεί να είναι διαφορετική από την περίοδο που προτείνεται για τη συγκατάθεση.

Στην περίπτωση αυτή δεν εφαρμόζονται τα άρθρα 13 έως 24 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ.

6. Όταν η αίτηση αφορά ουσία της οποίας η χρήση και η διάθεση στην αγορά υπόκειται, βάσει άλλων διατάξεων της κοινοτικής νομοθεσίας, στην προϋπόθεση του να περιέχεται η ουσία σε έναν αποκλειστικό κατάλογο καταγεγραμμένων ή εγκεκριμένων ουσιών, αυτό πρέπει να δηλώνεται στην αίτηση και να αναφέρεται το καθεστώς της ουσίας σύμφωνα με τη σχετική νομοθεσία.

7. Η Επιτροπή, αφού λάβει τη γνώμη της Αρχής, θεσπίζει, με τη διαδικασία του άρθρου 35 παράγραφος 2, κανόνες για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου, συμπεριλαμβανομένων κανόνων σχετικά με την προετοιμασία και την υποβολή της αίτησης.

8. Πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, η Αρχή εκδίδει λεπτομερείς οδηγίες για να βοηθήσει τον αιτούντα στην προετοιμασία και την υποβολή της αίτησης.

Άρθρο 18

Γνώμη της Αρχής

1. Για τη γνωμοδότησή της, η Αρχή προσπαθεί να τηρεί προθεσμία έξι μηνών από την παραλαβή μιας έγκυρης αίτησης. Η προθεσμία αυτή παρατείνεται αν η Αρχή ζητήσει συμπληρωματικές πληροφορίες από τον αιτούντα, όπως προβλέπεται στην παράγραφο 2.

2. Η Αρχή ή μια αρμόδια εθνική αρχή μέσω αυτής μπορεί, κατά περίπτωση, να ζητήσει από τον αιτούντα να προσκομίσει στοιχεία συμπληρωματικά εκείνων που συνοδεύουν την αίτηση, εντός συγκεκριμένης χρονικής προθεσμίας.

3. Προκειμένου να ετοιμάσει τη γνώμη της, η Αρχή:

α) επαληθεύει ότι τα στοιχεία και τα έγγραφα που υπέβαλε ο αιτών είναι σύμφωνα με το άρθρο 17 και εξετάζει αν η ζωοτροφή πληροί τα κριτήρια του άρθρου 16 παράγραφος 1·

β) μπορεί να ζητήσει από τον σχετικό οργανισμό αξιολόγησης ζωοτροφών ενός κράτους μέλους να διεξαγάγει αξιολόγηση της ασφάλειας της ζωοτροφής σύμφωνα με το άρθρο 36 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002·

γ) μπορεί να ζητήσει από μια αρμόδια αρχή που έχει οριστεί σύμφωνα με το άρθρο 4 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ να διεξαγάγει αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου· εάν όμως η αίτηση αφορά ΓΤΟ

▼B

προορισμένους να χρησιμοποιηθούν ως σπόροι σποράς ή άλλο φυτικό πολλαπλασιαστικό υλικό, η Αρχή ζητά από μια εθνική αρμόδια αρχή να πραγματοποιήσει την εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου·

δ) διαβιβάζει στο κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς τα στοιχεία που μνημονεύονται στο άρθρο 17 παράγραφος 3 στοιχεία θ) και ι). Το εργαστήριο υποβάλλει σε δοκιμές και επικυρώνει τη μέθοδο ανίχνευσης και ταυτοποίησης που προτείνει ο αιτών·

ε) εξετάζει, επαληθεύοντας την εφαρμογή του άρθρου 25 παράγραφος 2 στοιχείο γ), τις πληροφορίες και τα δεδομένα που υποβάλλει ο αιτών και τα οποία δείχνουν ότι τα χαρακτηριστικά της ζωοτροφής δεν διαφέρουν από το συμβατικό αντίστοιχο, δεδομένων των αποδεκτών ορίων των φυσικών παραλλαγών των χαρακτηριστικών αυτών.

4. Στην περίπτωση ΓΤΟ ή ζωοτροφών που περιέχουν ή συνίστανται σε ΓΤΟ, οι απαιτήσεις περιβαλλοντικής ασφάλειας της οδηγίας 2001/18/ΕΚ εφαρμόζονται στην αξιολόγηση, προκειμένου να εξασφαλισθεί ότι έχουν ληφθεί όλα τα δέοντα μέτρα για την πρόληψη των δυσμενών συνεπειών στην υγεία των ανθρώπων και των ζώων και το περιβάλλον που μπορεί να προκληθούν από τη σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ. Κατά την αξιολόγηση των αιτήσεων για τη διάθεση στην αγορά προϊόντων που αποτελούνται από ή που περιέχουν ΓΤΟ, η Αρχή ζητά τη γνώμη της κατά την έννοια της οδηγίας 2001/18/ΕΚ αρμόδιας εθνικής αρχής που έχει ορισθεί από κάθε κράτος μέλος για τον σκοπό αυτό. Οι αρμόδιες αρχές έχουν προθεσμία τριών μηνών από την ημερομηνία παραλαβής της αίτησης για να γνωμοδοτήσουν.

5. Αν εκδοθεί γνώμη υπέρ της έγκρισης της ζωοτροφής, η γνώμη περιλαμβάνει επίσης τα ακόλουθα στοιχεία:

α) το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση του αιτούντος·

β) την ονομασία της ζωοτροφής και τις προδιαγραφές της·

γ) όπου συντρέχει λόγος, τις πληροφορίες που απαιτούνται από το παράρτημα ΙΙ του πρωτοκόλλου της Καρταχένα·

δ) την πρόταση για την επισήμανση της ζωοτροφής·

ε) όπου συντρέχει λόγος, κάθε όρο ή περιορισμό που πρέπει να επιβληθεί όσον αφορά τη διάθεση στην αγορά ή/και κάθε ειδικό όρο ή περιορισμό όσον αφορά τη χρήση και τον χειρισμό, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά βάσει του πορίσματος της αξιολόγησης κινδύνων και, στην περίπτωση ΓΤΟ ή ζωοτροφών που περιέχουν ή συνίστανται σε ΓΤΟ, κάθε όρο για την προστασία ιδιαιτέρων οικοσυστημάτων/περιβάλλοντος ή/και γεωγραφικών περιοχών·

στ) τη μέθοδο ανίχνευσης, επικυρωμένη από το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς, συμπεριλαμβανομένης της δειγματοληψίας, της ταυτοποίησης της μετατροπής και, αναλόγως, τη μέθοδο ανίχνευσης και ταυτοποίησης της μετατροπής στην ζωοτροφή ή/και των ζωοτροφών που παράγονται εξ αυτής· αναφορά στο πού διατίθεται το κατάλληλο υλικό αναφοράς·

ζ) όπου ενδείκνυται, το σχέδιο παρακολούθησης που αναφέρεται στο άρθρο 17 παράγραφος 5 στοιχείο β).

6. Η Αρχή διαβιβάζει τη γνώμη της στην Επιτροπή, τα κράτη μέλη και τον αιτούντα, συμπεριλαμβανομένης έκθεσης με την οποία περιγράφει την αξιολόγηση της ζωοτροφής και εξηγεί τους λόγους για τη γνώμη της και τις πληροφορίες στις οποίες βασίζεται η γνώμη αυτή, συμπεριλαμβανομένων των γνωμών των αρμόδιων αρχών οσάκις ζητείται σύμφωνα με την παράγραφο 4.

7. Η Αρχή, σύμφωνα με το άρθρο 38 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, δημοσιεύει τη γνώμη της, αφού διαγραφούν οι πληροφορίες εκείνες που έχουν προσδιορισθεί ως εμπιστευτικές, σύμφωνα με το άρθρο 30 του παρόντος κανονισμού. Το κοινό μπορεί να

▼B

υποβάλει σχόλια στην Επιτροπή εντός 30 ημερών από τη δημοσίευση της γνώμης.

Άρθρο 19

Έγκριση

1. Εντός τριών μηνών από την παραλαβή της γνώμης της Αρχής, η Επιτροπή υποβάλλει στην επιτροπή του άρθρου 35 σχέδιο της απόφασης που πρέπει να ληφθεί για την αίτηση, λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη της Αρχής, τυχόν συναφείς διατάξεις της κοινοτικής νομοθεσίας και άλλους κατά νόμον παράγοντες που αφορούν το υπό εξέταση ζήτημα. Εάν το σχέδιο απόφασης δεν είναι σύμφωνο με τη γνώμη της Αρχής, η Επιτροπή προβαίνει σε επεξήγηση των διαφορών.

2. Αν το σχέδιο απόφασης προβλέπει τη χορήγηση έγκρισης, το σχέδιο απόφασης περιλαμβάνει τα στοιχεία που αναφέρονται στο άρθρο 18 παράγραφος 5, το ονοματεπώνυμο του κατόχου της έγκρισης και, εφόσον χρειάζεται, το μοναδικό ταυτοποιητή που έχει δοθεί στους ΓΤΟ όπως αναφέρεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1830/2003.

3. Η τελική απόφαση όσον αφορά την αίτηση λαμβάνεται με τη διαδικασία που ορίζει το άρθρο 35 παράγραφος 2.

4. Η Επιτροπή ενημερώνει αμελλητί τον αιτούντα για τη ληφθείσα απόφαση και δημοσιεύει λεπτομέρειες σχετικά με την απόφαση στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

5. Η έγκριση που χορηγείται με τη διαδικασία του παρόντος κανονισμού ισχύει σε όλη την Κοινότητα επί δέκα έτη και είναι ανανεώσιμη σύμφωνα με το άρθρο 23. Το εγκεκριμένο τρόφιμο εγγράφεται στο μητρώο που αναφέρεται στο άρθρο 28. Κάθε εγγραφή στο μητρώο αναφέρει την ημερομηνία έγκρισης και περιλαμβάνει τα στοιχεία της παραγράφου 2.

6. Η έγκριση που χορηγείται βάσει του παρόντος τμήματος δεν θίγει άλλες διατάξεις της κοινοτικής νομοθεσίας που διέπουν τη χρήση και τη διάθεση στην αγορά ουσιών οι οποίες μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνον εφόσον έχουν εγγραφεί σε αποκλειστικό κατάλογο καταχωρημένων ή εγκεκριμένων ουσιών.

7. Η χορήγηση της έγκρισης δεν μειώνει τη γενική αστική και ποινική ευθύνη που φέρει κάθε επιχείρηση ζωοτροφών σε σχέση με τη συγκεκριμένη ζωοτροφή.

8. Οι αναφορές που γίνονται στα τμήματα Α και Δ της οδηγίας 2001/18/ΕΚ σε ΓΤΟ οι οποίοι εγκρίνονται βάσει του τμήματος Γ της εν λόγω οδηγίας, θεωρείται ότι εφαρμόζονται επίσης στους ΓΤΟ που εγκρίνονται βάσει του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 20

Καθεστώς των υφιστάμενων προϊόντων

1. Κατά παρέκκλιση του άρθρου 16 παράγραφος 2, τα προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος τμήματος και έχουν διατεθεί νομίμως στην αγορά της Κοινότητας πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού μπορεί να συνεχίσουν να διατίθενται στην αγορά, να χρησιμοποιούνται και να υφίστανται επεξεργασία, αν πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) στην περίπτωση προϊόντων που έχουν διατεθεί στην αγορά δυνάμει της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ ή 2001/18/ΕΚ, συμπεριλαμβανομένης και της χρησιμοποίησής τους ως ζωοτροφών δυνάμει της οδηγίας 82/471/ΕΟΚ, και τα οποία παράγονται από ΓΤΟ ή, τα οποία περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από ΓΤΟ, δυνάμει της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ, οι υπεύθυνοι για τη διάθεση στην αγορά των εν λόγω προϊόντων κοινοποιούν στην Επιτροπή την ημερομηνία κατά

▼B

την οποία τα προϊόντα ετέθησαν για πρώτη φορά σε κυκλοφορία στην Κοινότητα, εντός έξι μηνών από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού·

β) στην περίπτωση προϊόντων που έχουν διατεθεί νομίμως στην αγορά της Κοινότητας και τα οποία δεν αναφέρονται στο στοιχείο α), οι υπεύθυνοι για τη διάθεση αυτών στην αγορά κοινοποιούν στην Επιτροπή εντός έξι μηνών από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, ότι τα προϊόντα διετέθησαν στην αγορά της Κοινότητας πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

2. Η κοινοποίηση της παραγράφου 1 συνοδεύεται από τα στοιχεία του άρθρου 17 παράγραφοι 3 και 5, όπου ενδείκνυται, τα οποία η Επιτροπή διαβιβάζει στην Αρχή και τα κράτη μέλη. Η Αρχή διαβιβάζει στο κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς τα στοιχεία που μνημονεύονται στο άρθρο 17 παράγραφος 3 στοιχεία θ) και ι). Το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς δοκιμάζει και επικυρώνει τη μέθοδο ανίχνευσης και ταυτοποίησης που προτείνει ο αιτών.

3. Εντός ενός έτους από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και αφού επαληθευθεί ότι υποβλήθηκαν και εξετάσθηκαν όλες οι απαιτούμενες πληροφορίες, τα εν λόγω προϊόντα καταχωρούνται στο μητρώο. Κάθε καταχώρηση στο μητρώο περιλαμβάνει τα στοιχεία που αναφέρονται στο άρθρο 19 παράγραφος 2, ανάλογα με την περίπτωση και, στην περίπτωση των προϊόντων περί των οποίων η παράγραφος 1 στοιχείο α), αναφέρει την ημερομηνία κατά την οποία τα εν λόγω προϊόντα διετέθησαν για πρώτη φορά στην αγορά.

4. Εντός εννέα ετών από την ημερομηνία κατά την οποία τα προϊόντα περί των οποίων η παράγραφος 1 στοιχείο α) διετέθησαν για πρώτη φορά στην αγορά, αλλά οπωσδήποτε πριν την παρέλευση τριών ετών από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, οι υπεύθυνοι για τη διάθεσή τους στην αγορά υποβάλλουν αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 23, που εφαρμόζεται κατ' αναλογία.

Εντός τριών ετών από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, οι υπεύθυνοι για τη διάθεση στην αγορά των προϊόντων περί των οποίων η παράγραφος 1 στοιχείο β) υποβάλλουν αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 23, το οποίο εφαρμόζεται κατ' αναλογία.

5. Τα προϊόντα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και οι ζωοτροφές που τα περιέχουν ή παράγονται από αυτά υπόκεινται στις διατάξεις του παρόντος κανονισμού, ιδίως των άρθρων 21, 22 και 34, τα οποία εφαρμόζονται κατ' αναλογία.

6. Όταν τα στοιχεία κοινοποίησης και τα συνοδευτικά στοιχεία που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2 δεν παρέχονται εμπροθέσμως ή διαπιστώνεται ότι δεν είναι ορθά, ή όταν δεν υποβάλλεται εμπροθέσμως αίτηση όπως απαιτεί η παράγραφος 4, η Επιτροπή, ενεργώντας με τη διαδικασία του άρθρου 35 παράγραφος 2, εγκρίνει ένα μέτρο σχετικά με το εν λόγω προϊόν και τα προϊόντα που παράγονται από αυτό με το οποίο απαιτεί την απόσυρσή του από την αγορά. Το μέτρο αυτό μπορεί να προβλέπει μία περιορισμένη χρονική περίοδο κατά την οποία θα μπορούν να εξαντληθούν τα αποθέματα του προϊόντος.

7. Προκειμένου περί εγκρίσεων που δεν έχουν εκδοθεί προς ένα συγκεκριμένο κάτοχο, οι πληροφορίες ή αιτήσεις υποβάλλονται στην Επιτροπή από το πρόσωπο που εισάγει, παράγει ή παρασκευάζει τα αναφερόμενα στο παρόν άρθρο προϊόντα.

8. Λεπτομερείς κανόνες για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου θεσπίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 35 παράγραφος 2.

▼B

Άρθρο 21

Εποπτεία

1. Μετά την έκδοση έγκρισης σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, ο κάτοχος της έγκρισης και τα ενδιαφερόμενα μέρη τηρούν όλους τους όρους ή περιορισμούς που έχουν επιβληθεί στην έγκριση, ειδικότερα δε εξασφαλίζουν ότι τα προϊόντα που δεν καλύπτονται από την έγκριση δεν κυκλοφορούν στην αγορά ως τρόφιμα ή ζωοτροφές. Όταν στον κάτοχο της έγκρισης επιβάλλεται η παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά, όπως αναφέρεται στο άρθρο 17 παράγραφος 3 στοιχείο ια) ή/και η παρακολούθηση όπως αναφέρεται στην παράγραφο 5 στοιχείο β), ο κάτοχος της έγκρισης διασφαλίζει τη διεξαγωγή της παρακολούθησης και υποβάλλει εκθέσεις στην Επιτροπή σύμφωνα με την έγκριση. Οι προαναφερόμενες εκθέσεις παρακολούθησης, πλην των πληροφοριών που χαρακτηρίζονται ως εμπιστευτικές σύμφωνα με το άρθρο 30, καθίστανται προσιτές στο κοινό.

2. Εάν ο κάτοχος της έγκρισης προτείνει την τροποποίηση των όρων της έγκρισης, υποβάλλει σχετική αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 17 παράγραφος 2. Τα άρθρα 17, 18 και 19 εφαρμόζονται κατ' αναλογία.

3. Ο κάτοχος της έγκρισης ενημερώνει πάραυτα την Επιτροπή για κάθε νέα επιστημονική ή τεχνική πληροφορία που ενδέχεται να επηρεάσει την αξιολόγηση της ασφάλειας της ζωοτροφής. Συγκεκριμένα, ενημερώνει πάραυτα την Επιτροπή σχετικά με οποιαδήποτε απαγόρευση ή περιορισμό έχει επιβληθεί από αρμόδια αρχή τρίτης χώρας στην αγορά της οποίας κυκλοφορεί η ζωοτροφή.

4. Η Επιτροπή θέτει χωρίς καθυστέρηση στη διάθεση της Αρχής και των κρατών μελών τις πληροφορίες που παρέσχε ο αιτών.

Άρθρο 22

Τροποποίηση, αναστολή και ανάκληση των εγκρίσεων

1. Η Αρχή, με δική της πρωτοβουλία ή μετά από αίτημα ενός κράτους μέλους ή της Επιτροπής, γνωμοδοτεί για το κατά πόσον μια έγκριση για αναφερόμενο στο άρθρο 15 παράγραφος 1 προϊόν εξακολουθεί να πληροί τους όρους που καθορίζει ο παρών κανονισμός. Διαβιβάζει πάραυτα τη γνώμη της στην Επιτροπή, στον κάτοχο της έγκρισης και στα κράτη μέλη. Η Αρχή, σύμφωνα με το άρθρο 38 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, δημοσιεύει την γνώμη της, αφού απαλειφθούν τυχόν πληροφορίες που έχουν χαρακτηρισθεί ως εμπιστευτικές, σύμφωνα με το άρθρο 30 του παρόντος κανονισμού. Το κοινό μπορεί να αποστείλει σχόλια στην Επιτροπή εντός 30 ημερών από την δημοσίευση αυτή.

2. Η Επιτροπή εξετάζει τη γνώμη της Αρχής το συντομότερο δυνατό. Λαμβάνονται τυχόν απαραίτητα μέτρα σύμφωνα με το άρθρο 34. Εφόσον χρειάζεται, η έγκριση τροποποιείται, αναστέλλεται ή ανακαλείται σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 19.

3. Το άρθρο 17 παράγραφος 2 και τα άρθρα 18 και 19 εφαρμόζονται κατ' αναλογία.

Άρθρο 23

Ανανέωση των εγκρίσεων

1. Οι εγκρίσεις που χορηγούνται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό επιδέχονται δεκαετούς ανανεώσεως, μετά από αίτηση που υποβάλλει στην Επιτροπή ο κάτοχος της έγκρισης, το αργότερο ένα έτος πριν από τη λήξη της έγκρισης.

2. Η αίτηση συνοδεύεται από τα ακόλουθα στοιχεία και έγγραφα:

α) αντίγραφο της έγκρισης για τη διάθεση της ζωοτροφής στην αγορά·

▼B

β) έκθεση για τα αποτελέσματα της παρακολούθησης, εφόσον ορίζεται έτσι στην έγκριση,

γ) κάθε άλλη νέα διαθέσιμη πληροφορία σχετικά με την αξιολόγηση της ασφάλειας της χρήσης της ζωοτροφής και των κινδύνων που ενέχει η ζωοτροφή για τον άνθρωπο, τα ζώα ή το περιβάλλον·

δ) όπου ενδείκνυται, πρόταση τροποποίησης ή συμπλήρωσης των όρων της αρχικής έγκρισης, μεταξύ δε άλλων των όρων που αφορούν τη μελλοντική παρακολούθηση.

3. Το άρθρο 17 παράγραφος 2 και τα άρθρα 18 και 19 εφαρμόζονται κατ' αναλογία.

4. Όταν, για λόγους που δεν εξαρτώνται από τον κάτοχο της έγκρισης, δεν έχει αποφασισθεί η ανανέωση της έγκρισης πριν από την ημερομηνία λήξης της, η περίοδος της έγκρισης του προϊόντος παρατείνεται αυτομάτως έως ότου ληφθεί απόφαση.

5. Η Επιτροπή, αφού λάβει πρώτα τη γνώμη της Αρχής, μπορεί να καθορίζει, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 35 παράγραφος 2, κανόνες εφαρμογής του παρόντος άρθρου, συμπεριλαμβανομένων των κανόνων σχετικά με την προετοιμασία και την υποβολή της αίτησης.

6. Η Αρχή εκδίδει λεπτομερείς οδηγίες για να βοηθήσει τον αιτούντα στην προετοιμασία και την υποβολή της αίτησής του.

Τμήμα 2

Επισήμανση

Άρθρο 24

Πεδίο εφαρμογής

1. Το παρόν τμήμα εφαρμόζεται στις αναφερόμενες στο άρθρο 15 παράγραφος 1 ζωοτροφές.

2. Το παρόν τμήμα δεν εφαρμόζεται στις ζωοτροφές που περιέχουν υλικό που περιέχει, αποτελείται ή παράγεται από ΓΤΟ σε ποσοστό όχι μεγαλύτερο από 0,9 % της ζωοτροφής και κάθε ζωοτροφής από την οποία συντίθεται, υπό την προϋπόθεση ότι η παρουσία αυτή είναι τυχαία ή τεχνικώς αναπόφευκτη.

3. Προκειμένου να αποδειχθεί ότι η παρουσία του υλικού αυτού είναι τυχαία ή τεχνικώς αναπόφευκτη, οι υπεύθυνοι πρέπει να είναι σε θέση να αποδείξουν στις αρμόδιες αρχές ότι έλαβαν τα κατάλληλα μέτρα προς αποφυγή της παρουσίας του.

4. Μπορούν να καθορισθούν κατάλληλα χαμηλότερα όρια σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 35 παράγραφος 2, ιδίως όσον αφορά ζωοτροφές που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ ή προκειμένου να ληφθεί υπόψη η πρόοδος της επιστήμης και της τεχνολογίας.

Άρθρο 25

Απαιτήσεις

1. Υπό την επιφύλαξη άλλων απαιτήσεων της κοινοτικής νομοθεσίας σχετικά με την επισήμανση των ζωοτροφών, οι αναφερόμενες στο άρθρο 15 παράγραφος 1 ζωοτροφές υπόκεινται στις ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης που ορίζονται κατωτέρω.

2. Ουδείς διαθέτει στην αγορά ζωοτροφές αναφερόμενες στο άρθρο 15 παράγραφος 1, εάν τα στοιχεία που προσδιορίζονται κατωτέρω δεν αναγράφονται, με τρόπο σαφή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο, σε συνοδευτικό έγγραφο ή, κατά περίπτωση, στη συσκευασία, τον περιέκτη ή την ετικέτα.

▼B

Κάθε ζωοτροφή από την οποία αποτελείται μια συγκεκριμένη ζωοτροφή υπόκειται στους ακόλουθους κανόνες:

α) για τις αναφερόμενες στο άρθρο 15 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) ζωοτροφές, οι λέξεις «γενετικώς τροποποιημένος/η/ο [όνομα του οργανισμού]» αναγράφονται εντός παρενθέσεων αμέσως μετά το συγκεκριμένο όνομα της ζωοτροφής,

Μια εναλλακτική δυνατότητα είναι οι λέξεις αυτές να συμπεριληφθούν σε υποσημείωση του καταλόγου ζωοτροφών. Η υποσημείωση αυτή τυπώνεται σε γραμματοσειρά η οποία έχει τουλάχιστον το ίδιο μέγεθος με τον κατάλογο των ζωοτροφών·

β) για τις αναφερόμενες στο άρθρο 15 παράγραφος 1 στοιχείο γ), οι λέξεις «παρασκευασμένος/η/ο από γενετικώς τροποποιημένο/η [όνομα του οργανισμού]» αναγράφονται εντός παρενθέσεων αμέσως μετά το συγκεκριμένο όνομα της ζωοτροφής.

Μια εναλλακτική δυνατότητα είναι οι λέξεις αυτές να συμπεριληφθούν σε υποσημείωση του καταλόγου ζωοτροφών. Η υποσημείωση αυτή τυπώνεται σε γραμματοσειρά η οποία έχει τουλάχιστον το ίδιο μέγεθος με τον κατάλογο των ζωοτροφών·

γ) όπως ορίζεται στην έγκριση, κάθε χαρακτηριστικό της ζωοτροφής που αναφέρεται στο άρθρο 15 παράγραφος 1, όπως αυτά που αναφέρονται κατωτέρω, το οποίο διαφέρει από το συμβατικό αντίστοιχό του:

i) σύνθεση·

ii) διατροφικές ιδιότητες·

iii) προβλεπόμενη χρήση·

iv) συνέπειες για την υγεία ορισμένων ειδών ή κατηγοριών ζώων.

δ) όπως ορίζεται στην έγκριση, κάθε χαρακτηριστικό ή ιδιότητα λόγω των οποίων η ζωοτροφή μπορεί να προκαλέσει ηθικούς ή θρησκευτικούς ενδοιασμούς.

3. Επιπλέον των απαιτήσεων της παραγράφου 2 στοιχεία α) και β) και όπως ορίζεται στην έγκριση, η επισήμανση ή τα συνοδευτικά έγγραφα των ζωοτροφών που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος τμήματος και οι οποίες δεν έχουν συμβατικό αντίστοιχο, περιέχουν τις κατάλληλες πληροφορίες για τη φύση και τα χαρακτηριστικά των εν λόγω ζωοτροφών.

Άρθρο 26

Μέτρα εφαρμογής

Οι λεπτομερείς κανόνες για την εφαρμογή του παρόντος τμήματος, μεταξύ άλλων όσον αφορά τα μέτρα που είναι απαραίτητα ώστε οι υπεύθυνοι να τηρήσουν τις απαιτήσεις επισήμανσης, μπορούν να θεσπίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 35 παράγραφος 2.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΚΟΙΝΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 27

Προϊόντα κατάλληλα να χρησιμοποιηθούν και ως τρόφιμα και ως ζωοτροφές

1. Όταν ένα προϊόν είναι κατάλληλο να χρησιμοποιηθεί και ως τρόφιμο και ως ζωοτροφή, υποβάλλεται μία μόνον αίτηση δυνάμει των άρθρων 5 και 17 και εκδίδεται μία μόνο γνώμη από την Αρχή και μία μόνο κοινοτική απόφαση.

▼B

2. Η Αρχή εξετάζει εάν η αίτηση για έγκριση πρέπει να υποβληθεί και για τα τρόφιμα και για τις ζωοτροφές.

Άρθρο 28

Κοινοτικό μητρώο

1. Η Επιτροπή καταρτίζει και τηρεί κοινοτικό μητρώο των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών, το οποίο στον παρόντα κανονισμό αναφέρεται ως «το μητρώο».

2. Το μητρώο είναι διαθέσιμο στο κοινό.

Άρθρο 29

Πρόσβαση του κοινού

1. Η αίτηση έγκρισης, οι συμπληρωματικές πληροφορίες εκ μέρους των αιτούντων, οι γνώμες των αρμόδιων αρχών που ορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 4 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, οι εκθέσεις παρακολούθησης και οι πληροφορίες που παρέχουν οι κάτοχοι εγκρίσεων, πλην των εμπιστευτικών πληροφοριών, καθίστανται προσιτές στο κοινό.

2. Η Αρχή εφαρμόζει τις αρχές του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2001, σχετικά με την πρόσβαση του κοινού σε έγγραφα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής [1] κατά τη διεκπεραίωση αιτήσεων για πρόσβαση σε έγγραφα τα οποία βρίσκονται στην κατοχή της Αρχής.

3. Τα κράτη μέλη διεκπεραιώνουν τις αιτήσεις πρόσβασης σε έγγραφα που λαμβάνουν δυνάμει του παρόντος κανονισμού σύμφωνα με το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001.

Άρθρο 30

Εμπιστευτικότητα

1. Ο αιτών μπορεί να υποδείξει ποιες από τις πληροφορίες που υποβάλλει στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού θεωρεί ότι πρέπει να αντιμετωπισθούν ως εμπιστευτικές, όταν θεωρεί ότι η αποκάλυψή τους θα μπορούσε να βλάψει σημαντικά την ανταγωνιστική του θέση. Σε τέτοιες περιπτώσεις πρέπει να δίνονται επαληθεύσιμες αιτιολογίες.

2. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 3, η Επιτροπή καθορίζει, αφού συμβουλευτεί τον αιτούντα, ποιες πληροφορίες θα θεωρηθούν εμπιστευτικές και ενημερώνει τον αιτούντα για την απόφασή της.

3. Οι πληροφορίες που αφορούν τα κατωτέρω δεν θεωρούνται εμπιστευτικές:

α) το όνομα και η σύνθεση του ΓΤΟ ή τροφής ή ζωοτροφής που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 και στο άρρθο 15 παράγραφος 1, και, εφόσον χρειάζεται, η αναφορά του υποστρώματος και του μικροοργανισμού·

β) η γενική περιγραφή του ΓΤΟ και το ονοματεπώνυμο και η διεύθυνση του κατόχου της έγκρισης·

γ) τα φυσικοχημικά και βιολογικά χαρακτηριστικά του ΓΤΟ, τροφίμου ή ζωοτροφής που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 και στο άρθρο 15 παράγραφος 1·

δ) οι συνέπειες του ΓΤΟ, τροφίμου ή ζωοτροφής που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 και στο άρθρο 15 παράγραφος 1 για την υγεία του ανθρώπου και των ζώων και για το περιβάλλον·

[1] ΕΕ L 145 της 31.5.2001, σ. 43.

▼B

ε) οι συνέπειες του ΓΤΟ, τροφίμου ή ζωοτροφής που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 και στο άρθρο 15 παράγραφος 1 για τα χαρακτηριστικά των ζωικών προϊόντων και των διατροφικών τους ιδιοτήτων·

στ) οι μέθοδοι για την ανίχνευση, συμπεριλαμβανομένης της δειγματοληψίας και της ταυτοποίησης της μετατροπής και, όπου αρμόζει, για την ανίχνευση και την ταυτοποίηση της μετατροπής στα τρόφιμα ή τις ζωοτροφές που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 και στο άρθρο 15 παράγραφος 1·

ζ) οι πληροφορίες για την επεξεργασία αποβλήτων και την αντιμετώπιση καταστάσεων εκτάκτου ανάγκης.

4. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 2, η Αρχή διαβιβάζει στην Επιτροπή και τα κράτη μέλη, εφόσον το ζητήσουν, όλες τις πληροφορίες που έχει στην κατοχή της.

5. Η χρησιμοποίηση μεθόδων ανίχνευσης και η αναπαραγωγή των υλικών αναφοράς περί της οποίας το άρθρο 5 παράγραφος 3 και το άρθρο 17 παράγραφος 3, προκειμένου για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού στους ΓΤΟ, τα τρόφιμα ή τις ζωοτροφές τα οποία αφορά η αίτηση, δεν περιορίζονται από την άσκηση δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας ή άλλως πως.

6. Η Επιτροπή, η Αρχή και τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα απαραίτητα μέτρα για να εξασφαλίζουν τον δέοντα εμπιστευτικό χαρακτήρα των πληροφοριών που έχουν λάβει σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, πλην των πληροφοριών που πρέπει να δημοσιοποιούνται εάν οι περιστάσεις το απαιτούν προκειμένου να προστατευθεί η υγεία του ανθρώπου και των ζώων ή το περιβάλλον.

7. Εάν ο αιτών αποσύρει ή έχει αποσύρει την αίτησή του, η Αρχή, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη σέβονται τον εμπιστευτικό χαρακτήρα των εμπορικών και βιομηχανικών πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικών με την έρευνα και την ανάπτυξη, καθώς και των πληροφοριών εκείνων για τον εμπιστευτικό χαρακτήρα των οποίων υπάρχουν διαφωνίες μεταξύ της Επιτροπής και του αιτούντος.

Άρθρο 31

Προστασία δεδομένων

Τα επιστημονικά δεδομένα καθώς και άλλες πληροφορίες στο φάκελο της αίτησης που απαιτούνται δυνάμει του άρθρου 5 παράγραφοι 3 και 5 και του άρθρου 17 παράγραφοι 3 και 5, δεν χρησιμοποιούνται προς όφελος άλλου αιτούντος για περίοδο δέκα ετών από την ημερομηνία της έγκρισης, εκτός εάν ο άλλος αιτών έχει συμφωνήσει με τον κάτοχο της έγκρισης για τη χρήση τέτοιων δεδομένων και πληροφοριών.

Με την εκπνοή της δεκαετούς περιόδου, τα ευρήματα όλης ή μέρους της αξιολόγησης που διεξήχθη βάσει των επιστημονικών δεδομένων και πληροφοριών του φακέλου της αίτησης μπορούν να χρησιμοποιηθούν από την Αρχή προς όφελος άλλου αιτούντος, εφόσον ο αιτών μπορεί να αποδείξει ότι το τρόφιμο ή η ζωοτροφή για τα οποία ζητά έγκριση προσομοιάζουν σημαντικά με το τρόφιμο ή τη ζωοτροφή που έχει ήδη εγκριθεί δυνάμει του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 32

Κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς

Το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς, τα καθήκοντα και οι λειτουργίες του καθορίζονται στο παράρτημα.

Τα εθνικά εργαστήρια αναφοράς μπορούν να συγκροτούνται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 35 παράγραφος 2.

▼B

Οι αιτούντες για έγκριση γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών συνεισφέρουν στην αντιμετώπιση της δαπάνης των εργασιών του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς και του ευρωπαϊκού δικτύου εργαστηρίων για τους ΓΤΟ, που αναφέρονται στο παράρτημα.

Οι συνεισφορές των αιτούντων δεν πρέπει να υπερβαίνουν το κόστος της επικύρωσης των μεθόδων ανίχνευσης.

Λεπτομερείς κανόνες εφαρμογής του παρόντος άρθρου, του παραρτήματος και οποιεσδήποτε αλλαγές σε αυτό μπορούν να θεσπιστούν με τη διαδικασία του άρθρου 35 παράγραφος 2.

Άρθρο 33

Διαβούλευση με την ευρωπαϊκή ομάδα για τη δεοντολογία της επιστήμης και των νέων τεχνολογιών

1. Η Επιτροπή μπορεί, με δική της πρωτοβουλία ή κατόπιν αιτήματος ενός κράτους μέλους, να ζητήσει τη γνώμη της ευρωπαϊκής ομάδας για τη δεοντολογία της επιστήμης και των νέων τεχνολογιών ή οποιουδήποτε άλλου φορέα που ενδέχεται να ιδρύσει, με σκοπό την έκδοση γνώμης από την ομάδα για ζητήματα δεοντολογίας.

2. Η Επιτροπή γνωστοποιεί στο κοινό αυτές τις γνώμες.

Άρθρο 34

Μέτρα έκτακτης ανάγκης

Όταν είναι προφανές ότι προϊόντα που έχουν εγκριθεί από τον παρόντα κανονισμό ή δυνάμει αυτού είναι πιθανό να θέσουν σε σοβαρό κίνδυνο την υγεία του ανθρώπου, την υγεία των ζώων ή το περιβάλλον, ή όταν, βάσει γνώμης της Αρχής δυνάμει των άρθρων 10 και 22, προκύπτει η ανάγκη αναστολής ή κατεπείγουσας τροποποίησης μιας έγκρισης, λαμβάνονται μέτρα σύμφωνα με τις διαδικασίες των άρθρων 53 και 54 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.

Άρθρο 35

Διαδικασία της επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων, που ιδρύθηκε από το άρθρο 58 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 στο εξής καλούμενη «η επιτροπή».

2. Στις περιπτώσεις που γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, λαμβανομένων υπόψη των διατάξεων του άρθρου 8 της απόφασης αυτής.

Η περίοδος που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ ορίζεται σε τρεις μήνες.

3. Η επιτροπή θεσπίζει τον εσωτερικό κανονισμό της.

Άρθρο 36

Διοικητική αναθεώρηση

Πράξεις ή παραλείψεις βάσει των αρμοδιοτήτων τις οποίες αναθέτει στην Αρχή ο παρών κανονισμός δύνανται να αναθεωρούνται από την Επιτροπή ιδία πρωτοβουλία ή κατόπιν αιτήματος κράτους μέλους ή κάθε αμέσως και ατομικώς ενδιαφερομένου.

Προς τούτο υποβάλλεται αίτημα στην Επιτροπή εντός δύο μηνών από την ημερομηνία κατά την οποία ο ενδιαφερόμενος αντελήφθη την περί ης ο λόγος πράξη ή παράλειψη.

▼B

Η Επιτροπή αποφασίζει εντός δύο μηνών και ζητεί κατά περίπτωση από την Αρχή να ανακαλέσει την απόφασή της ή να διορθώσει την παράλειψή της.

Άρθρο 37

Κατάργηση

Με ισχύ από την ημερομηνία της θέσης σε εφαρμογή του παρόντος κανονισμού καταργούνται οι ακόλουθοι κανονισμοί:

— ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1139/98,

— ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 49/2000 και

— ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 50/2000.

Άρθρο 38

Τροποποιήσεις στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 258/97 τροποποιείται με ισχύ από την ημερομηνία της θέσης σε εφαρμογή του παρόντος κανονισμού ως εξής:

1. διαγράφονται οι ακόλουθες διατάξεις:

   — άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχεία α) και β),

   — άρθρο 3 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο και παράγραφος 3,

   — άρθρο 8 παράγραφος 1 στοιχείο δ),

   — άρθρο 9.

2. Στο άρθρο 3, η πρώτη πρόταση της παραγράφου 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

   «4. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 2, η διαδικασία του άρθρου 5 εφαρμόζεται στα τρόφιμα ή τα συστατικά τροφίμων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχεία δ) και ε) και τα οποία, βάσει των επιστημονικών τεκμηρίων που είναι διαθέσιμα και γενικώς αναγνωρισμένα ή βάσει μιας γνώμης ενός από τα αρμόδια όργανα που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 3, είναι κατ' ουσίαν ισοδύναμα με υφιστάμενα τρόφιμα ή συστατικά τροφίμων σε ό,τι αφορά τη σύνθεσή τους, τη διατροφική τους αξία, το μεταβολισμό, την προβλεπόμενη χρήση και την περιεκτικότητά τους σε ανεπιθύμητες ουσίες.»

Άρθρο 39

Τροποποίηση της οδηγίας 82/471/ΕΟΚ

Προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος στο άρθρο 1 της οδηγίας 82/471/ΕΟΚ με ισχύ από την ημερομηνία της θέσης σε εφαρμογή του παρόντος κανονισμού:

«3. Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται στα προϊόντα που λειτουργούν ως άμεσες ή έμμεσες πηγές πρωτενης που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και τις γενετικώς τροποποιημένες ζωοτροφές (*).»

(*) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1.

▼B

Άρθρο 40

Τροποποιήσεις στην οδηγία 2002/53/ΕΚ

Η οδηγία 2002/53/ΕΚ τροποποιείται με ισχύ από την ημερομηνία της θέσης σε εφαρμογή του παρόντος κανονισμού ως εξής:

1. Το άρθρο 4 παράγραφος 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«5. Περαιτέρω, όταν υλικό που προέρχεται από μια φυτική ποικιλία προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε τρόφιμα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 3, ή σε ζωοτροφές που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 15 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και τις γενετικώς τροποποιημένες ζωοτροφές (*), η ποικιλία είναι αποδεκτή μόνον εάν έχει εγκριθεί σύμφωνα με τον ανωτέρω κανονισμό.»

_____

(*) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1.

2. Το άρθρο 7 παράγραφος 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«5. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι μια ποικιλία που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε τρόφιμα ή ζωοτροφές όπως ορίζονται στα άρθρα 2 και 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφάλειας των τροφίμων (*), είναι αποδεκτή μόνον εάν έχει εγκριθεί δυνάμει της σχετικής νομοθεσίας.»

_____

(*) ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1.

Άρθρο 41

Τροποποιήσεις στην οδηγία 2002/55/ΕΚ

Η οδηγία 2002/55/ΕΚ τροποποιείται με ισχύ από την ημερομηνία της θέσης σε εφαρμογή του παρόντος κανονισμού ως εξής:

1. Το άρθρο 4 παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Περαιτέρω, όταν ένα υλικό που προέρχεται από μια φυτική ποικιλία προορίζεται για χρήση σε τρόφιμα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 3 ή σε ζωοτροφές που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 15 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και τις γενετικώς τροποποιημένες ζωοτροφές (*), η ποικιλία γίνεται αποδεκτή μόνον εάν έχει εγκριθεί σύμφωνα με τον ανωτέρω κανονισμό.»

_____

(*) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1.

2. Το άρθρο 7 παράγραφος 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«5. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι μια ποικιλία που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε τρόφιμα ή ζωοτροφές όπως ορίζονται στα άρθρα 2 και 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό των διαδικασιών σε

▼B

θέματα ασφάλειας των τροφίμων (*), είναι αποδεκτή μόνον εάν έχει εγκριθεί δυνάμει της σχετικής νομοθεσίας.»

_____

(*) ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1.

Άρθρο 42

Τροποποίηση της οδηγίας 68/193/ΕΟΚ

Το άρθρο 5βα παράγραφος 3 της οδηγίας 68/193/ΕΟΚ αντικαθίσταται από την ακόλουθη διατύπωση από την ημερομηνία θέσης σε εφαρμογή του παρόντος κανονισμού ως εξής:

«3. α) Όταν ένα προϊόν που προέρχεται από πολλαπλασιαστικό υλικό της αμπέλου προορίζεται να χρησιμοποιηθεί ως τρόφιμο ή εντός τροφίμου που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 3 ή ως ζωοτροφή ή εντός ζωοτροφής όπως ορίζεται στο άρθρο 15 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, σχετικά με τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και τις γενετικώς τροποποιημένες ζωοτροφές (*), η σχετική ποικιλία αμπέλου είναι αποδεκτή μόνον εάν έχει εγκριθεί σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό.

β) Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι μια ποικιλία αμπέλου, από το πολλαπλασιαστικό υλικό της οποίας προήλθαν προϊόντα προοριζόμενα προς χρήση σε τρόφιμα και ζωοτροφές σύμφωνα με τα άρθρα 2 και 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό των διαδικασιών σε θέματα ασφάλειας των τροφίμων (**), είναι αποδεκτή μόνον εάν έχει εγκριθεί δυνάμει της σχετικής νομοθεσίας.»

_____

(*) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1.
(**) ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1.

Άρθρο 43

Τροποποιήσεις στην οδηγία 2001/18/ΕΚ

Από την ημερομηνία της έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού η οδηγία 2001/18/ΕΚ τροποποιείται ως εξής:

1. Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο:

«Άρθρο 12α

Μεταβατικά μέτρα για την τυχαία ή τεχνικώς αναπόφευκτη παρουσία γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών που έτυχαν ευνοϊκής αξιολόγησης κινδύνου

1. Η διάθεση στην αγορά ιχνών ενός ΓΤΟ ή συνδυασμού ΓΤΟ σε προϊόντα που προορίζονται για άμεση χρήση ως τρόφιμα ή ζωοτροφές ή για επεξεργασία, απαλλάσσεται από τα άρθρα 13 έως 21, υπό την προϋπόθεση ότι πληρούν τους όρους που καθορίζονται στο άρθρο 47 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, σχετικά με τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και τις γενετικώς τροποποιημένες ζωοτροφές (*).

▼B

2. Το παρόν άρθρο εφαρμόζεται για περίοδο τριών ετών μετά την ημερομηνία εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.»

_____

(*) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1.

2. Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο:

«Άρθρο 26α

Μέτρα για την πρόληψη της ακούσιας παρουσίας ΓΤΟ

1. Τα κράτη μέλη δύνανται να λαμβάνουν κατάλληλα μέτρα για την πρόληψη της ακούσιας παρουσίας ΓΤΟ σε άλλα προϊόντα.

2. Η Επιτροπή συγκεντρώνει και συντονίζει τις πληροφορίες που βασίζονται σε μελέτες σε κοινοτικό και εθνικό επίπεδο, παρακολουθεί τις εξελίξεις σχετικά με τη συνύπαρξη των γενετικώς τροποποιημένων καλλιεργειών με τις συμβατικές και οργανικές καλλιέργειες στα κράτη μέλη και, βάσει των πληροφοριών και των παρατηρήσεων, καταρτίζει κατευθυντήριες γραμμές για τη συνύπαρξη.»

Άρθρο 44

Πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται σύμφωνα με το πρωτόκολλο της Καρταχένα

1. Κάθε έγκριση, ανανέωση, τροποποίηση, αναστολή ή ανάκληση της έγκρισης ενός γενετικώς τροποποιημένου οργανισμού, τροφίμου ή ζωοτροφής από τους αναφερόμενους στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο α) ή β) ή στο άρθρο 15 παράγραφος 1 στοιχείο α) ή β) κοινοποιείται από την Επιτροπή στα συμβαλλόμενα μέρη του πρωτοκόλλου της Καρταχένα μέσω του κέντρου ανταλλαγών για την πρόληψη βιοτεχνολογικών κινδύνων (Biosafety Clearing-House), σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 1 ή το άρθρο 12 παράγραφος 1 του πρωτοκόλλου της Καρταχένα, ανάλογα με την περίπτωση.

Η Επιτροπή διαβιβάζει αντίγραφο των πληροφοριών, εγγράφως, στον εθνικό σύνδεσμο κάθε συμβαλλόμενου μέρους που έχει ενημερώσει προηγουμένως την γραμματεία ότι δεν έχει πρόσβαση στο κέντρο ανταλλαγών για την πρόληψη βιοτεχνολογικών κινδύνων.

2. Η Επιτροπή διεκπεραιώνει επίσης αιτήματα για πρόσθετες πληροφορίες που υποβάλλουν τα συμβαλλόμενα μέρη σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 3 του πρωτοκόλλου της Καρταχένα και παρέχει αντίγραφα των νόμων, κανονισμών και κατευθυντήριων γραμμών σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 5 του πρωτοκόλλου αυτού.

Άρθρο 45

Κυρώσεις

Τα κράτη μέλη καθορίζουν τους κανόνες περί κολασμού των παραβάσεων του παρόντος κανονισμού και λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα προκειμένου να εξασφαλίσουν την εκτέλεση των κανόνων αυτών. Οι προβλεπόμενες κυρώσεις πρέπει να είναι αποτελεσματικές, ανάλογες με την παράβαση και αποτρεπτικές. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν τις διατάξεις αυτές στην Επιτροπή έξι μήνες από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού το αργότερο και γνωστοποιούν αμελλητί κάθε ενδεχόμενη μεταγενέστερη τροποποίησή τους.

▼B

Άρθρο 46

Μεταβατικά μέτρα για αιτήσεις, επισήμανση και κοινοποιήσεις

1. Οι αιτήσεις που υποβάλλονται δυνάμει του άρθρου 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού μετατρέπονται σε αιτήσεις δυνάμει του κεφαλαίου ΙΙ τμήμα 1 του παρόντος κανονισμού όταν η αρχική έκθεση αξιολόγησης που προβλέπεται στο άρθρο 6 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 δεν έχει ακόμη διαβιβασθεί στην Επιτροπή, καθώς και σε όλες τις περιπτώσεις όπου απαιτείται πρόσθετη έκθεση αξιολόγησης σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 3 ή 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97. Άλλα αιτήματα που υπεβλήθησαν δυνάμει του άρθρου 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού διεκπεραιώνονται κατά τα οριζόμενα στις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97, με την επιφύλαξη του άρθρου 38 του παρόντος κανονισμού.

2. Οι απαιτήσεις επισήμανσης του παρόντος κανονισμού δεν εφαρμόζονται στα προϊόντα των οποίων η διαδικασία παρασκευής έχει αρχίσει πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, εφόσον τα προϊόντα αυτά έχουν επισημανθεί σύμφωνα με την εφαρμοστέα επ' αυτών νομοθεσία προ της ημερομηνίας εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

3. Οι κοινοποιήσεις που αφορούν προϊόντα, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης τους ως ζωοτροφές, οι οποίες έχουν υποβληθεί δυνάμει του άρθρου 13 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού μετατρέπονται σε αιτήσεις δυνάμει του κεφαλαίου ΙΙΙ τμήμα 1 του παρόντος κανονισμού όταν η έκθεση αξιολόγησης που προβλέπεται από το άρθρο 14 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ δεν έχει ακόμα αποσταλεί στην Επιτροπή.

4. Αιτήσεις υποβληθείσες για προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 15 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του παρόντος κανονισμού δυνάμει του άρθρου 7 της οδηγίας 82/471/ΕΟΚ πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού μετατρέπονται σε αιτήσεις δυνάμει του κεφαλαίου ΙΙΙ τμήμα 1 του παρόντος κανονισμού.

5. Αιτήσεις που έχουν υποβληθεί για προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 15 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού, δυνάμει του άρθρου 4 της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ, πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού συμπληρώνονται με αιτήσεις δυνάμει του κεφαλαίου ΙΙΙ τμήμα 1 του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 47

Μεταβατικά μέτρα για την τυχαία ή τεχνικώς αναπόφευκτη παρουσία γενετικώς τροποποιημένου υλικού που έτυχε ευνοϊκής αξιολόγησης κινδύνου

1. Η παρουσία στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές υλικού που περιέχει, αποτελείται ή παράγεται από ΓΤΟ σε ποσοστό όχι μεγαλύτερο από 0,5 % δεν θεωρείται ότι συνιστά παράβαση του άρθρου 4 παράγραφος 2 ή του άρθρου 16 παράγραφος 2, εφόσον:

α) η παρουσία αυτή είναι τυχαία ή τεχνικώς αναπόφευκτη·

β) το γενετικώς τροποποιημένο υλικό έχει τύχει ευνοϊκής γνώμης της κοινοτικής επιστημονικής επιτροπής ή επιτροπών ή της Αρχής πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού·

γ) η αίτηση για την έγκρισή του δεν έχει απορριφθεί δυνάμει της σχετικής κοινοτικής νομοθεσίας και

δ) οι μέθοδοι ανίχνευσης είναι προσιτές στο κοινό.

2. Προκειμένου να αποδειχθεί ότι η παρουσία αυτού του υλικού είναι τυχαία ή τεχνικώς αναπόφευκτη, οι υπεύθυνοι πρέπει να μπορούν

▼B

να αποδείξουν στις αρμόδιες αρχές ότι έχουν λάβει τα αναγκαία μέτρα για την αποφυγή της παρουσίας τέτοιων υλικών.

3. Τα όρια περί των οποίων η παράγραφος 1 μπορούν να μειώνονται με τη διαδικασία περί της οποίας το άρθρο 35 παράγραφος 2, και μάλιστα για ΓΤΟ που πωλούνται απευθείας στον τελικό καταναλωτή.

4. Λεπτομερείς κανόνες για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου θεσπίζονται με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 35 παράγραφος 2.

5. Το παρόν άρθρο παραμένει εφαρμοζόμενο επί διάστημα τριών ετών μετά την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 48

Αναθεώρηση

1. Το αργότερο στις 7 Νοεμβρίου 2005 και με βάση την εμπειρία, η Επιτροπή διαβιβάζει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο έκθεση υλοποίησης του παρόντος κανονισμού, και ιδίως του άρθρου 47, συνοδευόμενη, ανάλογα με την περίπτωση, από την κατάλληλη πρόταση. Η έκθεση και κάθε τυχόν πρόταση καθίσταται προσιτή στο κοινό.

2. Με την επιφύλαξη των εξουσιών των εθνικών αρχών, η Επιτροπή παρακολουθεί την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού και τον αντίκτυπό του στην ανθρώπινη υγεία και την υγεία των ζώων, στην προστασία των καταναλωτών, στην ενημέρωση των καταναλωτών και στη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και, εάν είναι αναγκαίο, διατυπώνει προτάσεις το συντομότερο δυνατό.

Άρθρο 49

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται έξι μήνες μετά την ημερομηνία δημοσίευσής του.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΚΑΘΗΚΟΝΤΑ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ ΤΟΥ ΚΟΙΝΟΤΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

1. Το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς που αναφέρεται στο άρθρο 32 είναι το Κοινό Κέντρο Ερευνών της Επιτροπής.

▼M1

2. Για τα καθήκοντα και τις λειτουργίες που περιγράφονται στο παρόν παράρτημα, το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς επικουρείται από τα εθνικά εργαστήρια αναφοράς που αναφέρονται στο άρθρο 32, τα οποία κατά συνέπεια θεωρούνται μέλη της κοινοπραξίας η οποία αναφέρεται ως «ευρωπαϊκό δίκτυο εργαστηρίων για τους ΓΤΟ.».

3. Το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς είναι κυρίως υπεύθυνο για:

   α) την παραλαβή, την προετοιμασία, την αποθήκευση, τη συντήρηση και τη διανομή προς τα μέλη του ευρωπαϊκού δικτύου εργαστηρίων για τους ΓΤΟ των κατάλληλων θετικών και αρνητικών δειγμάτων ελέγχου, υπό την προϋπόθεση ότι τα μέλη αυτά εξασφαλίζουν την τήρηση του εμπιστευτικού χαρακτήρα των δεδομένων που παραλαμβάνουν, κατά περίπτωση·

   β) με την επιφύλαξη των αρμοδιοτήτων των κοινοτικών εργαστηρίων αναφοράς που ορίζονται στο άρθρο 32 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([1]), τη διανομή στα εθνικά εργαστήρια αναφοράς, κατά την έννοια του άρθρου 33 του εν λόγω κανονισμού, των κατάλληλων θετικών και αρνητικών δειγμάτων ελέγχου υπόκειται στη διαβεβαίωση που παρέχουν τα εργαστήρια αυτά σχετικά με την τήρηση του εμπιστευτικού χαρακτήρα των δεδομένων που παραλαμβάνουν, κατά περίπτωση·

   γ) την αξιολόγηση των δεδομένων που παρέχονται από τον αιτούντα για έγκριση της διάθεσης στην αγορά του τροφίμου ή της ζωοτροφής, για τον σκοπό της δοκιμής και της επικύρωσης της μεθόδου δειγματοληψίας και ανίχνευσης·

   δ) τη δοκιμή και την επικύρωση της μεθόδου ανίχνευσης, συμπεριλαμβανομένης της δειγματοληψίας και της ταυτοποίησης της γενετικής τροποποίησης και, όπου χρειάζεται, της μεθόδου για την ανίχνευση και την ταυτοποίηση της γενετικής τροποποίησης στο τρόφιμο ή τη ζωοτροφή·

   ε) την υποβολή πλήρων εκθέσεων αξιολόγησης στην Αρχή.

4. Το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς συμμετέχει στο διακανονισμό διαφορών σχετικά με τα αποτελέσματα των καθηκόντων που περιγράφονται στο παρόν παράρτημα, με την επιφύλαξη των αρμοδιοτήτων των κοινοτικών εργαστηρίων αναφοράς που ορίζονται στο άρθρο 32 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004.

([1]) ΕΕ L 165 της 30.4.2004, σ. 1· διορθώθηκε στην ΕΕ L 191 της 28.5.2004, σ. 1.