Käesolev dokument on vaid dokumenteerimisvahend ja institutsioonid ei vastuta selle sisu eest

►**B** **EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EÜ) nr 1829/2003,**

22. september 2003,

geneetiliselt muundatud toidu ja sööda kohta

(EMPs kohaldatav tekst)

(EÜT L 268, 18.10.2003, lk 1)

Muudetud:

		Euroopa Liidu Teataja		
		nr	lehekülg	kuupäev
►**M1**	Komisjoni määrus (EÜ) nr 1981/2006, 22. detsember 2006	L 368	99	23.12.2006

▼B

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EÜ) nr 1829/2003,

22. september 2003,

geneetiliselt muundatud toidu ja sööda kohta

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut, eriti selle artikleid 37 ja 95 ning artikli 152 lõike 4 punkti b,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut, ([1])

võttes arvesse majandus- ja sotsiaalkomitee arvamust, ([2])

võttes arvesse regioonide komitee arvamust, ([3])

toimides asutamislepingu artiklis 251 ettenähtud korras ([4])

ning arvestades järgmist:

(1) Ohutu ja tervisliku toidu ja sööda vaba liikumine on siseturu tähtis osa ning aitab olulisel määral kindlustada kodanike tervist ja heaolu ning nende sotsiaalseid ja majanduslikke huve.

(2) Ühenduse tegevuse põhisuundade elluviimisel tuleb tagada inimeste elu ja tervise kaitse kõrge tase.

(3) Et kaitsta inimeste ja loomade tervist, peaks geneetiliselt muundatud organismidest koosnev, neid sisaldav või neist toodetud toit ja sööt enne ühenduses turule viimist läbima ühenduse menetluse kohase ühtse ohutushindamise.

(4) Erinevused geneetiliselt muundatud toidu ja sööda hindamist ja lubamist käsitlevate siseriiklike õigusnormide vahel võivad takistada nende vaba liikumist, tekitades ebavõrdset ja ebaausat konkurentsi.

(5) Geneetiliselt muundatud toiduainete jaoks on Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. jaanuari 1997. aasta määrusega (EÜ) nr 258/97 uuendtoidu ja toidu uuendkoostisosade kohta ([5]) kehtestatud liikmesriike ja komisjoni kaasav lubade andmise kord. Seda korda tuleks muuta sujuvamaks ja läbipaistvamaks.

(6) Ka määruses (EÜ) nr 258/97 sätestatakse olemasolevate toiduainetega sisuliselt samaväärsetest uuendtoitudest teatamise kord. Kuna hindamismenetluse otsustav järk on sisulise samaväärsuse tuvastamine, ei ole sel puhul veel tegemist ohutushindamisega. Et tagada geneetiliselt muundatud toidu hindamise selgus ja läbipaistvus ning lubade andmise korra ühtlustatud raamistik, tuleks kõnealune teatamise kord geneetiliselt muundatud toidu osas tühistada.

(7) Geneetiliselt muundatud organismidest koosnev või neid sisaldav toit on seni olnud lubatud nõukogu 23. aprilli 1990. aasta direk-

([1]) EÜT C 304 E, 30.10.2001, lk 221.
([2]) EÜT C 221, 17.9.2002, lk 114.
([3]) EÜT C 278, 14.11.2002, lk 31.
([4]) Euroopa Parlamendi 3. juuli 2002. aasta arvamus (Euroopa Liidu Teatajas seni avaldamata), nõukogu 17. märtsi 2003. aasta ühine seisukoht (EÜT C 113 E, 13.5.2003, lk 31), Euroopa Parlamendi 2. juuli 2003. aasta otsus (Euroopa Liidu Teatajas seni avaldamata) ja nõukogu 22. juuli 2003. aasta otsus.
([5]) EÜT L 43, 14.2.1997, lk 1.

▼B

tiivis 90/220/EMÜ ([1]) ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. märtsi 2001. aasta direktiivis 2001/18/EÜ (geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta) ([2]) ettenähtud lubade andmise korra alusel; kuid lubade andmise korda ei ole kehtestatud GMOdest toodetud toidu jaoks; tuleks kehtestada ühtne, tõhus ja läbipaistev lubade andmise kord GMOdest koosneva, neid sisaldava või nendest toodetud toidu jaoks.

(8) Käesoleva määruse sätteid tuleks kohaldada ka sööda suhtes, mis on ette nähtud muudele loomadele kui toiduloomad.

(9) Uued lubade andmise korrad geneetiliselt muundatud toidu ja sööda jaoks peaksid järgima direktiivis 2001/18/EÜ esitatud uusi põhimõtteid. Need peaksid ühtlasi põhinema uuel, Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2002. aasta määrusega (EÜ) nr 178/2002 (millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused) ([3]) toidu ohutuse küsimustes sätestatud ohuhindamise raamistikul. Seega peaks geneetiliselt muundatud toidu ja sööda viimine ühenduse turule olema lubatud üksnes pärast seda, kui kõrgeimatele võimalikele standarditele vastavalt ning Euroopa toiduohutusameti (edaspidi "amet") vastutusel on teaduslikult hinnatud mis tahes ohtusid, mida need võivad kaasa tuua inimeste ja loomade tervisele ning samuti keskkonnale. Sellele teaduslikule hindamisele peaks järgnema regulatiivkomitee menetluse kohane ühenduse otsus riskijuhtimise kohta, mis tehakse komisjoni ja liikmesriikide vahelises tihedas koostöös.

(10) Kogemused näitavad, et ei tohiks anda lubasid ühelainsal eesmärgil kasutamiseks, kui toodet tõenäoliselt kasutatakse nii toiduks kui söödaks; seetõttu tuleks selliste toodete jaoks luba anda vaid siis, kui need vastavad lubamise kriteeriumidele nii toidu kui sööda osas.

(11) Käesoleva määruse alusel võib lubasid anda kas mõne GMO jaoks, mida kasutatakse GMOdest koosneva, neid sisaldava või neist toodetud toidu või sööda tootmise lähteainena, või siis otseselt mõnest GMOst toodetud toidu ja sööda jaoks. Seega kui käesoleva määruse alusel on lubatud mõne konkreetse GMO kasutamine toidu ja sööda tootmiseks, ei ole käesoleva määruse alusel enam vaja luba sellest GMOst koosneva, seda sisaldava või sellest toodetud toidu ja sööda jaoks ja need on lubatud vastavalt selle GMO jaoks juba antud loas viidatud nõuetele. Peale selle ei kohaldata käesoleva määruse alusel antud loaga hõlmatud toidu suhtes uuendtoite ja toitude uuendkoostisosi käsitleva määruse (EÜ) nr 258/97 nõudeid, välja arvatud juhul kui need mõne oma omaduse poolest, mida ei ole arvestatud loa andmisel käesoleva määruse alusel, kuuluvad rohkem kui ühte kategooriasse määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 1 lõike 2 punktis a osutatud kategooriatest.

(12) Nõukogu 21. detsembri 1988. aasta direktiiviga 89/107/EMÜ inimtarbimiseks ettenähtud toiduainetes lubatud lisaaineid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta ([4]) sätestatakse lubade andmine toiduainetes kasutatavate lisaainete jaoks. Lisaks sellele lubade andmise korrale kuuluvad GMOdest koosnevad, neid sisaldavad või neist toodetud toidus kasutatavad lisaained geneetilise muundamise ohutuse hindamise osas käesoleva määruse reguleerimisalasse, kuigi lõplik luba tuleks anda direktiivis 89/107/EMÜ osutatud korra kohaselt.

([1]) EÜT L 117, 8.5.1990, lk 15. Direktiiv on kehtetuks tunnistatud direktiiviga 2001/18/EÜ.
([2]) EÜT L 106, 17.4.2001, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud nõukogu otsusega 2002/811/EÜ (EÜT L 280, 18.10.2002, lk 27).
([3]) EÜT L 31, 1.2.2002, lk 1.
([4]) EÜT L 40, 11.2.1989, lk 27. Direktiivi on muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 94/34/EÜ (EÜT L 237, 10.9.1994, lk 1).

▼B

(13) Nõukogu 22. juuni 1988. aasta direktiivi 88/388/EMÜ (liikmesriikide nende seaduste ühtlustamise kohta, mis käsitlevad toiduainetes kasutatavaid lõhna- ja maitseaineid ning nende tootmiseks vajalikke lähtematerjale) ([1]) reguleerimisalasse kuuluvad lõhna- ja maitseained, mis koosnevad GMOdest, sisaldavad neid või on neist toodetud, peaksid samuti geneetilise muundamise ohutushindamise osas kuuluma käesoleva määruse kohaldamisalasse.

(14) Nõukogu 30 juuni 1982. aasta direktiiviga 82/471/EMÜ teatavate loomasöötades kasutatavate ainete kohta ([2]) sätestatakse mitmesuguste, inimeste või loomade tervisele ja keskkonnale potentsiaalselt ohtlike tehnoloogiate abil toodetud söödamaterjalide heakskiitmise kord. Need söödamaterjalid, mis koosnevad GMOdest, sisaldavad neid või on neist toodetud, peaksid selle asemel kuuluma käesoleva määruse reguleerimisalasse.

(15) Nõukogu 23. novembri 1970. aasta söödalisandeid käsitleva direktiiviga 70/524/EMÜ ([3]) sätestatakse lubade andmise kord söötades kasutatavate lisaainete turuleviimiseks. Lisaks sellele lubade andmise korrale peaksid GMOdest koosnevad, neid sisaldavad või neist toodetud söödalisandid samuti kuuluma käesoleva määruse kohaldamisalasse.

(16) Käesoleva määruse kohaldamisalasse peaksid kuuluma "GMOdest toodetud" toidud ja söödad, kuid mitte "GMOde abil toodetud" toidud ja söödad. Otsustavaks kriteeriumiks on siin küsimus, kas geneetiliselt muundatud lähtematerjalist saadud materjali toidus või söödas leidub või mitte. Töötlemise abiained, mida kasutatakse üksnes toidu või sööda tootmise protsessi ajal, eikuulutoidu või sööda määratluse alla ega seetõttu ka käesoleva määruse reguleerimisalasse. Käesoleva määruse kohaldamisalasse ei kuulu ka toit ja sööt, mis on toodetud geneetiliselt moondatud abiainete abil. Seega ei kohaldata geneetiliselt muundatud söödaga toidetud või geneetiliselt muundatud medikamentidega ravitud loomadelt saadud toodete suhtes ei käesolevas määruses osutatud lubade saamise nõudeid ega märgistusnõudeid.

(17) Vastavalt asutamislepingu artiklile 153 peab ühendus aitama edendada tarbijate õigust saada teavet. Lisaks muule käesoleva määrusega avalikkusele ettenähtud teabele võimaldab märgistus tarbijal teha põhjendatud valiku ja aitab kaasa müüja ja ostja vaheliste tehingute aususele.

(18) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. märtsi 2000. aasta direktiivi 2000/13/EÜ toiduainete märgistamist, esitlust ja reklaami käsitlevate liikmesriikide seaduste lähendamise kohta ([4]) artiklis 2 sätestatakse, et märgistus ei tohi ostjat eksitada toiduaine iseloomulike tunnuste osas ja sealhulgas eelkõige selle laadi, määratluse, omaduste, koostise, tootmise ja valmistamise meetodi osas.

(19) Geneetiliselt muundatud toidu märgistamisele on sätestatud täiendavad nõuded määruses (EÜ) nr 258/97, nõukogu 26. mai 1998. aasta määruses (EÜ) nr 1139/98, mis käsitleb direktiivis 79/112/EMÜ sätestamata andmete kohustuslikku lisamist teatavate geneetiliselt muundatud organismidest toodetud toiduainete märgistusele, ([5]) ning komisjoni 10. jaanuari 2000. aasta määruses (EÜ) nr 50/2000 geneetiliselt muundatud või geneetiliselt muundatud organismidest valmistatud

([1]) EÜT L 184, 15.7.1988, lk 61. Direktiivi on muudetud komisjoni direktiiviga 91/71/EMÜ (EÜT L 42, 15.2.1991, lk 25).
([2]) EÜT L 213, 21.7.1982, lk 8. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 1999/20/EÜ (EÜT L 80, 25.3.1999, lk 20).
([3]) EÜT L 270, 14.12.1970, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 1756/2002 (EÜT L 265, 3.10.2002, lk 1).
([4]) EÜT L 109, 6.5.2000, lk 29. Direktiivi on muudetud komisjoni direktiiviga 2001/101/EÜ (EÜT L 310, 28.11.2001, lk 19).
([5]) EÜT L 159, 3.6.1998, lk 4. Määrust on muudetud komisjoni määrusega (EÜ) nr 49/2000 (EÜT L 6, 11.1.2000, lk 13).

▼B

lisaaineid ning lõhna- ja maitseaineid sisaldavate toiduainete ja toidu koostisainete märgistamise kohta. ([1])

(20) Geneetiliselt muundatud sööda jaoks tuleks sätestada ühtlustatud märgistamisnõuded, et anda lõppkasutajatele, eriti karjakasvatajatele nõuetekohast teavet sööda koostise ja omaduste kohta, võimaldades sellega kasutajal teha põhjendatud valikut.

(21) Märgistus peaks sisaldama objektiivset teavet seoses asjaoluga, et toit või sööt koosneb GMOdest, sisaldab neid või on neist toodetud. Selge märgistus, mis ei sõltu geneetilise muundamise tulemusel tekkinud DNA või valgu avastamise võimalikkusest lõpptootes, vastab tarbijate enamiku küsitluste teel väljaselgitatud nõudmistele, hõlbustab põhjendatud valiku tegemist ja välistab tarbija võimaliku eksitamise tootmise või valmistamise meetodite osas.

(22) Lisaks peaks märgistus andma teavet mis tahes iseloomuliku tunnuse või omaduse kohta, mis teeb toidu erinevaks vastavast tavapärasest tootest kas koostise, toiteväärtuse või toitumusliku mõju poolest, ettenähtud kasutusviisi või meditsiiniliste näidustuste poolest ning samuti mis tahes omaduse või tunnuse kohta, mis tekitab eetilisi või usulisi probleeme.

(23) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrusega (EÜ) nr 1830/2003, mis käsitleb geneetiliselt muundatud organismide jälgitavust ja märgistust, geneetiliselt muundatud organismidest saadud toidu ja sööda jälgitavust ning millega muudetakse direktiivi 2001/18/EÜ, ([2]) tagatakse mis tahes geneetilist muundamist käsitleva asjakohase teabe kättesaadavus igal GMOde ning neist toodetud toidu ja sööda turuleviimise etapil ning see peaks hõlbustama nõuetekohast märgistamist.

(24) Vaatamata asjaolule, et mõned käitlejad väldivad geneetiliselt muundatud toidu ja sööda kasutamist, võib sellist materjali seemnetootmise, maaharimise, saagikoristuse, transpordi või töötlemise käigus juhuslikult või tehnilise vältimatuse tõttu jälgedena sattuda ka tavapärasesse toidusse ja söödasse. Sellisel juhul ei tuleks kõnealuse toidu või sööda suhtes kohaldada käesoleva määruse märgistusnõudeid. Et seda eesmärki saavutada, tuleks kehtestada geneetiliselt muundatud materjali juhusliku või tehniliselt vältimatu sisalduse piirmäär toitudes ja söödas, juhul kui selliste materjalide turuleviimine on ühenduses lubatud ja nende sisaldus pole keelatud käesoleva määruse alusel.

(25) On asjakohane sätestada, et kui geneetiliselt muundatud materjalide juhusliku ja tehniliselt vältimatu sisalduse kombinatsioon toidus või söödas või mõnes nende koostisosadest on sellest piirmäärast kõrgem, tuleks selline sisaldus ära märkida vastavalt käesolevale määrusele ja selleks tuleks vastu võtta üksikasjalikud rakendussätted. Et võtta arvesse teaduse ja tehnoloogia arengut, tuleks ette näha madalamate piirmäärade kehtestamise võimalus eelkõige GMOdest koosneva või neid sisaldava toidu ja sööda puhul.

(26) On möödapääsmatult vajalik, et käitlejad püüaksid välistada ühenduse õigusaktidega lubamata geneetiliselt muundatud materjali igasuguse juhusliku sattumise toidusse või söödasse. Et tagada käesoleva määruse otstarbekus ja rakendatavus, tuleks juhul, kui geneetiliselt muundatud materjali leidub toidus võisöödas jälgedena juhuslikult või tehnilise vältimatuse tõttu, üleminekumeetmena siiski kehtestada nende materjalide sisalduse konkreetsed piirmäärad võimalusega kehtestada madalamaid piirmäärasid nende GMOde jaoks, mida müüakse otse lõpptarbijatele, kui on täidetud kõik käesolevas määruses sätestatud eritingimused. Direktiivi 2001/18/EÜ tuleks vastavalt muuta. Selle

([1]) EÜT L 6, 11.1.2000, lk 15.
([2]) EÜT L 268, 18.10.2003, lk 24.

▼B

meetme kohaldamine tuleks läbi vaadata koos käesoleva määruse rakendamise üldise läbivaatamisega.

(27) Et teha kindlaks kõnealuse materjali leidumise juhuslikkus või tehniline vältimatus, peavad käitlejad olema võimelised pädevatele asutustele tõestama, et nad on võtnud kõik asjakohased meetmed vältimaks geneetiliselt muundatud materjali sattumist toidusse või söödasse.

(28) Käitlejad peaksid vältima ka GMOde tahtmatut sattumist muudesse toodetesse. Komisjon peaks koguma teavet ja töötama selle põhjal välja suunised geneetiliselt muundatud, tavapäraste ja mahepõllunduskultuuride üheaegse viljelemise puhuks. Lisaks palutakse komisjonil esitada nii kiiresti kui võimalik kõik vajalikud täiendavad ettepanekud.

(29) GMOde jälgitavus ja märgistamine kõikidel turuleviimise etappidel, kaasa arvatud piirmäärade kehtestamise võimalus, tagatakse direktiiviga 2001/18/EÜ ja määrusega (EÜ) nr 1830/2003.

(30) On vaja kehtestada ohuhindamise ja lubade andmise tõhus, kiire ja läbipaistev ühtlustatud kord ning kriteeriumid geneetiliselt muundatud toidu ja sööda kasutamisest tulenevate võimalike ohtude hindamiseks.

(31) Et tagada geneetiliselt muundatud toidu ja sööda ühtlustatud teaduslik hindamine, peaks sellist hindamist läbi viima toiduohutusamet. Kuna aga ameti konkreetsetel toimingutel või tegevusetusel võivad taotlejate jaoks olla otsesed õiguslikud tagajärjed, on asjakohane sätestada selliste toimingute või tegevusetuse halduskorras läbivaatamise võimalus.

(32) On kindlaks tehtud, et üksnes teadusliku ohuhindamise teel ei ole mõnel juhul võimalik saada kogu teavet, millel riskijuhtimise otsus peaks põhinema, ning tuleks õiguspäraselt arvesse võtta ka muid vaadeldava küsimusega seotud tegureid.

(33) Kui taotlus esitatakse geneetiliselt muundatud organismist koosneva või seda sisaldava toote kohta, peaks taotlejal olema võimalik valida, kas kasutada direktiivi 2001/18/EÜ C osa alusel juba saadud tahtliku keskkonda viimise luba, ilma et see piiraks selle loaga sätestatud nõuete kohaldamist, või taotleda keskkonnaohu hindamist üheaegselt käesolevas määruses ettenähtud ohutushindamisega. Viimasel juhul peab keskkonnaohu hindamine vastama direktiivis 2001/18/EÜ osutatud nõuetele ning ametil tuleb konsulteerida liikmesriikide poolt selleks puhuks määratud siseriiklike pädevate asutustega. Lisaks on asjakohane anda ametile võimalus taotleda ühelt kõnealuselt pädevalt asutuselt keskkonnaohu hindamist. Samuti on vastavalt direktiivi 2001/18/EÜ artikli 12 lõikele 4 asjakohane, et alati, kui on tegemist GMOdega ja/või GMOdest koosneva või neid sisaldava toidu või söödaga, konsulteeriks amet enne keskkonnaohu hindamise lõpetamist nimetatud direktiivi kohaselt määratud siseriikliku asutusega.

(34) Juhul kui GMOsid kasutatakse seemnetena või muu käesoleva määruse reguleerimisalasse kuuluva taimede paljundusmaterjalina, peaks amet olema kohustatud delegeerima keskkonnaohu hindamise siseriiklikule pädevale asutusele. Lubade andmine käesoleva määruse alusel ei peaks siiski piirama direktiivide 68/193/EMÜ, ([1]) 2002/53/EÜ ([2]) ja 2002/55/EÜ ([3]) sätete kohaldamist, milles nähakse ette eelkõige eeskirjad ja kriteeriumid sortide tunnustamise kohta ja nende ametliku heakskiitmise kohta ühistesse kataloogidesse kandmiseks; samuti ei tohiks see mõjutada direktiivide

([1]) EÜT L 93, 17.4.1968, lk 15. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 2002/11/EÜ (EÜT L 53, 23.2.2002, lk 20).
([2]) EÜT L 193, 20.7.2002, lk 1.
([3]) EÜT L 193, 20.7.2002, lk 33.

▼B

66/401/EMÜ, ([1]) 66/402/EMÜ, ([2]) 68/193/EMÜ, 92/33/EMÜ, ([3]) 92/34/EMÜ, ([4]) 2002/54/EÜ, ([5]) 2002/55/EÜ, 2002/56/EÜ, ([6]) või 2002/57/EÜ ([7]) sätete kohaldamist, mis reguleerivad peamiselt sertifitseerimist ja seemnete ning muu taimede paljundusmaterjali sertifitseerimist ja turustamist.

(35) Ohuhindamise järeldustele tuginedes tuleks vajadusel kehtestada turustamisjärgse jälgimise nõuded geneetiliselt muundatud toidu kasutamisel inimtoiduks ja geneetiliselt muundatud sööda kasutamisel loomatoiduks. GMOde puhul on vastavalt direktiivile 2001/18/EÜ kohustuslik keskkonnamõjude seirekava.

(36) Et lihtsustada geneetiliselt muundatud toidu ja sööda kontrollimist, peaksid lubade taotlejad tegema ettepanekuid asjakohaste proovivõtu-, identifitseerimis- ja avastamismeetodite kohta ning andma ametile hoiule geneetiliselt muundatud toidu ja sööda proove; proovivõtu- ja avastamismeetodid peaks vajadusel valideerima ühenduse tugilabor.

(37) Käesoleva määruse rakendamisel tuleks arvesse võtta teaduse ja tehnoloogiate arengut.

(38) Tuleks lubada käesoleva määruse kohaldamisalasse kuuluva, enne selle määruse vastuvõtmist õiguspäraselt turule viidud toidu ja sööda turustamise jätkamist, kui käitlejad on komisjonile kuue kuu möödumisel käesoleva määruse jõustumisest esitanud ohuhindamist ning vajadusel proovivõtu-, identifitseerimis- ja avastamismeetodeid, sealhulgas proovide ja kuus kuud hiljem võetavate kontrollproovide üleandmist käsitleva teabe.

(39) Tuleks sisse seada käesoleva määruse alusel lubatud geneetiliselt muundatud toitude ja söötade register, mis sisaldab ka tooteomast teavet, uurimusi, mis näitavad toote ohutust, kaasa arvatud võimaluse korral viited sõltumatutele ekspertuurimustele ning proovivõtu-, identifitseerimis- ja avastamismeetodite kirjeldustele. Mittekonfidentsiaalsed andmed tuleks teha avalikkusele kättesaadavaks.

(40) Et ergutada toiduks ja söödaks kasutatavate GMOde uurimist ja arendamist, on asjakohane kaitsta uuenduste rakendajate investeeringuid käesoleva määruse kohast taotlust toetava teabe ja andmete kogumisse. See kaitse peaks siiski olema tähtajaline, et ära hoida uurimuste ja katsete põhjendamatut kordamist, mis ei oleks kooskõlas üldsuse huvidega.

(41) Käesoleva määruse rakendamiseks vajalikud meetmed tuleks vastu võtta vastavalt nõukogu 28. juuni 1999. aasta otsusele 1999/468/EÜ, millega kehtestatakse komisjoni rakendusvolituste kasutamise menetlus. ([8])

(42) Tuleks ette näha konsultatsioonid komisjoni 16. detsembri 1997. aasta otsusega asutatud Teaduse ja uute tehnoloogiate eetika Euroopa töörühmaga või muu komisjoni asutatud asjakohase organiga, et saada nõuandeid geneetiliselt muundatud toidu ja sööda turuleviimisega seotud eetilistes küsi-

([1]) EÜT 125, 11.7.1966, lk 2298/66. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 2001/64/EÜ (EÜT L 234, 1.9.2001, lk 60).
([2]) EÜT 125, 11.7.1966, lk 2309/66. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 2001/64/EÜ.
([3]) EÜT L 157, 10.6.1992, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 806/2003 (EÜT L 122, 16.5.2003, lk 1).
([4]) EÜT L 157, 10.6.1992, lk 10. Direktiivi on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 806/2003.
([5]) EÜT L 193, 20.7.2002, lk 12.
([6]) EÜT L 193, 20.7.2002, lk 60. Direktiivi on muudetud komisjoni otsusega 2003/66/EÜ (EÜT L 25, 30.1.2003, lk 42).
([7]) EÜT L 193, 20.7.2002, lk 74. Direktiivi on muudetud komisjoni direktiiviga 2003/45/EÜ (EÜT L 138, 5.6.2003, lk 40).
([8]) EÜT L 184, 17.7.1999, lk 23.

▼B

mustes. Selline konsulteerimine ei tohiks piirata liikmesriikide pädevust eetilistes küsimustes.

(43) Et seoses geneetiliselt muundatud toidu ja sööda kasutamisega tagada inimeste ja loomade elu ja tervise, keskkonna ning tarbijate huvide kõrge kaitstuseaste, tuleks käesolevast määrusest tulenevaid nõudeid nii ühendusest pärit kui ka kolmandatest riikidest imporditud toodete suhtes kohaldada kedagi diskrimineerimata, vastavalt määruses (EÜ) nr 178/2002 osutatud põhimõtetele. Käesolevas määruses on importija kohustuste ja teatamise osas arvesse võetud ühenduse väliskaubanduse alaseid kohustusi ja Bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena bioohutuse protokolli nõudeid.

(44) Teatavad ühenduse õigusinstrumendid tuleks kehtetuks tunnistada ja teisi käesolevale määrusele tuginedes muuta.

(45) Hiljutiste kogemuste valguses peaks komisjon läbi vaatama käesoleva määruse rakendamise ja selle kohaldamise mõju inimeste ja loomade tervisele, tarbijakaitsele, tarbija teavitamisele ja siseturu toimimisele,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

I PEATÜKK

EESMÄRK JA MÕISTED

Artikkel 1

Eesmärk

Käesoleva määruse eesmärk on kooskõlas määruses (EÜ) nr 178/2002 sätestatud üldpõhimõtetega:

a) luua baas inimeste ja loomade elu, tervise ja heaolu, keskkonna ja tarbijate huvide kõrge kaitstuseastme tagamiseks seoses geneetiliselt muundatud toidu ja sööda kasutamisega, tagades samal ajal ka siseturu tõhusa toimimise;

b) sätestada geneetiliselt muundatud toidu ja sööda lubamise ja järelevalve ühenduse kord;

c) kehtestada geneetiliselt muundatud toidu ja sööda märgistamist käsitlevad sätted.

Artikkel 2

Mõisted

Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

1. *toit, sööt, lõpptarbija, toidukäitlemine* ja *söödakäitlemine* — kohaldatakse määruses (EÜ) nr 178/2002 esitatud määratlusi;

2. *jälgitavus* — kohaldatakse määruses (EÜ) nr 1830/2003 sätestatud määratlust;

3. *käitleja* — füüsiline või juriidiline isik, kelle ülesandeks on tagada käesoleva määruse nõuete täitmine tema kontrollitavas toidu- või söödakäitlemisettevõttes;

4. *organism, tahtlik viimine* ja *ohuhindamine* — kohaldatakse direktiivis 2001/18/EÜ osutatud määratlusi;

5. *geneetiliselt muundatud organism* või *GMO* — geneetiliselt muundatud organism direktiivi 2001/18/EÜ artikli 2 lõikes 2 määratletud tähenduses, välja arvatud direktiivi 2001/18/EÜ I B lisas loetletud geneetilise muundamise tehnoloogiate abil saadud organismid;

▼B

6. *geneetiliselt muundatud toit* — GMOdest koosnev, neid sisaldav või neist toodetud toit;

7. *geneetiliselt muundatud sööt* — GMOdest koosnev, neid sisaldav või neist toodetud sööt;

8. *toiduks kasutatav geneetiliselt muundatud organism* — GMO, mida võidakse kasutada toiduna või toidu tootmise lähtematerjalina;

9. *söödaks kasutatav geneetiliselt muundatud organism* — GMO, mida võidakse kasutada söödana või sööda tootmise lähtematerjalina;

10. *GMOdest toodetud* — tervikuna või osaliselt GMOdest saadud, kuid mitte GMOsid sisaldav ega GMOdest koosnev;

11. *kontrollproov* — GMO või selle geneetiline materjal (positiivne proov) ja sugulusorganism või selle geneetiline materjal, mida on kasutatud geneetilise muundamise eesmärgil (negatiivne proov);

12. *vastav tavapärane toode* — sarnane, ilma geneetilise muundamise abita toodetud toit või sööt, mida on pikka aega ohutult kasutatud;

13. *koostisosa* — koostisosa direktiivi 2000/13/EÜ artikli 6 lõikes 4 määratletud tähenduses;

14. *turuleviimine* — toidu või sööda valdamine müügi eesmärgil, kaasa arvatud müügiks pakkumine ja mis tahes muud liiki tasu eest või tasuta üleandmine ning müük, turustamine ja muud liiki üleandmine;

15. *valmispakendatud toiduaine* — iga töötlemata kujul esitatav kaubaartikkel, mis koosneb toiduainest ning pakendist, millesse toiduaine on pakitud enne müüki, olenemata sellest, kas pakend ümbritseb toiduainet täielikult või osaliselt, kuid tingimusel, et pakendit avamata või muutmata ei saa selle sisu muuta.

16. *toitlustuskäitleja* — direktiivi 2000/13/EÜ artiklis 1 osutatud toitlustuskäitleja.

II PEATÜKK

GENEETILISELT MUUNDATUD TOIT

1. jagu

Lubade andmine ja järelevalve

Artikkel 3

Reguleerimisala

1. Käesolevat jagu kohaldatakse:

a) toiduks kasutatavate GMOde suhtes;

b) GMOdest koosneva või neid sisaldava toidu suhtes;

c) GMOdest toodetud toidu või GMOdest toodetud koostisosi sisaldava toidu suhtes.

2. Vajaduse korral võib artikli 35 lõikes 2 ettenähtud korras kindlaks määrata, kas teatavat liiki toit või toidu koostisosa kuulub käesoleva jao reguleerimisalasse.

Artikkel 4

Nõuded

1. Artikli 3 lõikes 1 osutatud toit ei tohi:

▼B

a) avaldada kahjulikku mõju inimeste või loomade tervisele ega keskkonnale;

b) eksitada tarbijat;

c) erineda asendatavast toidust või toidu koostisosadest sellisel määral, et nende tavapärane tarbimine võib põhjustada tarbijale toitainevaegust.

2. Mitte keegi ei tohi turule viia toiduks kasutatavat GMOd või artikli 3 lõikes 1 osutatud toitu, kui selle jaoks ei ole vastavalt käesolevale jaole antud luba ja kui pole täidetud asjakohased loa andmise tingimused.

3. Ühegi toiduks kasutatava GMO või artikli 3 lõikes 1 osutatud toidu jaoks ei või anda luba, kui sellise loa taotleja pole asjakohaselt ja piisavalt tõendanud, et toit vastab selle artikli lõike 1 nõuetele.

4. Lõikes 2 osutatud luba võib hõlmata:

a) teatavat GMOd ning sellest koosnevaid, seda sisaldavaid ja sellest toodetud toite, või toite, mis sisaldavad sellest toodetud koostisosi; või

b) teatavast GMOst toodetud toitu ning sellest toidust toodetud või seda sisaldavaid toite;

c) teatavast GMOst toodetud koostisosa ning seda koostisosa sisaldavaid toite.

5. Lõikes 2 osutatud luba antakse, pikendatakse, muudetakse, peatatakse või tühistatakse üksnes käesolevas määruses sätestatud põhjendustega ja käesolevas määruses sätestatud korra kohaselt.

6. Lõikes 2 osutatud loa taotleja, pärast loa andmist loaomaniku või tema esindaja asukoht peab olema ühenduses.

7. Käesoleva määruse alusel antud luba ei piira direktiivi 2002/53/EÜ, direktiivi 2002/55/EÜ ega direktiivi 68/193/EMÜ sätete kohaldamist.

Artikkel 5

Loataotlus

1. Artikli 4 lõikes 2 osutatud loa saamiseks esitatakse taotlus järgmiste sätete kohaselt.

2. Taotlus saadetakse liikmesriigi siseriiklikule pädevale asutusele.

a) Pädev siseriiklik asutus:

i) kinnitab taotluse saamist taotlejale kirjalikult 14 päeva jooksul selle kättesaamisest. Kinnituses märgitakse taotluse kätesaamise kuupäev;

ii) teavitab viivitamatult Euroopa Toiduohutusametit (edaspidi “amet”); ja

iii) teeb ametile kättesaadavaks taotluse ja mis tahes taotleja poolt esitatud lisateabe.

b) Amet:

i) teavitab taotlusest viivitamatult teisi liikmesriike ja komisjoni ja teeb taotluse ning mis tahes taotleja esitatud lisateabe neile kättesaadavaks;

ii) teeb lõike 3 punktis 1 osutatud toimiku kokkuvõtte kättesaadavaks avalikkusele.

3. Taotlusele tuleb lisada:

a) taotleja nimi ja aadress;

▼B

b) toidu nimetus ja kirjeldus, kaasa arvatud rakendatud transformatsioonivõtted;

c) vajadusel Bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena bioohutuse protokolli (edaspidi "Cartagena protokoll") II lisale vastav teave;

d) vajadusel tootmis- ja valmistamismeetodi üksikasjalik kirjeldus;

e) tehtud uurimuste loend, sealhulgas võimaluse korral sõltumatud ekspertuurimused, ning mis tahes muud kättesaadavad materjalid, mis tõestavad, et toit vastab artikli 4 lõikes 1 osutatud kriteeriumidele;

f) kas asjakohaste kinnitavate andmete ja teabega täiendatud analüüs, mis näitab, et toidu iseloomulikud tunnused ei erine vastava tavapärase toote omadest, pidades silmas selliste tunnuste loodusliku varieeruvuse artikli 13 lõike 2 punktis a täpsustatud lubatud piire, või ettepanek toidu märgistamiseks kooskõlas artikli 13 lõike 2 punktiga a ja lõikega 3;

g) põhjendatud selgitus selle kohta, et toit ei tekita eetilisi või usulisi probleeme, või ettepanek märgistamiseks vastavalt artikli 13 lõike 2 punktile b;

h) vajadusel sellest toodetud toidu või toitude turuleviimise tingimused, kaasa arvatud konkreetsed kasutus- või käitlemistingimused;

i) avastamis-, proovivõtu- (kaasa arvatud viited olemasolevatele ametlikele või standarditud meetoditele), ja transformatsiooni identifitseerimise meetodid, ning vajadusel transformatsiooni avastamise ja identifitseerimise meetodid toidus ja/või sellest toodetud toitudes;

j) toidu proovid ja nende kontrollproovid ning teave selle kohta, kus on võimalik juurdepääs viitematerjalile;

k) vajadusel ettepanek toidu inimtoiduna kasutamise järelevalveks turustamise järel;

l) standardvormis kokkuvõte toimikust.

4. Loa taotlemisel toiduks kasutatava GMO jaoks tõlgendatakse lõike 3 viiteid "toidule" kui viiteid kõigile sellest GMOst koosnevatele, seda sisaldavatele või sellest toodetud toitudele, mille jaoks luba taotletakse.

5. GMOde puhul või neist koosnevate või neid sisaldavate toitude puhul lisatakse taotlusele ühtlasi:

a) täielik tehniline toimik, mis sisaldab direktiivi 2001/18/EÜ III ja IV lisas nõutud teavet ning teavet vastavalt direktiivi 2001/18/EÜ II lisas sätestatud põhimõtetele tehtud ohuhindamise kohta ja selle tulemusi; või kui GMO turuleviimiseks on antud luba direktiivi 2001/18/EÜ C osa alusel, siis lubamisotsuse koopiat;

b) direktiivi 2001/18/EÜ VII lisale vastav keskkonnamõjude seirekava, mis sisaldab ettepanekut seirekava kestuse kohta; see kestus võib erineda taotletava loa kehtivusajast.

Sellisel juhul ei kohaldata direktiivi 2001/18/EÜ artikleid 13-24.

6. Kui taotlus esitatakse sellise aine jaoks, mille kasutamist ja turuleviimist ühenduse õigusaktide sätete alusel lubatakse selle kandmisel teisi aineid välistavasse registreeritud ja lubatud ainete loetellu, tuleb seda taotluses selgitada ning märkida selle aine staatus kehtivate õigusaktide alusel.

7. Komisjon konsulteerib esmalt ametiga ning kehtestab seejärel artikli 35 lõikes 2 osutatud korras käesoleva artikli rakenduseeskirjad, kaasa arvatud taotluse ettevalmistamise ja esitamise osas.

▼B

8. Enne käesoleva määruse kohaldamiskuupäeva avaldab amet üksikasjalikud juhtnöörid taotlejatele taotluste ettevalmistamise ja esitamise kohta.

Artikkel 6

Ameti arvamus

1. Arvamuse andmisel püüab amet kinni pidada kehtiva taotluse saamisele järgnevast kuuekuulisest tähtajast. Seda tähtaega pikendatakse, kui amet nõuab taotlejalt lõikes 2 sätestatud lisateavet.

2. Amet või siseriiklik pädev asutus võib ameti vahendusel vajaduse korral nõuda taotlejalt taotlust täiendavate andmete esitamist teatava tähtaja jooksul.

3. Oma arvamuse ettevalmistamiseks amet:

a) veendub, et taotleja esitatud üksikasjad ja dokumendid vastavad artikli 5 sätetele ning kontrollib, kas toit vastab artikli 4 lõikes 1 osutatud kriteeriumidele;

b) võib taotleda liikmesriigi asjakohaselt toiduhindamisorganilt toidu ohutuse hindamist vastavalt määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklile 36;

c) võib direktiivi 2001/18/EÜ artikli 4 kohaselt määratud pädevalt asutuselt taotleda keskkonnaohu hindamist; kui taotlus on esitatud GMOde jaoks, mida kasutatakse seemnetena või muu taimede paljundusmaterjalina, peab amet siiski pädevalt asutuselt taotlema keskkonnaohu hindamist;

d) edastab artiklis 32 osutatud ühenduse tugilaborile artikli 5 lõike 3 punktides i ja j osutatud üksikasjad. Ühenduse tugilabor kontrollib ja valideerib taotleja esitatud avastamis- ja identifitseerimismeetodid;

e) uurib artikli 13 lõike 2 punkti a kohast taotlust üle vaadates taotleja esitatud andmeid ja teavet, mis peavad tõestama, et toidu iseloomulikud omadused ei erine vastava tavapärase toote omadest, võttes arvesse nende tunnuste loodusliku varieeruvuse lubatud piire.

4. GMOde või GMOdest koosneva või neid sisaldava toidu puhul kohaldatakse hindamisel direktiivis 2001/18/EÜ osutatud keskkonnaohutuse nõudeid, tagamaks, et võetakse kõik asjakohased meetmed ebasoodsa mõju ärahoidmiseks inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale GMOde tahtliku keskkonda viimise tagajärjel. GMOdest koosnevate või neid sisaldavate toodete turuleviimise taotluste hindamise ajal peab amet nõu iga liikmesriigi poolt sel eesmärgil määratud siseriikliku pädeva asutusega direktiivis 2001/18/EÜ määratletud tähenduses. Pädeval asutusel on taotluse vastuvõtmisest alates aega kolm kuud oma arvamuse kujundamiseks.

5. Kui tegemist on toidu lubamist pooldava arvamusega, peab arvamus sisaldama järgmisi üksikasju:

a) taotleja nimi ja aadress;

b) toidu nimetus ja kirjeldus;

c) vajaduse korral Cartagena protokolli II lisa alusel nõutav teave;

d) ettepanek sellest toodetud toidu ja/või toitude märgistamise kohta;

e) vajaduse korral turuleviimise tingimused ja kitsendused ja/või kasutamise ja käitlemise eritingimused, kaasa arvatud ohuhindamise tulemustel põhinevad turustamisjärgse järelevalve nõuded, ning juhul kui on tegemist GMOde või GMOdest koosneva või neid sisaldava toiduga, siis tingimused konkreetsete ökosüsteemide/keskkonna ja/või geograafiliste piirkondade kaitsmiseks;

f) avastamis-, proovivõtu- ja transformatsiooni identifitseerimise ühenduse tugilabori poolt valideeritud meetod, ning vajadusel transfor-

▼B

matsiooni avastamise ja identifitseerimise meetodid toidus ja/või toitudes, mis on sellest GMOst toodetud; koht, kus on võimalik juurdepääs asjakohasele viitematerjalile;

g) vajaduse korral artikli 5 lõike 5 punktis b osutatud seirekava.

6. Amet edastab oma arvamuse komisjonile, liikmesriikidele ja taotlejale koos toidu hindamist kirjeldava aruandega ja seletusega arvamuse põhjuste kohta ning teabe kohta, millel see põhineb, ning koos pädevate asutuste arvamustega, kui nendega on lõike 4 kohaselt konsulteeritud.

7. Amet avalikustab oma arvamuse vastavalt määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 38 lõikele 1 pärast seda, kui sellest on kõrvaldatud igasugune käesoleva määruse artikli 30 kohaselt konfidentsiaalseks tunnistatud teave. Üldsus võib esitada komisjonile kommentaare 30 päeva jooksul pärast sellist avalikustamist.

Artikkel 7

Luba

1. Kolme kuu jooksul pärast ameti arvamuse kättesaamist esitab komisjon artiklis 35 osutatud komiteele otsuse eelnõu taotluse kohta, võttes arvesse ameti arvamust, kõiki ühenduse õigusaktide asjakohaseid sätteid ning teisi kõnesoleva küsimusega seotud õiguspäraseid tegureid. Kui otsuse eelnõu ei ole ameti arvamusega kooskõlas, lisab komisjon ka erisuste selgitused.

2. Iga lubamist pooldav otsuse eelnõu peab sisaldama artikli 6 lõikes 5 osutatud üksikasju, loaomaniku nime ja vajadusel GMOle antud määruses (EÜ) nr 1830/2003 osutatud kordumatut identifitseerimistunnust.

3. Lõplik otsus taotluse kohta võetakse vastu artikli 35 lõikes 2 nimetatud korras.

4. Komisjon teatab taotlejale viivitamatult vastuvõetud otsusest ja avaldab otsuse üksikasjad *Euroopa Liidu Teatajas*.

5. Käesolevas määruses kirjeldatud korra kohaselt antud luba kehtib kogu ühenduses 10 aastat ning seda on võimalik pikendada kooskõlas artikliga 11. Lubatud toit kantakse artiklis 28 osutatud registrisse. Igas registri kandes märgitakse loa andmise kuupäev ja lõikes 2 osutatud üksikasjad.

6. Käesoleva jao kohaselt antud luba ei piira muude ühenduse õigusaktide sätete kohaldamist, mis reguleerivad selliste ainete kasutamist ja turuleviimist, mida võib kasutada üksnes siis, kui nad on kantud teisi aineid välistavasse lubatud või registreeritud ainete loetellu.

7. Loa andmine ei vähenda ühegi toiduainete käitleja üldist tsiviil- ja kriminaalvastutust asjaomase toidu osas.

8. Direktiivi 2001/18/EÜ A ja D osas tehtud viiteid selle direktiivi C osa alusel lubatud GMOdele käsitletakse ühtlasi viidetena käesoleva määruse alusel lubatud GMOdele.

Artikkel 8

Olemasolevate toodete staatus

1. Erandina artikli 4 lõikest 2 võib ka edaspidi turule viia, kasutada ja käidelda käesoleva jao reguleerimisalasse kuuluvaid ja enne käesoleva määruse kohaldamist ühenduses õiguspäraselt turule viidud tooteid, kui on täidetud järgmised tingimused:

a) toodete puhul, mis on turule viidud direktiivi 90/220/EMÜ alusel enne määruse (EÜ) nr 258/97 jõustumist või vastavalt määruses (EÜ) nr 258/97 osutatud sätetele peavad asjaomaste toodete turule-

▼B

viimise eest vastutavad käitlejad kuue kuu jooksul alates käesoleva määruse kohaldamise kuupäevast teatama komisjonile kuupäeva, mil tooted esimest korda ühenduses turule viidi;

b) toodete puhul, mis on ühenduses õiguspäraselt turule viidud, kuid pole hõlmatud punktiga a, peavad toote turuleviimise eest vastutavad käitlejad kuue kuu jooksul alates käesoleva määruse kohaldamise kuupäevast teatama komisjonile, et tooted olid ühenduses turule viidud enne käesoleva määruse kohaldamise kuupäeva.

2. Lõikes 1 osutatud teatele peavad vajadusel olema lisatud artikli 5 lõigetes 3 ja 5 nimetatud üksikasjad, mille komisjon edastab ametile ja liikmesriikidele. Amet edastab ühenduse tugilaborile artikli 5 lõike 3 punktides i ja j osutatud üksikasjad. Ühenduse tugilabor kontrollib ja valideerib taotleja esitatud avastamis- ja identifitseerimismeetodid.

3. Ühe aasta jooksul alates käesoleva määruse kohaldamisest ja pärast veendumist, et nõutav teave on esitatud ja üle vaadatud, kantakse tooted registrisse. Iga registri kanne peab sisaldama vajadusel artikli 7 lõikes 2 osutatud üksikasju ja juhul kui on tegemist lõike 1 punktis a osutatud toodetega, kuupäeva, mil kõnealused tooted esimest korda turule viidi.

4. Üheksa aasta jooksul alates kuupäevast, mil lõike 1 punktis a osutatud tooted esimest korda turule viidi, kuid igal juhul mitte varem kui kolme aasta möödudes käesoleva määruse kohaldamise algusest peavad toodete turuleviimise eest vastutavad käitlejad vastavalt artiklile 11 esitama taotluse, mida kohaldatakse *mutatis mutandis*.

Kolme aasta jooksul alates käesoleva määruse kohaldamiskuupäevast peavad lõike 1 punktis b osutatud toodete turuleviimise eest vastutavad käitlejad esitama vastavalt artiklile 11 taotluse, mida kohaldatakse *mutatis mutandis*.

5. Lõikes 1 osutatud tooted ning neid sisaldav või neist toodetud toit kuulub käesoleva määruse, eriti selle artiklite 9, 10 ja 34 reguleerimisalasse, mida kohaldatakse *mutatis mutandis*.

6. Kui teadet ja lõigetes 1 ja 2 osutatud kaasnevaid üksikasju pole esitatud kindlaksmääratud ajavahemiku jooksul või kui need pole õiged, või kui taotlus pole esitatud kindlaksmääratud ajavahemiku jooksul lõike 4 nõuete kohaselt, võtab komisjon, tegutsedes artikli 35 lõikes 2 ettenähtud korras, vastu meetme, millega nõutakse asjaomase toote ja kõigi sellest saadud toodete kõrvaldamist turult. Sellise meetmega võib sätestada tähtaja, mille jooksul toote olemasolevad varud võib ära kasutada.

7. Juhul kui luba pole välja antud konkreetsele isikule, esitab teabe või taotluse komisjonile käitleja, kes käesolevas artiklis osutatud tooteid impordib, toodab või valmistab.

8. Käesoleva artikli üksikasjalikud rakenduseeskirjad võetakse vastu artikli 35 lõikes 2 osutatud korras.

Artikkel 9

Järelevalve

1. Kui käesoleva määruse kohaselt on välja antud luba, peavad loaomanik ja asjassepuutuvad isikud järgima kõiki tingimusi ja piiranguid, mis loaga on kehtestatud, ja eelkõige tagama, et toiduna või söödana ei viidaks turule loaga hõlmamata tooteid. Kui loaomanikku kohustatakse artikli 5 lõike 3 punktis k osutatud turustamisjärgseks järelevalveks ja/või artikli 5 lõike 5 punktis b osutatud järelevalveks, tagab loaomanik, et järelevalvet rakendatakse ja esitab selle kohta komisjonile aruande vastavalt loaga kehtestatud tingimustele. Nimetatud järelevalvearuanded tehakse avalikkusele kättesaadavaks pärast seda, kui sealt on kustutatud igasugune artikli 30 kohaselt konfidentsiaalseks tunnistatud teave.

▼B

2. Kui loaomanik teeb ettepaneku muuta loa tingimusi, peab ta esitama sellekohase taotluse vastavalt artikli 5 lõikele 2. Artikleid 5, 6 ja 7 kohaldatakse *mutatis mutandis*.

3. Loaomanik teavitab viivitamatult komisjoni igasugusest uuest teaduslikust või tehnilisest teabest, mis võiks mõjutada toidu kasutamise ohutust. Eelkõige teavitab loaomanik komisjoni viivitamatult kõigist piirangutest või keeldudest, mis kehtestatakse pädeva asutuse poolt mis tahes kolmandas riigis, kus toit turule viiakse.

4. Komisjon võimaldab ametil ja liikmesriikidel taotleja esitatud teavet viivitamatult kasutada.

Artikkel 10

Lubade muutmine, peatamine ja tühistamine

1. Omal algatusel või liikmesriigi või komisjoni taotlusel annab amet arvamuse selle kohta, kas artikli 3 lõikes 1 osutatud tootele antud luba endiselt vastab käesoleva määrusega sätestatud tingimustele. Amet edastab selle arvamuse viivitamatult komisjonile, loaomanikule ja liikmesriikidele. Amet avalikustab oma arvamuse vastavalt määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 38 lõikele 1 pärast seda, kui sellest on eemaldatud igasugune käesoleva määruse artikli 30 kohaselt konfidentsiaalseks tunnistatud teave. Üldsus võib komisjonile esitada kommentaare 30 päeva jooksul pärast sellist avalikustamist.

2. Komisjon vaatab ameti arvamuse üle niipea kui võimalik. Vajalikud meetmed võetakse kooskõlas artikliga 34. Vajadusel luba muudetakse, peatatakse või tühistatakse artiklis 7 sätestatud korras.

3. Artikli 5 lõiget 2 ning artikleid 6 ja 7 kohaldatakse *mutatis mutandis*.

Artikkel 11

Lubade kehtivuse pikendamine

1. Käesoleva määruse alusel antud lubade kehtivust saab pikendada 10-aastaste ajavahemike kaupa loaomaniku poolt komisjonile hiljemalt üks aasta enne loa kehtivuse lõppu esitatud taotluse alusel.

2. Taotlusele tuleb lisada:

a) toidu turuleviimise loa koopia;

b) järelevalve tulemuste aruanne, kui see on loas määratud;

c) mis tahes uus teave, mis on muutunud kättesaadavaks seoses toidu kasutamise ohutushindamise arenguga või seoses ohu ilmnemisega tarbijale või keskkonnale;

d) vajadusel esmase loa tingimuste muutmise või täiendamise ettepanek, muu hulgas ka tulevase järelevalve tingimuste osas.

3. Artikli 5 lõiget 2 ning artikleid 6 ja 7 kohaldatakse *mutatis mutandis*.

4. Kui loa omanikust sõltumatutel põhjustel ei saa otsust pikendamise kohta teha enne loa kehtivusaja lõppu, pikendatakse toote loa kehtivust automaatselt kuni otsuse vastuvõtmiseni.

5. Komisjon võib ametiga konsulteerimise järel artikli 35 lõikes 2 osutatud korras kehtestada käesoleva artikli kohaldamiseks rakenduseeskirjad, kaasa arvatud eeskirjad taotluse ettevalmistamise ja esitamise kohta.

6. Amet avaldab üksikasjalikud juhtnöörid, mis on taotlejale abiks taotluse ettevalmistamisel ja esitamisel.

▼B

2. jagu

M ä r g i s t a m i n e

Artikkel 12

Reguleerimisala

1. Käesolevat jagu kohaldatakse toitude suhtes, mis tarnitakse töötlemata kujul ühenduse lõpptarbijatele või toitlustusettevõtetele ja mis:

a) koosnevad GMOdest või sisaldavad neid; või

b) on toodetud GMOdest või sisaldavad neist toodetud koostisosi.

2. Käesolevat jagu ei kohaldata toitude suhtes, mis sisaldavad GMOdest koosnevat, neid sisaldavat või neist toodetud materjali alla 0,9 % toidu üksikutes koostisosades või ühest komponendist koosnevas toidus, kui GMOde sisaldus toitudes on juhuslik või tehniliselt vältimatu.

3. Et tuvastada nimetatud materjali sisalduse juhuslikkust või tehnilist vältimatust, peavad käitlejad suutma esitada pädevaid asutusi rahuldavad tõendid selle kohta, et nad on võtnud vajalikud meetmed vältimaks sellise materjali toidusse sattumist.

4. Et arvesse võtta teaduse ja tehnoloogia arengut, võib artikli 35 lõikes 2 osutatud korra kohaselt kehtestada madalamaid piirmäärasid, eelkõige toitude osas, mis koosnevad GMOdest või sisaldavad neid.

Artikkel 13

Nõuded

1. Ilma, et see piiraks teiste toiduainete märgistamist käsitlevate ühenduse õigusaktide nõuete kohaldamist, kohaldatakse käesoleva jao reguleerimisalasse kuuluvate toitude suhtes järgmisi märgistuse erinõudeid:

a) kui toit koosneb enam kui ühest komponendist, peab direktiivi 2000/13/EÜ artikli 6 kohane koostisosade loetelu sisaldama sulgudes ja vahetult asjaomase koostisosa nimetuse järel sõnu “geneetiliselt muundatud” või “toodetud geneetiliselt muundatud (koostisosa nimetus)”;

b) kui koostisosa nimetatakse tema kuuluvuse järgi mingisse kategooriasse, siis peab koostisosade loetelu sisaldama sõnu “sisaldab geneetiliselt muundatud (organismi nimetus)” või “sisaldab geneetiliselt muundatud (organismi nimetus) toodetud (koostisosa nimetus)”;

c) kui koostisosade loetelu puudub, peavad sõnad “geneetiliselt muundatud” või “toodetud geneetiliselt muundatud (organismi nimetus)” olema selgelt etiketile kirjutatud;

d) punktides a ja b osutatud märkused võivad olla esitatud koostisosade loetelu juures joonealuse märkuse kujul. Sel juhul trükitakse need vähemalt sama suurusega kirjas kui koostisosade loetelu. Kui koostisosade loetelu puudub, peavad need märkused olema selgelt kirjutatud etiketile;

e) kui toit on mõeldud müügiks lõpptarbijatele valmispakendamata kujul või pakendatult väikestesse pakenditesse, mille suurima tahu pindala on alla 10 cm^2, siis tuleb käesolevas lõikes nõutud teave esitada püsivalt ja nähtavalt toidu pealdise juures või vahetult selle järel, või pakkematerjalil, piisavalt suures trükikirjas, et seda oleks lihtne leida ja lugeda.

2. Lisaks lõikes 1 osutatud märgistusnõuetele peavad märgistusel olema kirjas mis tahes loaga nõutud tunnused või omadused järgmistel juhtudel:

▼B

a) kui toit erineb vastavast tavapärasest tootest järgmiste tunnuste või omaduste poolest:

i) koostis;

ii) toiteväärtus või toitumuslik mõju;

iii) toidu kavandatav kasutusviis;

iv) mõju teatavate inimgruppide tervisele;

b) võimalikud eetilised või usulised probleemid kasutamisel.

3. Lisaks lõikes 1 osutatud ja loas täpsustatud märgistusnõuetele, peab märgistus käesoleva jao reguleerimisalasse kuuluvate toitude puhul, millel puudub tavapärane vaste, sisaldama asjakohast teavet asjaomase toidu laadi ja omaduste kohta.

Artikkel 14

Rakendusmeetmed

1. Käesoleva jao sätete rakendamise üksikasjalikud eeskirjad, muu hulgas ka käitlejatele märgistusnõuete täitmiseks vajalikud meetmed, võib vastu võtta artikli 35 lõikes 2 osutatud korra kohaselt.

2. Lõpptarbijatele toitu tarnivate toitlustuskäitlejate antavat teavet käsitlevad eeskirjad võib vastu võtta artikli 35 lõikes 2 osutatud korra kohaselt.

Et arvesse võtta toitlustuskäitlejate eriolukorda, võib selliste eeskirjadega sätestada artikli 13 lõike 1 punkti e kohandamise.

III PEATÜKK

GENEETILISELT MUUNDATUD SÖÖT

1. jagu

Lubade andmine ja järelevalve

Artikkel 15

Reguleerimisala

1. Käesolevat jagu kohaldatakse:

a) söödaks kasutatavate GMOde suhtes;

b) GMOdest koosneva või neid sisaldava sööda suhtes;

c) GMOdest toodetud sööda suhtes.

2. Vajaduse korral võib artikli 35 lõikes 2 ettenähtud korras kindlaks määrata, kas teatavat liiki sööt kuulub käesoleva jao reguleerimisalasse.

Artikkel 16

Nõuded

1. Artikli 15 lõikes 1 osutatud sööt ei tohi:

a) avaldada kahjulikku mõju inimeste või loomade tervisele ega keskkonnale;

b) eksitada kasutajat;

c) kahjustada või eksitada tarbijat loomsete toodete iseloomulike omaduste muutmise teel;

▼B

d) erineda asendatavast söödast sellisel määral, et selle tavapärane tarbimine võib põhjustada inimestele või loomadele toitainevaegust.

2. Mitte keegi ei tohi turule viia, kasutada või käidelda artikli 15 lõikes 1 osutatud toodet, kui selle jaoks ei ole vastavalt käesolevale jaole antud luba ja kui pole täidetud asjakohased loa andmise tingimused.

3. Ühegi artikli 15 lõikes 1 osutatud toote jaoks ei või anda luba, kui sellise loa taotleja pole asjakohaselt ja piisavalt tõendanud, et see vastab käesoleva artikli lõike 1 nõuetele.

4. Lõikes 2 osutatud luba võib hõlmata:

a) teatavat GMOd ning sellest koosnevaid, seda sisaldavaid ja sellest toodetud söötasid; või

b) teatavast GMOst toodetud sööta ning sellest söödast toodetud või seda sisaldavaid söötasid.

5. Lõikes 2 osutatud luba antakse, pikendatakse, muudetakse, peatatakse või tühistatakse üksnes käesolevas määruses sätestatud põhjendustega ja käesolevas määruses sätestatud korra kohaselt.

6. Lõikes 2 osutatud loa taotleja, pärast loa andmist loaomaniku või tema esindaja asukoht peab olema ühenduses.

7. Käesoleva määruse alusel antud luba ei piira direktiivi 2002/53/EÜ, direktiivi 2002/55/EÜ ega direktiivi 68/193/EMÜ sätete kohaldamist.

Artikkel 17

Loataotlus

1. Artikli 16 lõikes 2 osutatud loa saamiseks esitatakse taotlus järgmiste sätete kohaselt.

2. Taotlus saadetakse liikmesriigi siseriiklikule pädevale asutusele.

a) Pädev asutus:

i) kinnitab taotluse saamist taotlejale kirjalikult 14 päeva jooksul selle kättesaamisest. Kinnituses märgitakse taotluse kätesaamise kuupäev;

ii) teatab sellest viivitamata ametile; ja

iii) teeb ametile kättesaadavaks taotluse ja mis tahes taotleja poolt esitatud lisateabe.

b) Amet:

i) teavitab taotlusest viivitamatult teisi liikmesriike ja komisjoni ja teeb taotluse ning mis tahes taotleja esitatud lisateabe neile kättesaadavaks;

ii) teeb lõike 3 punktis 1 osutatud toimiku kokkuvõtte kättesaadavaks avalikkusele.

3. Taotlusele tuleb lisada:

a) taotleja nimi ja aadress;

b) sööda nimetus ja kirjeldus, kaasa arvatud rakendatud transformatsioonivõtted;

c) vajaduse korral Cartagena protokolli II lisas nõutav teave;

d) vajadusel tootmis- ja valmistamismeetodi üksikasjalik kirjeldus ning sööda kavandatavad kasutusviisid;

e) tehtud uurimuste loend, sealhulgas võimaluse korral sõltumatud ekspertuurimused, ning mis tahes muud kättesaadavad materjalid,

▼B

mis tõestavad, et sööt vastab artikli 16 lõikes 1 osutatud kriteeriumidele, ning, eriti direktiivi 82/471/EMÜ reguleerimisalasse kuuluva sööda puhul, nõukogu 18. aprilli 1983. aasta direktiivi 83/228/EMÜ (teatavate loomasöötades kasutatavate toodete hindamissuuniste kinnitamise kohta) ([1]) alusel nõutav teave;

f) kas asjakohaste kinnitavate andmete ja teabega täiendatud analüüs, mis näitab, et sööda iseloomulikud tunnused ei erine vastava tavapärase toote omadest, pidades silmas selliste tunnuste loodusliku varieeruvuse artikli 25 lõike 2 punktis c täpsustatud lubatud piire, või ettepanek sööda märgistamiseks kooskõlas artikli 25 lõike 2 punktiga c ja lõikega 3;

g) kas põhjendatud selgitus selle kohta, et sööt ei tekita eetilisi või usulisi probleeme, või ettepanek selle märgistamiseks vastavalt artikli 25 lõike 2 punktile d;

h) vajadusel sööda turuleviimise tingimused, kaasa arvatud konkreetsed kasutus- või käitlemistingimused;

i) avastamis-, proovivõtu- (kaasa arvatud viited olemasolevatele ametlikele või standarditud meetoditele), ja transformatsiooni identifitseerimise meetodid, ning vajadusel transformatsiooni avastamise ja identifitseerimise meetodid söödas ja/või sellest toodetud söötades;

j) sööda proovid ja nende kontrollproovid ning teave selle kohta, kus on võimalik juurdepääs viitematerjalile;

k) vajadusel ettepanek sööda loomatoiduna kasutamise järelevalveks turustamise järel;

l) standardvormis kokkuvõte toimikust.

4. Loa taotlemisel söödaks kasutatava GMO jaoks tõlgendatakse lõike 3 viiteid "söödale" kui viiteid kõigile sellest GMOst koosnevatele, seda sisaldavatele või sellest toodetud söötadele, mille jaoks luba taotletakse.

5. GMOde puhul või neist koosnevate või neid sisaldavate söötade puhul lisatakse taotlusele ühtlasi:

a) täielik tehniline toimik, mis sisaldab direktiivi 2001/18/EÜ III ja IV lisas nõutud teavet ning teavet vastavalt direktiivi 2001/18/EÜ II lisas sätestatud põhimõtetele tehtud ohuhindamise kohta ja selle tulemusi; või kui GMOde turuleviimiseks on antud luba direktiivi 2001/18/EÜ C osa alusel, siis lubamisotsuse koopiat;

b) direktiivi 2001/18/EÜ VII lisale vastav keskkonnamõjude seirekava, mis sisaldab ettepanekut seirekava kestuse kohta; see kestus võib erineda taotletava loa kehtivusajast.

Sellisel juhul ei kohaldata direktiivi 2001/18/EÜ artikleid 13-24.

6. Kui taotlus esitatakse sellise aine jaoks, mille kasutamist ja turuleviimist ühenduse õigusaktide sätete alusel lubatakse selle kandmisel teisi aineid välistavasse registreeritud ja lubatud ainete loetellu, tuleb seda taotluses selgitada ning märkida selle aine staatus kehtivate õigusaktide alusel.

7. Komisjon konsulteerib esmalt ametiga ning kehtestab seejärel artikli 35 lõikes 2 osutatud korras käesoleva artikli rakenduseeskirjad, kaasa arvatud taotluse ettevalmistamise ja esitamise eeskirjad.

8. Enne käesoleva määruse kohaldamise kuupäeva avaldab amet üksikasjalikud juhtnöörid, mis on taotlejatele abiks taotluste ettevalmistamisel ja esitamisel.

([1]) EÜT L 126, 13.5.1983, lk 23.

▼B

Artikkel 18

Ameti arvamus

1. Arvamuse andmisel püüab amet kinni pidada kehtiva taotluse saamisele järgnevast kuuekuulisest tähtajast. Seda tähtaega pikendatakse, kui amet nõuab taotlejalt lõikes 2 sätestatud lisateavet.

2. Amet või siseriiklik pädev asutus ameti vahendusel võib vajaduse korral nõuda taotlejalt taotlust täiendavate andmete esitamist teatava tähtaja jooksul.

3. Oma arvamuse ettevalmistamiseks amet:

a) veendub, et taotleja esitatud üksikasjad ja dokumendid vastavad artikli 17 sätetele ning kontrollib, kas sööt vastab artikli 16 lõikes 1 sätestatud kriteeriumidele;

b) võib taotleda liikmesriigi asjakohaselt söödahindamisorganilt sööda ohutuse hindamist vastavalt määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklile 36;

c) võib direktiivi 2001/18/EÜ artikli 4 kohaselt määratud pädevalt asutuselt taotleda keskkonnaohu hindamist; kui taotlus on esitatud GMOde jaoks, mida kasutatakse seemnetena või muu taimede paljundusmaterjalina, peab amet siiski pädevalt asutuselt taotlema keskkonnaohu hindamist;

d) edastab ühenduse tugilaborile artikli 17 lõike 3 punktides i ja j osutatud üksikasjad. Ühenduse tugilabor kontrollib ja valideerib taotleja esitatud avastamis- ja identifitseerimismeetodid.

e) uurib artikli 25 lõike 2 punkti c kohast taotlust üle vaadates taotleja esitatud andmeid ja teavet, mis peavad tõestama, et sööda iseloomulikud omadused ei erine vastava tavapärase toote omadest, võttes arvesse nende tunnuste loodusliku varieeruvuse lubatud piire.

4. GMOde või GMOdest koosneva või neid sisaldava sööda puhul kohaldatakse hindamisel direktiivis 2001/18/EÜ osutatud keskkonnaohutuse nõudeid, tagamaks, et võetakse kõik asjakohased meetmed ebasoodsa mõju ärahoidmiseks inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale GMOde tahtliku keskkonda viimise tagajärjel. GMOdest koosnevate või neid sisaldavate toodete turuleviimise taotluste hindamise ajal peab amet nõu iga liikmesriigi poolt sel eesmärgil määratud siseriikliku pädeva asutusega direktiivis 2001/18/EÜ määratletud tähenduses. Pädeval asutusel on taotluse vastuvõtmisest alates aega kolm kuud oma arvamuse kujundamiseks.

5. Kui tegemist on sööda lubamist pooldava arvamusega, peab arvamus sisaldama järgmisi üksikasju:

a) taotleja nimi ja aadress;

b) sööda nimetus ja kirjeldus;

c) vajaduse korral Cartagena protokolli II lisa alusel nõutav teave;

d) ettepanek sööda märgistamise kohta;

e) vajaduse korral turuleviimise tingimused ja kitsendused ja/või kasutamise ja käitlemise eritingimused, kaasa arvatud ohuhindamise tulemustel põhinevad turustamisjärgse järelevalve nõuded, ning juhul kui on tegemist GMOde või GMOdest koosneva või neid sisaldava söödaga, siis tingimused konkreetsete ökosüsteemide/keskkonna ja/või geograafiliste piirkondade kaitsmiseks;

f) avastamis-, proovivõtu- ja transformatsiooni identifitseerimise ühenduse tugilabori poolt valideeritud meetod, ning vajadusel transformatsiooni avastamise ja identifitseerimise meetodid söödas ja/või söötades, mis on sellest GMOst toodetud; koht, kus on võimalik juurdepääs asjakohasele viitematerjalile;

g) vajaduse korral artikli 17 lõike 5 punktis b osutatud seirekava.

▼B

6. Amet edastab oma arvamuse komisjonile, liikmesriikidele ja taotlejale koos sööda hindamist kirjeldava aruandega ja seletusega arvamuse põhjuste kohta ning teabe kohta, millel see põhineb, ning koos pädevate asutuste arvamustega, kui nendega on lõike 4 kohaselt konsulteeritud.

7. Amet avalikustab oma arvamuse vastavalt määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 38 lõikele 1 pärast seda, kui sellest on eemaldatud igasugune käesoleva määruse artikli 30 kohaselt konfidentsiaalseks tunnistatud info. Üldsus võib komisjonile esitada kommentaare 30 päeva jooksul pärast sellist avalikustamist.

Artikkel 19

Luba

1. Kolme kuu jooksul pärast ameti arvamuse kättesaamist esitab komisjon artiklis 35 osutatud komiteele otsuse eelnõu taotluse kohta, võttes arvesse ameti arvamust, kõiki ühenduse õigusaktide asjakohaseid sätteid ning teisi kõnesoleva küsimusega seotud õiguspäraseid tegureid. Kui otsuse eelnõu ei ole ameti arvamusega kooskõlas, lisab komisjon ka erisuste selgitused.

2. Iga lubamist pooldav otsuse eelnõu peab sisaldama artikli 18 lõikes 5 osutatud üksikasju, loaomaniku nime ja vajadusel GMOle antud määruses (EÜ) nr 1830/2003 osutatud kordumatut identifitseerimistunnust.

3. Lõplik otsus taotluse kohta võetakse vastu artikli 35 lõikes 2 nimetatud korras.

4. Komisjon teatab taotlejale viivitamatult vastuvõetud otsusest ja avaldab otsuse üksikasjad *Euroopa Liidu Teatajas*.

5. Käesolevas määruses kirjeldatud korra kohaselt antud luba kehtib kogu ühenduses 10 aastat ning seda on võimalik pikendada kooskõlas artikliga 23. Lubatud sööt kantakse artiklis 28 osutatud registrisse. Igas registri kandes märgitakse loa andmise kuupäev ja lõikes 2 osutatud üksikasjad.

6. Käesoleva jao kohaselt antud luba ei piira muude ühenduse õigusaktide sätete kohaldamist, mis reguleerivad selliste ainete kasutamist ja turuleviimist, mida võib kasutada üksnes siis, kui nad on kantud teisi aineid välistavasse registreeritud või lubatud ainete loetellu.

7. Loa andmine ei vähenda ühegi söötade käitleja üldist tsiviil- ja kriminaalvastutust asjaomase sööda osas.

8. Direktiivi 2001/18/EÜ A ja D osas tehtud viiteid selle direktiivi C osa alusel lubatud GMOdele käsitletakse ühtlasi viidetena käesoleva määruse alusel lubatud GMOdele.

Artikkel 20

Olemasolevate toodete staatus

1. Erandina artikli 16 lõikest 2 võib ka edaspidi turule viia, kasutada ja käidelda käesoleva jao reguleerimisalasse kuuluvaid ja enne käesoleva määruse kohaldamist ühenduses õiguspäraselt turule viidud tooteid, kui on täidetud järgmised tingimused:

a) toodete puhul, mis on lubatud direktiivide 90/220/EMÜ või 2001/18/EÜ alusel, sealhulgas GMOdest toodetud toodete söödana kasutamine direktiivi 82/471/EMÜ alusel, või GMOdest koosnevad, neid sisaldavad või neist toodetud tooted direktiivi 70/524 alusel, peavad asjaomaste toodete turuleviimise eest vastutavad käitlejad kuue kuu jooksul alates käesoleva määruse kohaldamise algusest teatama komisjonile kuupäeva, mil tooted esimest korda ühenduses turule viidi;

▼B

b) toodete puhul, mis on ühenduses õiguspäraselt turule viidud, kuid pole hõlmatud punktiga a, peavad toote ühenduses turuleviimise eest vastutavad käitlejad kuue kuu jooksul alates käesoleva määruse kohaldamise algusest teatama komisjonile, et tooted olid ühenduses turule viidud enne käesoleva määruse kohaldamise kuupäeva.

2. Lõikes 1 osutatud teatele peavad vajadusel olema lisatud artikli 17 lõigetes 3 ja 5 nimetatud üksikasjad, mille komisjon edastab ametile ja liikmesriikidele. Amet edastab ühenduse tugilaborile artikli 17 lõike 3 punktides i ja j osutatud üksikasjad. Ühenduse tugilabor kontrollib ja valideerib taotleja esitatud avastamis- ja identifitseerimismeetodid.

3. Ühe aasta jooksul alates käesoleva määruse kohaldamise kuupäevast ja pärast veendumist, et nõutav teave on esitatud ja üle vaadatud, kantakse tooted registrisse. Iga registri kanne peab sisaldama vajadusel artikli 19 lõikes 2 osutatud üksikasju ja juhul kui on tegemist lõike 1 punktis a osutatud toodetega, kuupäeva, mil kõnealused tooted esimest korda turule viidi.

4. Üheksa aasta jooksul alates kuupäevast, mil lõike 1 punktis a osutatud tooted esimest korda turule viidi, kuid igal juhul mitte varem kui kolme aasta möödudes käesoleva määruse kohaldamise algusest, peavad toodete turuleviimise eest vastutavad käitlejad vastavalt artiklile 23 esitama taotluse, mida kohaldatakse *mutatis mutandis*.

Kolme aasta jooksul alates käesoleva määruse kohaldamiskuupäevast peavad lõike 1 punktis b osutatud toodete turuleviimise eest vastutavad käitlejad esitama vastavalt artiklile 23 taotluse, mida kohaldatakse *mutatis mutandis*.

5. Lõikes 1 osutatud tooted ning neid sisaldav või neist toodetud sööt kuulub käesoleva määruse, eiti selle artiklite 21, 22 ja 34 reguleerimisalasse, mida kohaldatakse *mutatis mutandis*.

6. Kui teadet ja lõigetes 1 ja 2 osutatud kaasnevaid üksikasju pole esitatud kindlaksmääratud ajavahemiku jooksul või kui need pole õiged, või kui taotlus pole esitatud kindlaksmääratud ajavahemiku jooksul lõike 4 nõuete kohaselt, võtab komisjon, tegutsedes artikli 35 lõikes 2 ettenähtud korras, vastu meetme, millega nõutakse asjaomase toote ja kõigi sellest saadud toodete kõrvaldamist turult. Sellise meetmega võib sätestada tähtaja, mille jooksul toote olemasolevad varud võib ära kasutada.

7. Juhul kui luba pole välja antud konkreetsele isikule, esitab teabe või taotluse komisjonile käitleja, kes käesolevas artiklis osutatud tooteid impordib, toodab või valmistab.

8. Käesoleva artikli üksikasjalikud rakenduseeskirjad võetakse vastu artikli 35 lõikes 2 osutatud korras.

Artikkel 21

Järelevalve

1. Kui käesoleva määruse kohaselt on välja antud luba, peavad loaomanik ja asjassepuutuvad isikud järgima kõiki tingimusi ja piiranguid, mis loaga on kehtestatud, ja eelkõige tagama, et toiduna või söödana ei viidaks turule loaga hõlmamata tooteid. Kui loaomanikku kohustatakse artikli 17 lõike 3 punktis k osutatud turustamisjärgseks järelevalveks ja/või artikli 17 lõike 5 punktis b osutatud järelevalveks, tagab loaomanik, et järelevalvet rakendatakse, ja esitab selle kohta komisjonile aruande vastavalt loaga kehtestatud tingimustele. Nimetatud järelevalvearuanded tehakse avalikkusele kättesaadavaks pärast seda, kui sealt on kustutatud igasugune artikli 30 kohaselt konfidentsiaalseks tunnistatud teave.

2. Kui loaomanik teeb ettepaneku muuta loa tingimusi, peab ta esitama sellekohase taotluse vastavalt artikli 17 lõikele 2. Artikleid 17, 18 ja 19 kohaldatakse *mutatis mutandis*.

▼B

3. Loaomanik teavitab viivitamatult komisjoni igasugusest uuest teaduslikust või tehnilisest teabest, mis võiks mõjutada toidu kasutamise ohutust. Eelkõige teavitab loaomanik komisjoni viivitamatult kõigist piirangutest või keeldudest, mis kehtestatakse pädeva asutuse poolt mis tahes kolmandas riigis, kus toit turule viiakse.

4. Komisjon võimaldab ametil ja liikmesriikidel taotleja esitatud teavet viivitamatult kasutada.

Artikkel 22

Lubade muutmine, peatamine ja tühistamine

1. Omal algatusel või liikmesriigi või komisjoni taotlusel annab amet arvamuse selle kohta, kas artikli 15 lõikes 1 osutatud tootele antud luba endiselt vastab käesoleva määrusega sätestatud tingimustele. Amet edastab selle arvamuse viivitamatult komisjonile, loaomanikule ja liikmesriikidele. Amet avalikustab oma arvamuse vastavalt määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 38 lõikele 1 pärast seda, kui sellest on eemaldatud igasugune käesoleva määruse artikli 30 kohaselt konfidentsiaalseks tunnistatud teave. Üldsus võib komisjonile esitada kommentaare 30 päeva jooksul pärast sellist avalikustamist.

2. Komisjon vaatab ameti arvamuse üle niipea kui võimalik. Vajalikud meetmed võetakse kooskõlas artikliga 34. Vajadusel luba muudetakse, peatatakse või tühistatakse artiklis 19 sätestatud korras.

3. Artikli 17 lõiget 2 ning artikleid 18 ja 19 kohaldatakse *mutatis mutandis*.

Artikkel 23

Lubade kehtivuse pikendamine

1. Käesoleva määruse alusel antud lubade kehtivust saab pikendada 10-aastaste ajavahemike kaupa loaomaniku poolt komisjonile hiljemalt üks aasta enne loa kehtivuse lõppu esitatud taotluse alusel.

2. Taotlusele peavad olema lisatud järgmised üksikasjad ja dokumendid:

a) sööda turuleviimise loa koopia;

b) järelevalve tulemuste aruanne, kui see on loas määratud;

c) mis tahes uus teave, mis on muutunud kättesaadavaks seoses toidu kasutamise ohutushindamise arenguga või seoses ohu ilmnemisega loomadele, inimestele või keskkonnale;

d) vajadusel esmase loa tingimuste muutmise või täiendamise ettepanek, muu hulgas ka tulevase järelevalve tingimuste osas.

3. Artikli 17 lõiget 2 ning artikleid 18 ja 19 kohaldatakse *mutatis mutandis*.

4. Kui loa omanikust sõltumatutel põhjustel ei saa otsust pikendamise kohta teha enne loa kehtivusaja lõppu, pikendatakse toote loa kehtivust automaatselt kuni otsuse vastuvõtmiseni.

5. Komisjon võib ametiga konsulteerimise järel artikli 35 lõikes 2 osutatud korras kehtestada käesoleva artikli kohaldamiseks rakenduseeskirjad, kaasa arvatud eeskirjad taotluse ettevalmistamise ja esitamise kohta.

6. Amet avaldab üksikasjalikud juhtnöörid, mis on taotlejale abiks taotluse ettevalmistamisel ja esitamisel.

▼B

2. jagu

M ä r g i s t a m i n e

Artikkel 24

Reguleerimisala

1. Käesolevat jagu kohaldatakse artikli 15 lõikes 1 osutatud sööda suhtes.

2. Käesolevat jagu ei kohaldata söötade suhtes, mis sisaldavad GMOdest koosnevat, neid sisaldavat või neist toodetud materjali alla 0,9 % söödast või selle koostisse kuuluvatest üksiksöötadest, kui GMOde sisaldus toitudes on juhuslik või tehniliselt vältimatu.

3. Et tuvastada nimetatud materjali sisalduse juhuslikkust või tehnilist vältimatust, peavad käitlejad suutma esitada pädevaid asutusi rahuldavad tõendid selle kohta, et nad on võtnud vajalikud meetmed vältimaks sellise materjali toidusse sattumist.

4. Et arvesse võtta teaduse ja tehnoloogia arengut, võib artikli 35 lõikes 2 osutatud korra kohaselt kehtestada madalamaid piirmäärasid, eelkõige söötade osas, mis koosnevad GMOdest või sisaldavad neid.

Artikkel 25

Nõuded

1. Ilma, et see piiraks teiste sööda märgistamist käsitlevate ühenduse õigusaktide nõuete kohaldamist, kohaldatakse artikli 15 lõikes 1 osutatud sööda suhtes järgmisi märgistuse erinõudeid.

2. Mitte keegi ei tohi turule viia artikli 15 lõikes 1 osutatud sööta, kui saatedokumendis, vajadusel pakendil, mahutil või küljesoleval etiketil selgesti nähtavalt, loetavalt ja kustumatult pole märgitud allpool osutatud üksikasjad.

Iga söödaaine suhtes, mis kuulub konkreetse sööda koostisse, kohaldatakse järgmisi eeskirju:

a) artikli 15 lõike 1 punktides a ja b osutatud söötade puhul esitatakse vahetult sööda nimetuse järel sulgudes sõnad “geneetiliselt muundatud (organismi nimetus)”.

   Teise võimalusena võib need sõnad esitada söödakomponentide loetelu juures joonealuse märkuse kujul. Sel juhul trükitakse need vähemalt sama suurusega kirjas kui söödakomponentide loetelu;

b) artikli 15 lõike 1 punktis c osutatud sööda puhul esitatakse sõnad “toodetud geneetiliselt muundatud (organismi nimetus)” sulgudes vahetult sööda nimetuse järel.

   Teise võimalusena võib need sõnad esitada söödakomponentide loetelu juures joonealuse märkuse kujul. Sel juhul trükitakse need vähemalt sama suurusega kirjas kui komponentide loetelu;

c) vastavalt loaga määratud tingimustele mis tahes artikli 15 lõikes 1 osutatud alljärgnev tunnus, mille osas sööt erineb tavapärasest tootest:

   i) koostis;

   ii) toiteomadused;

   iii) kavandatud kasutusviis;

   iv) mõju teatavate loomaliikide või -kategooriate tervisele;

d) vastavalt loaga määratud tingimustele mis tahes tunnus või omadus, mis võib tekitada eetilisi või usulisi probleeme.

▼B

3. Lisaks lõike 2 punktides a ja b osutatud ja loas täpsustatud märgistusnõuetele peab märgistus käesoleva jao reguleerimisalasse kuuluvate söötade puhul, millel puudub tavapärane vaste, sisaldama asjakohast teavet asjaomase sööda laadi ja omaduste kohta.

Artikkel 26

Rakendusmeetmed

Käesoleva jao sätete rakendamise üksikasjalikud eeskirjad, muu hulgas ka käitlejatele märgistusnõuete täitmiseks vajalikud meetmed, võib vastu võtta artikli 35 lõikes 2 osutatud korra kohaselt.

IV PEATÜKK

ÜHISSÄTTED

Artikkel 27

Tooted, mida saab kasutada nii toiduks kui söödaks

1. Kui mõnd toodet on võimalik kasutada nii toiduna kui söödana, esitatakse selle kohta artiklite 5 ja 17 alusel üksainus taotlus ning sellele järgneb üksainus arvamus ametilt ja üks ühenduse otsus.

2. Amet kaalub, kas loataotlus tuleks esitada nii toiduna kui söödana kasutamiseks.

Artikkel 28

Ühenduse register

1. Komisjon seab sisse geneetiliselt muundatud toidu ja sööda ühenduse registri (edaspidi “register”) ning peab seda.

2. Register tehakse avalikkusele kättesaadavaks.

Artikkel 29

Avalikkuse juurdepääs

1. Loataotlus, taotleja esitatud lisateave, direktiivi 2001/18/EÜ kohaselt nimetatud pädevate asutuste arvamused, järelevalvearuanded ning teave loaomanikult, välja arvatud konfidentsiaalne teave, tehakse avalikkusele kättesaadavaks.

2. Juurdepääsutaotluste käsitlemisel tema valduses olevatele dokumentidele kohaldab amet üldsuse juurdepääsu Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni dokumentidele käsitleva Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. mai 2001. määruse (EÜ) nr 1049/2001 ([1]) põhimõtteid.

3. Liikmesriigid käsitlevad käesoleva määruse alusel vastu võetud dokumentidele juurdepääsu taotlusi vastavalt määruse (EÜ) 1049/2001 artiklile 5.

Artikkel 30

Konfidentsiaalsus

1. Taotleja võib märkida, millise käesoleva määruse alusel esitatud teabe käsitlemisel ta soovib konfidentsiaalsust põhjendusega, et selle

([1]) EÜT L 145, 31.5.2001, lk 43.

▼B

avaldamine kahjustaks oluliselt tema konkurentsivõimet. Sellisel juhul tuleb esitada kontrollitav põhjendus.

2. Ilma et see piiraks lõike 3 kohaldamist, otsustab komisjon pärast nõupidamist taotlejaga, millist teavet tuleb käsitleda konfidentsiaalsena, ja teatab taotlejale oma otsusest.

3. Konfidentsiaalseks ei loeta järgmist teavet:

a) artikli 3 lõikes 1 ja artikli 15 lõikes 1 osutatud GMO, toidu või sööda nimetus ja koostis ning vajadusel kasvusubstraat ja mikroorganism;

b) GMO üldine kirjeldus ning loaomaniku nimi ja aadress;

c) artikli 3 lõikes 1 ja artikli 15 lõikes 1 osutatud GMO, toidu või sööda füüsikalis-keemilised ja biologilised tunnused;

d) artikli 3 lõikes 1 ja artikli 15 lõikes 1 osutatud GMO, toidu või sööda mõju inimeste ja loomade tervisele ja keskkonnale;

e) artikli 3 lõikes 1 ja artikli 15 lõikes 1 osutatud GMO, toidu või sööda mõju loomsete saaduste tunnustele ja toiteomadustele;

f) avastamismeetodid-, kaasa arvatud proovivõtu- ja transformatsiooni identifitseerimise meetod ning vajadusel transformatsiooni avastamise ja identifitseerimise meetodid artikli 3 lõikes 1 ja artikli 15 lõikes 1 osutatud toidus või söödas;

g) teave jäätmetöötluse kohta ning hädaolukorras toimimise kava.

4. Olenemata lõikest 2 esitab amet taotluse korral komisjonile ja liikmesriikidele kogu oma valduses oleva teabe.

5. Intellektuaalsest omandist tulenevate või muude õiguste teostamine ei kitsenda artikli 5 lõikes 3 ja artikli 17 lõikes 3 ettenähtud avastamismeetodite kasutamist ega viitematerjalide reprodutseerimist käesoleva määruse kohaldamiseks GMOde, toidu või sööda suhtes, mille kohta on esitatud taotlus.

6. Komisjon, amet ja liikmesriigid võtavad vajalikud meetmed, et tagada käesoleva määruse alusel saadud teabe vajalik konfidentsiaalsus, välja arvatud teave, mis tuleb avalikustada inimeste ja loomade tervise või keskkonna kaitsmiseks, kui asjaolud seda nõuavad.

7. Kui taotleja võtab või on võtnud taotluse tagasi, peavad amet, komisjon ja liikmesriigid kinni ärilise ja tööstusteabe konfidentsiaalsuse tavast, kaasa arvatud teaduslik ja arengualane teave ning teave, mille konfidentsiaalsuse osas komisjon ja taotleja on eriarvamustel.

Artikkel 31

Andmekaitse

Artikli 5 lõigete 3 ja 5 ning artikli 17 lõigete 3 ja 5 alusel nõutavat ning taotlusetoimikusse lisatud teaduslikku ja muud teavet ei tohi kasutada teise taotleja huvides kümne aasta jooksul alates loa andmise kuupäevast, kui teine taotleja pole loaomanikuga selliste andmete ja teabe kasutamises kokku leppinud.

Selle kümneaastase ajavahemiku lõpul võib amet osaliselt või tervikuna teise taotleja huvides kasutada taotlusetoimikus sisalduvatele teaduslikele andmetele ja teabele tuginevate hinnangute tulemusi, kui taotleja suudab tõestada, et toit või sööt, millele ta soovib saada luba, on olemuselt sarnane toidu või söödaga, mis on käesoleva määruse alusel juba lubatud.

▼B

Artikkel 32

Ühenduse tugilabor

Nõuded ühenduse tugilaborile ning selle kohustused ja ülesanded on esitatud lisas.

Riiklikud tugilaborid võib asutada artikli 35 lõikes 2 osutatud korras.

Geneetiliselt muundatud toidu või sööda jaoks loa taotlejad toetavad vastavate maksetega ühenduse tugilabori ja lisas nimetatud Euroopa GMO laboritevõrgu töö rahastamist.

Maksesumma ei või ületada avastamismeetodi valideerimise kulusid.

Käesoleva artikli, lisa ja selle muudatuste üksikasjalikud rakenduseeskirjad võib vastu võtta artikli 35 lõikes 2 osutatud korras.

Artikkel 33

Konsulteerimine Teaduse ja uute tehnoloogiate eetika Euroopa töörühmaga

1. Komisjon võib eetiliste küsimuste kohta arvamuse saamiseks omal algatusel või liikmesriigi taotlusel konsulteerida Teaduse ja uute tehnoloogiate eetika Euroopa töörühmaga või muu asjakohase organiga, mille ta asutab.

2. Komisjon teeb need arvamused avalikkusele kättesaadavaks.

Artikkel 34

Erakorralised meetmed

Kui on ilmne, et käesoleva määrusega või selle kohaselt lubatud tooted võivad endast kujutada tõsist ohtu inimeste või loomade tervisele või keskkonnale, või kui vastavalt artiklitele 10 või 22 antud ameti arvamuse kohaselt tekib vajadus mõnd antud luba peatada või muuta, võetakse meetmed määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklites 53 ja 54 sätestatud korras.

Artikkel 35

Komiteemenetlus

1. Komisjoni abistab määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 58 kohaselt moodustatud alaline toiduahela ja loomatervishoiu komitee, edaspidi “komitee”.

2. Kui viidatakse käesolevale lõikele, kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikleid 5 ja 7, võttes arvesse selle artiklis 8 sätestatut.

Otsuse 1999/468/EÜ artikli 5 lõike 6 kohaseks tähtajaks kehtestatakse kolm kuud.

3. Komitee võtab vastu oma töökorra.

Artikkel 36

Halduskorras läbivaatamine

Käesoleva määrusega ametile antud volituste alusel vastuvõetud otsuse või nende volituste kasutamatajätmise võib komisjon läbi vaadata omal algatusel või liikmesriigi või otseselt ja isiklikult asjaga seotud isiku taotlusel.

▼B

Sellekohane taotlus esitatakse komisjonile kahe kuu jooksul alates päevast, mil asjassepuutuv isik sai teada kõnealusest toimingust või tegevusetusest.

Komisjon teeb otsuse kahe kuu jooksul, nõudes vajadusel ametilt otsuse tühistamist või tegevusetuse heastamist.

Artikkel 37

Kehtetuks tunnistamised

Alates käesoleva määruse kohaldamiskuupäevast tunnistatakse kehtetuks:

— määrus (EÜ) nr 1139/98,

— määrus (EÜ) nr 49/2000,

— määrus (EÜ) nr 50/2000.

Artikkel 38

Määruse (EÜ) nr 258/97 muudatused

Alates käesoleva määruse kohaldamiskuupäevast muudetakse määrust (EÜ) nr 258/97 järgmiselt.

1. Järgmised sätted jäetakse välja:

   — artikli 1 lõike 2 punktid a ja b,

   — artikli 3 lõike 2 teine lõik ja lõige 3,

   — artikli 8 lõike 1 punkt d,

   — artikkel 9.

2. Artikli 3 lõike 4 esimene lause asendatakse järgmisega:

   “4. Erandina lõikest 2 kohaldatakse artiklis 5 sätestatud menetlust artikli 1 lõike 2 punktides d ja e nimetatud toidu ja toidu koostisosade suhtes, mis olemasolevate ja üldtunnustatud teaduslike tõendite või ühe artikli 4 lõikes 3 nimetatud pädeva asutuse arvamuse põhjal on oma koostise, toiteväärtuse, inimese ainevahetusele avaldatava mõju, kavandatava kasutuse ja ebasoovitavate ainete sisalduse poolest olemasoleva toidu või toidu koostisosadega põhimõtteliselt ühesugused.”

Artikkel 39

Direktiivi 82/471/EMÜ muudatus

Direktiivi 82/471/EMÜ artiklile 1 lisatakse alates käesoleva määruse kohaldamiskuupäevast järgmine lõige:

“3. Käesolevat direktiivi ei kohaldata toodete suhtes, mis kuuluvad Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta geneetiliselt muundatud toitu või sööta käsitleva määruse (EÜ) nr 1829/2003 (*) reguleerimisalasse kui otsesed või kaudsed valguallikad.”

(*) EÜT L 268, 18.10.2003, lk 1.

▼B

Artikkel 40

Direktiivi 2002/53/EÜ muudatus

Alates käesoleva määruse kohaldamiskuupäevast muudetakse direktiivi 2002/53/EÜ järgmiselt.

1. Artikli 4 lõige 5 asendatakse järgmisega:

"5. Peale selle, kui mingilt taimesordilt saadud materjali kavatsetakse kasutada Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta geneetiliselt muundatud toitu ja sööta käsitleva määruse (EÜ) nr 1829/2003 (*) artikli 3 kohaldamisalasse kuuluvas toidus või artikli 15 kohaldamisalasse kuuluvas söödas, siis tunnustatakse seda sorti üksnes sel juhul, kui see on vastavalt kõnealusele määrusele heaks kiidetud."

(*) EÜT L 268, 18.10.2003, lk 1.

2. Artikli 7 lõige 5 asendatakse järgmisega:

"5. Liikmesriigid tagavad, et taimesorti, mida kavatsetakse kasutada Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2002. aasta määruse (EÜ) nr 178/2002 (millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused) (*) artiklites 2 ja 3 määratletud toidus või söödas, tunnustatakse üksnes siis, kui see on asjakohaste õigusaktidega lubatud."

(*) EÜT L 31, 1.2.2002, lk 1.

Artikkel 41

Direktiivi 2002/55/EÜ muudatus

Alates käesoleva määruse kohaldamiskuupäevast muudetakse direktiivi 2002/55/Eüjärgmiselt.

1. Artikli 4 lõige 3 asendatakse järgmisega:

"3. Peale selle, kui mingist taimesordist saadud materjali kavatsetakse kasutada Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta geneetiliselt muundatud toitu ja sööta käsitleva määruse (EÜ) nr 1829/2003 (*) artikli 3 kohaldamisalasse kuuluvas toidus või artikli 15 kohaldamisalasse kuuluvas söödas, tunnustatakse seda sorti üksnes siis, kui see on vastavalt kõnealusele määrusele heaks kiidetud."

(*) EÜT L 268, 18.10.2003, lk 1.

2. Artikli 7 lõige 5 asendatakse järgmisega:

"5. Liikmesriigid tagavad, et taimesorti, mida kavatsetakse kasutada Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2002. aasta määruse (EÜ) nr 178/2002 (millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused) (*) artiklites 2 ja 3 määratletud toidus või söödas, tunnustatakse üksnes siis, kui see on asjakohaste õigusaktidega lubatud."

(*) EÜT L 31, 1.2.2002, lk 1.

▼B

Artikkel 42

Direktiivi 68/193/EMÜ muudatus

Direktiivi 68/193/EMÜ artikli 5 lõike 3 punktid a ja b asendatakse alates käesoleva määruse kohaldamiskuupäevast järgmise tekstiga:

"3. a) Kui mingist viinapuude paljundusmaterjalist saadud tooteid kavatsetakse kasutada Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta geneetiliselt muundatud toitu ja sööta käsitleva määruse (EÜ) nr 1829/2003 (*) artikli 3 kohaldamisalasse kuuluva toiduna või sellises toidus või artikli 15 kohaldamisalasse kuuluva söödana või sellises söödas, tunnustatakse seda viinapuusorti üksnes siis, kui see on vastavalt kõnealusele määrusele lubatud.

b) Liikmesriigid tagavad, et viinamarjasorti, mille paljundusmaterjalist saadud tooteid kavatsetakse kasutada Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2002. aasta määruse (EÜ) nr 178/2002 (millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused) (**) artiklites 2 ja 3 määratletud toidus või söödas, tunnustatakse üksnes siis, kui see on vastavalt asjakohastele õigusaktidele lubatud."

(*) EÜT L 268, 18.10.2003, lk 1.
(**) EÜT L 31, 1.2.2002, lk 1.

Artikkel 43

Direktiivi 2001/18/EÜ muudatus

Alates käesoleva otsuse kohaldamiskuupäevast muudetakse direktiivi 2001/18/EÜ järgmiselt.

1. Lisatakse järgmine artikkel:

"Artikkel 12a

Üleminekumeetmed ohuhindamise soodsate tulemustega läbinud geneetiliselt muundatud organismide juhusliku või tehniliselt vältimatu sisalduse korral

1. Vahetult toiduks või söödaks kasutatavate või töötlemiseks ettenähtud ning mingi GMO või GMOde kombinatsiooni jälgi sisaldavate toodete turuleviimise suhtes ei kohaldataartikleid 13—21 tingimusel, et need vastavad Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta geneetiliselt muundatud toitu ja sööta käsitleva määruse (EÜ) nr 1829/2003 (*) artiklis 47 osutatud tingimustele.

2. Käesolevat artiklit kohaldatakse kolme aasta jooksul alates määruse (EÜ) nr 1829/2003 kohaldamiskuupäevast."

(*) EÜT L 268, 18.10.2003, lk 1.

2. Lisatakse järgmine artikkel:

▼B

“Artikkel 26a

Meetmed GMOde tahtmatu toidusse või söödasse sattumise vältimiseks

1. Liikmesriigid võivad võtta asjakohaseid meetmeid, et vältida GMOde tahtmatut sattumist muudesse toodetesse.

2. Komisjon kogub ja kooskõlastab ühenduse ja riikide tasandil tehtud uurimustest saadud teavet, jälgib üheaegse esinemisega seotud arenguid liikmesriikides ning töötab teabele ja jälgimistulemustele tuginedes välja suunised geneetiliselt muundatud, tavapäraste ja mahepõllunduskultuuride samaaegseks viljelemiseks.”

Artikkel 44

Cartagena protokolli kohaselt nõutav teave

1. Komisjon teatab Cartagena protokolli osalisriikidele bioohutuse teabeedastuspunkti vahendusel vastavalt Cartagena protokolli artikli 11 lõikele 1 või artikli 12 lõikele 1 igast mõne GMO jaoks või artikli 3 lõike 1 punktides a või b või artikli 15 lõike 1 punktides a või b osutatud toidu või sööda jaoks antud loast või vastavalt asjaoludele loa pikendamisest, muutmisest, peatamisest või tühistamisest.

Komisjon esitab teabe koopia kirjalikult iga osalisriigi riiklikule keskusele, kes on sekretariaati ette teavitanud sellest, et tal puudub juurdepääs bioohutuse teabeedastuspunktile.

2. Samuti käsitleb komisjon kõiki osalisriikide poolt vastavalt Cartagena protokolli artikli 11 lõikele 3 esitatud täiendavaid teabetaotlusi ning annab taotlejatele vastavalt kõnealuse protokolli artikli 11 lõikele 5 koopiaid õigusaktidest ja suunistest.

Artikkel 45

Sanktsioonid

Liikmesriigid kehtestavad eeskirjad karistuste kohta, mida kohaldatakse käesoleva määruse sätete rikkumise korral, ning võtavad kõik vajalikud meetmed nende rakendamise tagamiseks. Ettenähtud sanktsioonid peavad olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad. Liikmesriigid teatavad neist sätetest komisjonile hiljemalt käesoleva määruse kohaldamiskuupäevaks ja annavad viivitamata teada nende edaspidistest muudatustest.

Artikkel 46

Taotlusi, märgistust ja teatamist käsitlevad üleminekumeetmed

1. Enne käesoleva määruse kohaldamiskuupäeva määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 4 alusel esitatud taotlused muudetakse käesoleva määruse II peatüki jao 1 kohasteks taotlusteks, kui komisjonile pole veel esitatud määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 6 lõikele 3 vastavat esialgset hindamisaruannet ja kõigil juhtudel, kui kooskõlas määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 6 lõikega 3 või 4 on nõutav täiendav hindamisaruanne. Muid määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 4 alusel enne käesoleva määruse kohaldamiskuupäeva esitatud taotlusi käsitletakse olenemata käesoleva määruse artikli 38 sätetest vastavalt määruse (EÜ) nr 258/97 sätetele.

2. Käesolevas määruses osutatud märgistusnõudeid ei kohaldata toodete suhtes, mille valmistamisprotsess algas enne käesoleva määruse kohaldamiskuupäeva, kui need tooted märgistatakse vastavalt nende suhtes enne käesoleva määruse kohaldamiskuupäeva kehtinud õigusaktidele.

▼B

3. Enne käesoleva määruse jõustumist direktiivi 2001/18/EÜ artikli 13 alusel esitatud teated toodete kohta, kaasa arvatud nende kasutamine toiduks, muudetakse käesoleva määruse III peatüki jao 1 kohasteks taotlusteks, kui direktiivi 2001/18/EÜ artiklis 14 ettenähtud hindamisaruanne pole komisjonile veel saadetud.

4. Direktiivi 82/471/EMÜ artikli 7 alusel enne käesoleva määruse kohaldamiskuupäeva esitatud taotlused käesoleva määruse artikli 15 lõike 1 punktis c osutatud toodete lubamiseks muudetakse käesoleva määruse III peatüki jao 1 kohasteks taotlusteks.

5. Direktiivi 70/524/EMÜ artikli 4 alusel enne käesoleva määruse kohaldamiskuupäeva esitatud taotlused käesoleva määruse artikli 15 lõikes 1 osutatud toodete lubamiseks täiendatakse käesoleva määruse III peatüki jao 1 kohasteks taotlusteks.

Artikkel 47

Üleminekumeetmed ohuhindamise soodsate tulemustega läbinud geneetiliselt muundatud materjali juhusliku või tehniliselt vältimatu leidumise korral

1. GMOdest koosneva, neid sisaldava või neist toodetud materjali vähem kui 0,5 protsendilist sisaldust toidus või söödas ei loeta artikli 4 lõike 2 ega artikli 16 lõike 2 sätete rikkumiseks, kui:

a) selline sisaldus on juhuslik või tehniliselt vältimatu;

b) geneetiliselt muundatud materjal on enne käesoleva määruse kohaldamiskuupäeva saanud soodsa arvamuse ühenduse teaduskomitee(de) lt või ametilt;

c) taotlust selle materjali lubamiseks ei ole vastavalt ühenduse asjakohastele õigusaktidele tagasi lükatud; ja

d) selle avastamismeetodid on üldsusele kättesaadavad.

2. Et teha kindlaks nimetatud materjali sisalduse juhuslikkust või tehnilist vältimatust, peavad käitlejad suutma esitada pädevaid asutusi rahuldavad tõendid selle kohta, et nad on võtnud vajalikud meetmed vältimaks sellise materjali toidusse või söödasse sattumist.

3. Lõikes 1 osutatud sisalduse piirmäära võib vähendada artikli 35 lõikes 2 osutatud korras ja eelkõige nende GMOde puhul, mida müüakse otse lõpptarbijale.

4. Käesoleva artikli üksikasjalikud rakenduseeskirjad võetakse vastu artikli 35 lõikes 2 osutatud korras.

5. Käesolevat artiklit kohaldatakse kolm aastat alates käesoleva määruse kohaldamiskuupäevast.

Artikkel 48

Läbivaatamine

1. Hiljemalt 7. novembriks 2005 ja lähtudes omandatud kogemustest saadab komisjon Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande käesoleva määruse ja eriti selle artikli 47 rakendamise kohta, vajadusel koos asjakohaste ettepanekutega. Aruanne ja ettepanekud tehakse avalikkusele kättesaadavaks.

2. Ilma et see piiraks siseriiklike asutuste pädevust, kontrollib komisjon käesoleva määruse kohaldamist ning selle mõju inimeste ja loomade tervisele, tarbijakaitsele, tarbija teavitamisele ja siseturu toimimisele ning esitab vajaduse korral ettepanekud niipea kui võimalik.

▼B

Artikkel 49

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Määrust hakatakse kohaldama kuus kuud pärast selle avaldamise kuupäeva.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

▼B

LISA

ÜHENDUSE TUGILABORI KOHUSTUSED JA ÜLESANDED

1. Artiklis 32 osutatud ühenduse tugilaboriks on Komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskus.

▼M1

2. Käesolevas lisas nimetatud kohustuste ja ülesannete täitmisel abistavad ühenduse referentlaboratooriumi artiklis 32 osutatud riiklikud referentlaboratooriumid, mida seepärast loetakse Euroopa geneetiliselt muudetud organismide laborite võrgustiku ühenduse liikmeteks.

3. Ühenduse referentlaboratooriumi ülesanded on eelkõige järgmised:

   a) asjakohaste positiivsete ja negatiivsete kontrollproovide vastuvõtmine, ettevalmistamine, säilitamine, hooldus ja jaotamine Euroopa geneetiliselt muudetud organismide laborite võrgustiku liikmetele tingimusel, et need liikmed on andnud kinnituse saadud andmete puhul vajaduse korral järgida konfidentsiaalsuse põhimõtet;

   b) ilma et see piiraks ühenduse referentlaboratooriumide vastutust, mis on sätestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 882/2004 ([1]) artiklis 32, jaotatakse asjakohased positiivsed ja negatiivsed kontrollproovid riiklikele referentlaboratooriumidele kõnealuse määruse artikli 33 tähenduses tingimusel, et need liikmed on andnud kinnituse saadud andmete puhul vajaduse korral järgida konfidentsiaalsuse põhimõtet;

   c) toidu või sööda turuleviimise loa saamiseks taotleja esitatud teabe hindamine seoses proovivõtu- ja avastamismeetodi kontrollimise ja kinnitamisega;

   d) avastamismeetodi kontrollimine ja kinnitamine, kaasa arvatud proovivõtu- ja transformatsiooni kindlaksmääramise meetodid, ja vajaduse korral transformatsiooni avastamiseks ja kindlaksmääramiseks toidus või söödas;

   e) täieliku hindamisaruande esitamine ametile.

4. Ühenduse referentlaboratoorium võtab osa käesolevas lisas esitatud ülesannete tulemusi käsitlevate vaidluste lahendamisest, ilma et see piiraks ühenduse referentlaboratooriumide vastutust, mis on sätestatud määruse (EÜ) nr 882/2004 artiklis 32.

([1]) ELT L 165, 30.4.2004, lk 1.