Ez a dokumentum kizárólag tájékoztató jellegű, az intézmények semmiféle felelősséget nem vállalnak a tartalmáért

►B

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 1829/2003/EK RENDELETE

(2003. szeptember 22.)

a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról

(EGT vonatkozású szöveg)

(HL L 268, 18.10.2003, o. 1)

Módosította:

		Hivatalos Lap		
		Szám	Oldal	Dátum
►M1	A Bizottság 1981/2006/EK rendelete (2006. december 22.)	L 368	99	23.12.2006

▼B

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 1829/2003/EK RENDELETE

(2003. szeptember 22.)

a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre, és különösen annak 37. cikkére, 95. cikkére és 152. cikke (4) bekezdésének b) pontjára,

tekintettel a Bizottság javaslatára ([1]),

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ([2]),

tekintettel a Régiók Bizottságának véleményére ([3]),

a Szerződés 251. cikkében megállapított eljárásnak megfelelően ([4]),

mivel:

(1) A biztonságos és egészséges élelmiszerek és takarmányok szabad mozgása a belső piac alapvető szempontja és jelentős mértékben hozzájárul a polgárok egészségéhez és jólétéhez, valamint társadalmi és gazdasági érdekeihez.

(2) A közösségi politikák végrehajtása során biztosítani kell az emberi élet és egészség védelmének magas szintjét.

(3) Az emberi és állati egészség védelme érdekében a géntechnológiával módosított szervezetekből álló, azokat tartalmazó vagy azokból előállított élelmiszereken és takarmányokon (a továbbiakban „géntechnológiával módosított élelmiszer és takarmány”) a Közösségben történő forgalomba hozatalt megelőzően közösségi eljárással biztonsági értékelést kell végezni.

(4) A géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok értékelésére és engedélyezésére vonatkozó nemzeti törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közötti eltérések gátolhatják azok szabad mozgását, és ezáltal egyenlőtlen és tisztességtelen versenyfeltételeket teremthetnek.

(5) Az új élelmiszerekről és az új élelmiszer-összetevőkről szóló, 1997. január 27-i 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([5]) a géntechnológiával módosított élelmiszerekre vonatkozóan a tagállamok és a Bizottság részvételével zajló engedélyezési eljárást hozott létre. Ezt az eljárást egyszerűsíteni kell, és átláthatóbbá kell tenni.

(6) A 258/97/EK rendelet bejelentési eljárást is előír a meglévő élelmiszerekkel lényegében egyenértékű új élelmiszerekre. Míg a lényegi egyenértékűség kulcsfontosságú lépés a géntechnológiával módosított élelmiszerek biztonságának értékelési eljárásában,

([1]) HL C 304. E, 2001.10.30., 221. o.
([2]) HL C 221., 2002.9.17., 114. o.
([3]) HL C 278., 2002.11.14., 31. o.
([4]) Az Európai Parlament 2002. július 3-i véleménye (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé), a Tanács 2003. március 17-i közös álláspontja (HL C 113. E, 2003.5.13., 31. o.), az Európai Parlament 2003. július 2-i határozata (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács 2003. július 22-i határozata.
([5]) HL L 43., 1997.2.14., 1. o.

▼B

önmagában nem számít biztonsági értékelésnek. Az egyértelműség, az átláthatóság és a géntechnológiával módosított élelmiszerek engedélyezése összehangolt keretének biztosítása érdekében ezt a bejelentési eljárást a géntechnológiával módosított élelmiszerek vonatkozásában el kell hagyni.

(7) A géntechnológiával módosított szervezetekből (GMO-k) álló vagy azokat tartalmazó takarmányokat eddig engedélyezték, az 1990. április 23-i 90/220/EGK tanácsi irányelvben ([1]), valamint a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról szóló, 2001. március 12-i 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben ([2]) előírt engedélyezési eljárásra is figyelemmel; a GMO-kból előállított takarmányokra nincs engedélyezési eljárás; a GMO-kból álló, azokat tartalmazó vagy azokból előállított takarmányokra vonatkozóan egységes, hatékony és átlátható közösségi engedélyezési eljárást kell létrehozni.

(8) E rendelet rendelkezéseit azokra a takarmányokra is alkalmazni kell, amelyeket nem élelmiszerelőállítás céljából tartott állatoknak szántak.

(9) A géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok új engedélyezési eljárásainak magukban kell foglalniuk a 2001/18/EK irányelv által bevezetett új elveket. Ezen felül alkalmazniuk kell az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és a tanácsi rendelet ([3]) által meghatározott, az élelmiszerbiztonsági kérdésekre vonatkozó új kockázatértékelési keretet. Ennek értelmében a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok közösségi piacon történő forgalomba hozatalát csak az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (Hatóság) felelősségi körén belül elvégzett, az emberi és állati egészségre és megfelelő esetben a környezetre gyakorolt hatásuk bármilyen kockázatára kiterjedő, a legmagasabb szintű elvárásoknak megfelelő tudományos értékelést követően lehet engedélyezni. Ezt a tudományos értékelést a Bizottság és a tagállamok közötti szoros együttműködést biztosító szabályozási eljárás szerint a Közösség által meghozott kockázatkezelési döntésnek kell követnie.

(10) A tapasztalat azt mutatja, hogy az engedélyt nem lehet egyetlen felhasználási célra megadni olyan termékek esetében, amelyeket valószínűleg élelmiszerként és takarmányként egyaránt használni fognak; az ilyen termékeket ezért csak akkor lehet engedélyezni, ha mind az élelmiszerekre, mind a takarmányokra vonatkozó engedélyezési követelményeknek megfelelnek.

(11) E rendelet keretében az engedélyt vagy a GMO-ra lehet megadni, amelyet élelmiszerek vagy takarmányok előállításához alapanyagként használnak, vagy a GMO-ból álló, azt tartalmazó vagy abból előállított, élelmiszerként és/vagy takarmányként használt termékekre, vagy pedig a GMO-ból előállított élelmiszerekre vagy takarmányokra. Ezért amikor e rendelet alapján egy élelmiszerek és/vagy takarmányok előállítása során használt GMO-t engedélyeznek, az abból a GMO-ból álló, azt tartalmazó vagy abból előállított élelmiszereket és/vagy takarmányokat nem kell e rendelet alapján engedélyezni, hanem azokra a GMO-ra megadott engedélyben említett követelmények vonatkoznak. Ezenfelül, az e rendelet alapján megadott engedély alá tartozó élelmiszerek mentesek az új élelmiszerekről és az új élelmiszer-összetevőkről

([1]) HL L 117., 1990.5.8., 15. o. A 2001/18/EK irányelvvel hatályon kívül helyezett irányelv.
([2]) HL L 106., 2001.4.17., 1. o. A legutóbb a 2002/811/EK tanácsi határozattal (HL L 280., 2002.10.18., 27. o.) módosított irányelv.
([3]) HL L 31., 2002.2.1., 1. o.

▼B

szóló 258/97/EK rendelet követelményei alól, kivéve, ha a 258/97/EK rendelet 1. cikke (2) bekezdésének a) pontjában említett egy vagy több kategóriába tartoznak egy olyan jellemző alapján, amelyet az e rendelet szerinti engedélyezés céljaira nem vettek figyelembe.

(12) Az emberi fogyasztásra szánt élelmiszerekben felhasználásra engedélyezett élelmiszer-adalékanyagokra vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1988. december 21-i 89/107/EGK tanácsi irányelv ([1]) előírja az élelmiszerekben használatos adalékanyagok engedélyezését. Ezen az engedélyezési eljáráson felül a GMO-kból álló, azokat tartalmazó vagy azokból előállított adalékanyagoknak a géntechnológiai módosítás biztonsági értékelése szempontjából e rendelet hatálya alá is tartozniuk kell, míg a végső engedélyt a 89/107/EGK rendeletben említett eljárás szerint kell megadni.

(13) Az élelmiszerekben felhasználandó aromaanyagokra és az előállításukhoz szükséges alapanyagokra vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1988. június 22-i 88/388/EGK tanácsi irányelv ([2]) hatálya alá tartozó, GMO-kat tartalmazó, azokból álló vagy azokból előállított aromaanyagoknak a géntechnológiai módosítás biztonsági értékelése szempontjából szintén e rendelet hatálya alá kell tartozniuk.

(14) A takarmányozási célra felhasznált egyes termékekről szóló, 1982. június 30-i 82/471/EGK tanácsi irányelv ([3]) engedélyezési eljárást ír elő a különböző technológiákkal előállított takarmány-alapanyagok esetében, amelyek az emberi vagy állati egészségre és a környezetre kockázatot jelenthetnek. Ezen GMO-kból álló, azokat tartalmazó vagy azokból előállított takarmány-alapanyagoknak inkább e rendelet hatálya alá kell tartozniuk.

(15) A takarmány-adalékanyagokról szóló, 1970. november 23-i 70/524/EGK tanácsi irányelv ([4]) a takarmányokban használatos adalékanyagok forgalomba hozatalára engedélyezési eljárást ír elő. Ezen az engedélyezési eljáráson felül a GMO-kat tartalmazó, azokból álló vagy azokból előállított adalékanyagoknak e rendelet hatálya alá is kell tartozniuk.

(16) Ezen rendeletnek a „GMO-ból” előállított élelmiszerekre és takarmányokra kell kiterjednie, de „GMO-val” előállított élelmiszerekre és takarmányokra nem. A meghatározó kritérium az, hogy az élelmiszerben vagy a takarmányban jelen van-e a géntechnológiával módosított alapanyagból származó anyag. A technológiai segédanyagokra, amelyeket csak az élelmiszer vagy a takarmány előállításának folyamata során használnak, nem terjed ki az élelmiszer vagy a takarmány meghatározása, és ezért nem tartoznak e rendelet hatálya alá. Szintén nem tartoznak e rendelet hatálya alá azok az élelmiszerek és takarmányok sem, amelyeket géntechnológiával módosított technológiai segédanyag segítségével állítanak elő. Ennek megfelelően a géntechnológiával módosított takarmányokkal etetett, vagy géntechnológiával módosított gyógyszerkészítményekkel kezelt állatokból nyert termékekre nem vonatkoznak az e rendeletben említett engedélyezési és a címkézési követelmények.

(17) A Szerződés 153. cikkével összhangban a Közösség hozzá kíván járulni a fogyasztók információhoz való jogának előmozdításához. Az e rendeletben előírt, a nyilvánosságnak szóló egyéb

([1]) HL L 40., 1989.2.11., 27. o. A legutóbb a 94/34/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL L 237., 1994.9.10., 1. o.) módosított irányelv.
([2]) HL L 184., 1988.7.15., 61. o. A legutóbb a 91/71/EGK bizottsági irányelvvel (HL L 42., 1991.2.15., 25. o.) módosított irányelv.
([3]) HL L 213., 1982.7.21., 8. o. A legutóbb az 1999/20/EK irányelvvel (HL L 80., 1999.3.25., 20. o.) módosított irányelv.
([4]) HL L 270., 1970.12.14., 1. o. A legutóbb az 1756/2002/EK rendelettel (HL L 265., 2002.10.3., 1. o.) módosított irányelv.

▼B

jellegű információkon felül a termékek címkézése lehetővé teszi a fogyasztó számára, hogy információk ismeretében válasszon, és ösztönzi az eladó és a vevő közötti műveletek tisztességes voltát.

(18) Az élelmiszerek címkézésére, kiszerelésére és reklámozására vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 2000. március 20-i 2000/13/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ([1]) 2. cikke előírja, hogy a címkézés nem téveszthet meg a vásárlót az élelmiszer jellemzői, egyebek között különösen az élelmiszer jellege, azonossága, tulajdonságai, összetétele, az előállítási és gyártási eljárás tekintetében.

(19) A géntechnológiával módosított élelmiszerek címkézésére vonatkozóan további követelményeket állapítottak meg a 258/97/EK rendeletben, a géntechnológiával módosított szervezetekből előállított egyes élelmiszerek címkézésén a 79/112/EGK irányelvben előírt adatokon kívüli adatok kötelező feltüntetéséről szóló, 1998. május 26-i 1139/98/EK tanácsi rendeletben ([2]), és a géntechnológiával módosított vagy géntechnológiával módosított szervezetekből előállított adalékanyagot vagy aromaanyagot tartalmazó élelmiszerek és élelmiszer-összetevők címkézéséről szóló, 2000. január 10-i 50/2000/EK bizottsági rendeletben ([3]).

(20) Összehangolt címkézési követelményeket kell megállapítani a géntechnológiával módosított takarmányok vonatkozásában annak érdekében, hogy a végső felhasználókat, különösen az állattenyésztőket, a takarmány összetételére és tulajdonságaira vonatkozóan pontos információkkal lássák el, és ezáltal a felhasználók információk ismeretében választhassanak.

(21) A címkézésnek arra vonatkozóan kell pontos információkat tartalmaznia, hogy az élelmiszer vagy takarmány GMO-kból áll, tartalmazza azokat, vagy azokból állították elő. Az egyértelmű címkézés – tekintet nélkül arra, hogy a géntechnológiával végzett módosításból származó DNS vagy fehérje kimutatható-e a végtermékből – megfelel a felhasználók nagy többsége által számos felmérés során kifejezett igénynek, megkönnyíti az információk ismeretében hozott választást és eleve kizárja a felhasználók esetleges megtévesztését a gyártási vagy előállítási eljárás tekintetében.

(22) Ezen felül a címkézésnek információt kell adnia bármely jellemzőről vagy tulajdonságról, amely egy élelmiszert vagy takarmányt a hagyományos megfelelőjétől megkülönböztet az összetétel, a tápérték vagy a tápláló hatás, az élelmiszer vagy takarmány tervezett felhasználása és a lakosság bizonyos rétegei számára az egészségügyi vonatkozások, valamint bármely etikai vagy vallási aggályokat ébresztő jellemző vagy tulajdonság tekintetében.

(23) A géntechnológiával módosított szervezetek nyomon követhetőségéről és címkézéséről és a géntechnológiával módosított szervezetekből előállított élelmiszer-termékek és takarmányok nyomon követhetőségéről, valamint a 2001/18/EK irányelv módosításáról szóló, 2003. szeptember 22-i 1830/2003/EK európai parlamenti és a tanácsi rendelet ([4]) biztosítja, hogy a géntechnológiával végzett bármely módosításra vonatkozó információk a GMO-k, valamint az azokból előállított élelmiszerek és takarmányok forgalomba hozatalának valamennyi szakaszában elérhetőek legyenek, és ezáltal megkönnyítsék a pontos címkézést.

([1]) HL L 109., 2000.5.6., 29. o. A legutóbb a 2001/101/EK bizottsági irányelvvel (HL L 310., 2001.11.28., 19. o.) módosított irányelv.
([2]) HL L 159., 1998.6.3., 4. o. A legutóbb a 49/2000/EK bizottsági rendelettel (HL L 6., 2000.1.11., 13. o.) módosított rendelet.
([3]) HL L 6., 2000.1.11., 15. o.
([4]) HL.L 268., 2003.10.18., 24. o.

▼B

(24) Annak ellenére, hogy néhány vállalkozó elkerüli a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok használatát, ilyen anyagok egészen kis nyomokban jelen lehetnek a hagyományos élelmiszerekben és takarmányokban, a vetőmagtermelés, a növénytermesztés, a betakarítás, a szállítás vagy a feldolgozás során való véletlen vagy technikailag elkerülhetetlen előfordulásuk eredményeként. Ilyen esetekben az élelmiszerre vagy takarmányra nem vonatkoznak e rendelet címkézési követelményei. E cél elérése érdekében küszöbértéket kell megállapítani a géntechnológiával módosított anyagok élelmiszerekben vagy takarmányokban való véletlen vagy technikailag elkerülhetetlen előfordulására vonatkozóan, akkor is, ha az anyagnak a Közösségben történő forgalomba hozatalát engedélyezték, és ha ezt az előfordulást e rendelet alapján eltűrik.

(25) Helyénvaló előírni, hogy amennyiben a géntechnológiával módosított anyagok egy élelmiszerben vagy takarmányban, vagy annak egy összetevőjében való véletlen vagy technikailag elkerülhetetlen előfordulásának összesített szintje magasabb, mint a megállapított küszöbérték, ezt az előfordulást e rendeletnek megfelelően jelezni kell, és részletes rendelkezéseket kell elfogadni ennek végrehajtására. Elő kell írni alacsonyabb küszöbértékek megállapításának lehetőségét, különösen a GMO-kat tartalmazó vagy azokból álló élelmiszerek és takarmányok vonatkozásában, vagy a tudományos és a technológiai fejlődés figyelembevétele érdekében.

(26) Feltétlenül szükséges, hogy a vállalkozók törekedjenek a közösségi jogszabályok által élelmiszerben vagy takarmányban nem engedélyezett, géntechnológiával módosított anyagok véletlen előfordulásának elkerülésére. E rendelet használhatóságának és megvalósíthatóságának biztosítása érdekében azonban átmeneti intézkedésként, különösen a közvetlenül a végső felhasználónak eladott GMO-k esetében alacsonyabb szintek megállapításának lehetőségével egyedi küszöbértéket kell megállapítani a géntechnológiával módosított ilyen anyag élelmiszerben vagy takarmányban előforduló egészen kicsiny nyomaira vonatkozóan, ha az anyag előfordulása véletlen vagy technikailag elkerülhetetlen, és feltéve, hogy az e rendeletben megállapított valamennyi különleges feltétel teljesül. A 2001/18/EK irányelvet ennek megfelelően módosítani kell. Ezen intézkedés alkalmazását e rendelet végrehajtásának általános felülvizsgálatával összefüggésben felül kell vizsgálni.

(27) Annak megállapítására, hogy ezen anyagok előfordulása véletlen vagy technikailag elkerülhetetlen, a vállalkozóknak tudniuk kell bizonyítani az illetékes hatóságoknak, hogy megfelelő lépéseket tettek a géntechnológiával módosított élelmiszerek vagy takarmányok előfordulásának megelőzésére.

(28) A vállalkozóknak el kell kerülniük a GMO-k nem szándékos előfordulását egyéb termékekben. A Bizottság információkat gyűjt, és azok alapján iránymutatást alakít ki a géntechnológiával módosított, a hagyományos és a biogazdálkodással termesztett növények együttélése tekintetében. Ezenkívül felkérik a Bizottságot, hogy a lehető leghamarabb megtegye a további szükséges javaslatokat.

(29) A GMO-knak a forgalomba hozatal valamennyi szakaszában való nyomon követhetőségét és címkézését, beleértve a küszöbértékek megállapítását is, a 2001/18/EK irányelv és az 1830/2003/EK rendelet biztosítja.

(30) A kockázatértékelés és engedélyezés tekintetében hatékony, határidőhöz kötött és átlátható, összehangolt eljárások, valamint a géntechnológiával módosított élelmiszerekből vagy takarmányokból eredő kockázatok értékelésére vonatkozó kritériumok megállapítására van szükség.

▼B

(31) A géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok összehangolt tudományos értékelésének biztosítása érdekében ezeket az értékeléseket a Hatóságnak kell végrehajtania. Mivel azonban a Hatóság e rendelet alapján hozott egyedi cselekvései vagy mulasztásai közvetlen jogi következményekkel járhatnak a kérelmezőkre nézve, helyénvaló e cselekvések és mulasztások közigazgatási felülvizsgálati lehetőségének előírása.

(32) Elismert, hogy néhány esetben a tudományos kockázatértékelés önmagában nem képes az összes olyan információ biztosítására, amelyre kockázatkezelési döntést lehetne alapozni, és hogy a kérdéses ügy szempontjából jelentős egyéb jogszerű tényezőket is figyelembe lehet venni.

(33) Ha a kérelem géntechnológiával módosított szervezetet tartalmazó vagy abból álló termékeket érint, a kérelmező választhat aközött, hogy a 2001/18/EK irányelv C. része szerint már megkapott, a környezetbe történő szándékos kibocsátásra vonatkozó engedélyt nyújtja be az engedély által megállapított feltételek sérelme nélkül, vagy pedig környezeti kockázatértékelést kérelmez, amelyet az e rendelet szerinti biztonsági értékeléssel egy időben végeznek el. Az utóbbi esetben az szükséges, hogy a környezeti kockázatértékelés megfeleljen a 2001/18/EK irányelvben említett követelményeknek, valamint hogy a Hatóság konzultáljon a tagállamok által e célra kijelölt illetékes nemzeti hatóságokkal. Ezen felül helyénvaló lehetőséget adni a Hatóságnak, hogy felkérje ezen illetékes hatóságok egyikét a környezeti kockázatértékelés elvégzésére. Helyénvaló az is, hogy a 2001/18/EK irányelv 12. cikke (4) bekezdésének megfelelően a Hatóság a környezeti kockázatértékelés véglegesítése előtt konzultáljon az irányelv alapján kijelölt illetékes nemzeti hatóságokkal a GMO-kat, illetve a GMO-kat tartalmazó, vagy azokból álló élelmiszereket és/vagy takarmányokat érintő valamennyi esetben.

(34) Az e rendelet hatálya alá tartozó, vetőmagként vagy egyéb növényi szaporítóanyagként felhasználandó GMO-k esetében a Hatóság köteles a környezeti kockázatértékelés végrehajtását egy illetékes nemzeti hatóságra átruházni. Mindazonáltal az e rendelet szerinti engedélyezések nem sérthetik a 68/193/EGK ([1]), a 2002/53/EK ([2]) és a 2002/55/EK irányelv ([3]) rendelkezéseit, amelyek különösen a fajták engedélyezésére vonatkozó szabályokat és feltételeket, valamint a közös katalógusokba történő felvételük hatósági engedélyezését írják elő; nem sérthetik a 66/401/EGK ([4]), a 66/402/EGK ([5]), 68/193/EGK, 92/33/EGK ([6]), 92/34/EGK ([7]), 2002/54/EK ([8]), a 2002/55/EK, a 2002/56/EK ([9]) vagy a 2002/57/EK irányelv ([10]) rendelkezéseit, amelyek különösen a vetőmagok és egyéb növényi szaporítóanyagok minősítését és forgalmazását szabályozzák.

(35) A kockázatértékelés következtetéseinek alapján adott esetben forgalomba hozatal utáni felügyeleti követelmények bevezetésére van szükség az emberi fogyasztásra szánt, géntechnológiával

([1]) HL L 93., 1968.4.17., 15. o. A legutóbb a 2002/11/EK irányelvvel (HL L 53., 2002.2.23., 20. o.) módosított irányelv.
([2]) HL L 193., 2002.7.20., 1. o.
([3]) HL L 193., 2002.7.20., 33. o.
([4]) HL L 125., 1966.7.11., 2298/66. o. A legutóbb a 2001/64/EK irányelvvel (HL L 234., 2001.9.1., 60. o.) módosított irányelv.
([5]) HL L 125., 1966.7.11., 2309/66. o. A legutóbb a 2001/64/EK irányelvvel módosított irányelv.
([6]) HL L 157., 1992.6.10., 1. o. A legutóbb a 806/2003/EK rendelettel (HL L 122., 2003.5.16., 1. o.) módosított irányelv.
([7]) HL L 157., 1992.6.10., 10. o. A legutóbb a 806/2003/EK rendelettel módosított irányelv.
([8]) HL L 193., 2002.7.20., 12. o.
([9]) HL L 193., 2002.7.20., 60. o. A legutóbb a 2003/66/EK bizottsági határozattal (HL L 25., 2003.1.30., 42. o.) módosított irányelv.
([10]) HL L 193., 2002.7.20., 74. o. A legutóbb a 2003/45/EK bizottsági irányelvvel (HL L 138., 2003.6.5., 40. o.) módosított irányelv.

▼B

módosított élelmiszerek használata és az állati fogyasztásra szánt, géntechnológiával módosított takarmányok használata tekintetében. A GMO-k esetében a környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti terv a 2001/18/EK irányelv szerint kötelező.

(36) A géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok ellenőrzésének megkönnyítésére az engedélyt kérelmezőknek javaslatokat kell tenniük a mintavételre, az azonosításra és kimutatásra vonatkozó megfelelő módszerekre, valamint mintákat kell letétbe helyezni a Hatóságnál a géntechnológiával módosított élelmiszerekből és takarmányokból; a mintavétel és kimutatás módszereit a közösségi referencia-laboratóriumnak megfelelő esetben hitelesítenie kell.

(37) E rendelet végrehajtása során figyelembe kell venni a technológiai haladást és a tudományos fejlődést.

(38) Az e rendelet hatálya alá tartozó, a rendelet alkalmazásának időpontját megelőzően a közösségi piacon jogszerűen forgalomba hozott élelmiszerek és takarmányok továbbra is forgalomban maradhatnak, ha a vállalkozók az e rendelet alkalmazásának időpontját követő hat hónapon belül átadják a Bizottságnak a kockázatértékelésre, a mintavétel, az azonosítás és a kimutatás módszereire vonatkozó információkat, valamint az élelmiszerek és takarmányok mintáit és kontrollmintáit.

(39) Létre kell hozni az e rendelet szerint engedélyezett géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok nyilvántartását, amely tartalmazza a termékek egyedi információit, a termék biztonságát bizonyító vizsgálatokat, beleértve – ha rendelkezésre állnak – a független és felülvizsgált tanulmányokra, valamint a mintavétel, az azonosítás és a kimutatás módszereire való hivatkozásokat. A nem bizalmas adatokat a nyilvánosság számára elérhetővé kell tenni.

(40) Az élelmiszerekben és/vagy a takarmányokban felhasználandó GMO-kra vonatkozó kutatások és fejlesztések előmozdítása érdekében helyénvaló az újítók befektetéseinek védelme, amelyeket az e rendelet szerinti kérelmük alátámasztására szolgáló információk és adatok összegyűjtése érdekében tettek. Ezt a védelmet azonban időben korlátozni kell, hogy elkerülhető legyen a tanulmányok és kísérletek szükségtelen megismétlése, amely a közérdekkel ellentétes volna.

(41) Az e rendelet végrehajtásához szükséges intézkedéseket a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskör gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 1999. június 28-i 1999/468/EK tanácsi határozatnak ([1]) megfelelően kell elfogadni.

(42) Rendelkezni kell arról, hogy konzultálni kell az 1997. december 16-i bizottsági határozattal létrehozott, a tudomány és az új technológiák etikájával foglalkozó európai csoporttal, vagy a Bizottság által létrehozott bármely más megfelelő testülettel annak érdekében, hogy tanácsot kapjanak a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok forgalomba hozatalával kapcsolatos etikai kérdések tekintetében. Ezek a konzultációk nem sérthetik a tagállamok etikai kérdésekre vonatkozó hatáskörét.

(43) Az emberi élet és egészség, az állati egészség és jólét, a környezet és a géntechnológiával módosított élelmiszerekre és takarmányokra vonatkozó fogyasztói érdekek magas szintű védelmének biztosítása érdekében az e rendeletből eredő követelményeket megkülönböztetéstől mentesen kell alkalmazni a Közösségből származó és a harmadik országokból behozott termékekre, a 178/2002/EK rendeletben említett általános elvekkel összhangban. E rendelet tartalma figyelembe veszi az Európai Közös-

([1]) HL L 184., 1999.7.17., 23. o.

▼B

ségek nemzetközi kereskedelmi kötelezettségeit, és a biológiai sokféleségről szóló egyezmény biológiai biztonságról szóló Cartagenai Jegyzőkönyvének az importőrök kötelezettségeire és a bejelentésre vonatkozó követelményeit.

(44) E rendelet eredményeként a közösségi jog egyes eszközeit hatályon kívül kell helyezni, másokat pedig módosítani kell.

(45) E rendelet végrehajtását a rövidtávon szerzett tapasztalatok alapján felül kell vizsgálni, és a Bizottságnak ellenőriznie kell e rendelet alkalmazásának az emberi és állati egészségre, a fogyasztók védelmére, a fogyasztók tájékoztatására és a belső piac működésére gyakorolt hatásait,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

I. FEJEZET

CÉLKITŰZÉS ÉS FOGALOMMEGHATÁROZÁSOK

1. cikk

Célkitűzés

E rendelet célkitűzése a 178/2002/EK rendeletben megállapított általános elvekkel összhangban, hogy:

a) alapul szolgáljon az emberi élet és egészség, az állati egészség és jólét, a környezet és a géntechnológiával módosított élelmiszerekre és takarmányokra vonatkozó fogyasztói érdekek magas szintű védelméhez, miközben biztosítja a belső piac hatékony működését;

b) megállapítsa a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárásokat;

c) megállapítsa a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok címkézésére vonatkozó rendelkezéseket.

2. cikk

Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában:

1. a 178/2002/EK rendeletben megadott „élelmiszer”, „takarmány”, „végső fogyasztó”, „élelmiszeripari vállalkozás” és „takarmányipari vállalkozás” meghatározásokat kell alkalmazni;

2. az 1830/2003/EK rendeletben megállapított „nyomon követhetőség” meghatározást kell alkalmazni;

3. „vállalkozó”: az a természetes vagy jogi személy, aki e rendelet követelményeinek az ellenőrzése alatt álló élelmiszeripari vállalkozásokon vagy takarmányipari vállalkozásokon belüli betartásáért felelős;

4. a 2001/18/EK irányelvben említett „szervezet”, „szándékos kibocsátás” és „környezeti kockázatértékelés” meghatározásokat kell alkalmazni;

5. „géntechnológiával módosított szervezet” vagy „GMO”: a 2001/18/EK irányelv 2. cikke (2) bekezdésében meghatározott géntechnológiával módosított szervezet, kivéve a 2001/18/EK irányelv I.B. mellékletében felsorolt géntechnológiai módosító technikák révén nyert szervezeteket;

6. „géntechnológiával módosított élelmiszer”: GMO-kat tartalmazó, azokból álló vagy azokból előállított élelmiszer;

▼B

7. „géntechnológiával módosított takarmány”: GMO-kat tartalmazó, azokból álló vagy azokból előállított takarmány;

8. „élelmiszerként történő felhasználásra szánt géntechnológiával módosított szervezet”: GMO, amelyet élelmiszerként vagy élelmiszerek előállítása során kiindulási anyagként lehet felhasználni;

9. „takarmányként történő felhasználásra szánt géntechnológiával módosított szervezet”: GMO, amelyet takarmányként vagy takarmányok előállítása során kiindulási anyagként lehet felhasználni;

10. „GMO-kból előállított”: teljesen vagy részben GMO-kból származó, de GMO-kat nem tartalmazó vagy nem azokból álló;

11. „kontrollminta”: a GMO vagy annak genetikai anyaga (pozitív minta), és a szülői szervezet vagy annak genetikai anyaga, amelyet a géntechnológiai módosítás céljaira használtak (negatív minta);

12. „hagyományos megfelelő”: géntechnológiai módosítás nélkül előállított hasonló élelmiszer vagy takarmány, amelynek hosszú időn át tartó biztonságos használatát bizonyították;

13. „összetevő”: a 2000/13/EK irányelv 6. cikke (4) bekezdésében említettek szerinti „összetevő”;

14. „forgalomba hozatal”: élelmiszer vagy takarmány készen tartása eladás céljára, beleértve az eladásra történő felkínálást, vagy a továbbadás ingyenes vagy ellenérték fejében történő bármely más formáját, és magát az eladást, az értékesítést és a továbbadás más formáit;

15. „előre csomagolt élelmiszer”: bármely eladásra kínált önálló tétel, amely egy termékből és a csomagolásból áll, amelyben az eladásra történő felkínálást megelőzően a terméket elhelyezték, függetlenül attól, hogy a csomagolás a terméket teljesen vagy csak részben zárja magába, feltéve, hogy a tartalmat nem lehet megváltoztatni a csomagolás kinyitása vagy megváltoztatása nélkül.

16. „közétkeztetésben működő gazdasági szereplő”: „közétkeztetésben működő gazdasági szereplő” a 2000/13/EK irányelv 1. cikkében említettek szerint.

II. FEJEZET

GÉNTECHNOLÓGIÁVAL MÓDOSÍTOTT ÉLELMISZER

1. szakasz

Engedélyezés és felügyelet

3. cikk

Hatály

(1) Ezt a szakaszt a következőkre kell alkalmazni:

a) élelmiszerként történő felhasználásra szánt GMO-k;

b) GMO-kat tartalmazó, vagy azokból álló élelmiszerek;

c) GMO-kból előállított élelmiszerek, vagy GMO-kból előállított összetevőket tartalmazó élelmiszerek.

(2) Adott esetben a 35. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően lehet meghatározni, hogy adott típusú élelmiszer e szakasz hatálya alá tartozik-e.

▼B

4. cikk

Követelmények

(1) A 3. cikk (1) bekezdésében említett élelmiszer:

a) nem gyakorolhat kedvezőtlen hatást az emberi egészségre, az állati egészségre vagy a környezetre;

b) nem téveszthet meg a fogyasztót;

c) nem különbözhet a helyettesíteni kívánt élelmiszertől olyan mértékben, hogy szokásos elfogyasztása táplálkozási szempontból hátrányos legyen a fogyasztóra nézve.

(2) Élelmiszerként történő felhasználásra szánt GMO-t vagy a 3. cikk (1) bekezdésében említett élelmiszert csak akkor lehet forgalomba hozni, ha az rendelkezik az e szakasznak megfelelően megadott engedéllyel, és az engedélyezés vonatkozó feltételei teljesülnek.

(3) Élelmiszerként történő felhasználásra szánt GMO-t vagy a 3. cikk (1) bekezdésében említett élelmiszert csak akkor lehet engedélyezni, ha az ilyen engedély kérelmezője megfelelő és kielégítő mértékben bizonyította, hogy a termék megfelel az e cikk (1) bekezdésében szereplő feltételeknek.

(4) A (2) bekezdésben említett engedély vonatkozhat:

a) egy GMO-ra és az azt tartalmazó vagy abból álló élelmiszerekre, valamint az abból a GMO-ból előállított összetevőket tartalmazó vagy azokból előállított élelmiszerekre; vagy

b) GMO-ból előállított élelmiszerre, valamint az abból az élelmiszerből előállított vagy azokat tartalmazó élelmiszerekre;

c) GMO-ból előállított összetevőre, valamint az ezen összetevőt tartalmazó élelmiszerre.

(5) A (2) bekezdésben említettnek megfelelő engedélyt csak az e rendeletben megállapított eljárások szerint lehet megadni, visszautasítani, megújítani, módosítani, felfüggeszteni vagy visszavonni.

(6) A (2) bekezdésben említettnek megfelelő engedély kérelmezőjének és az engedély megadását követően az engedély jogosultjának vagy annak képviselőjének közösségi székhellyel kell rendelkeznie.

(7) Az e rendelet szerint megadott engedély nem sértheti a 2002/53/EK irányelvet, a 2002/55/EK irányelvet és a 68/193/EGK irányelvet.

5. cikk

Engedélykérelem

(1) A 4. cikk (2) bekezdésében említett engedély megszerzése érdekében kérelmet kell benyújtani a következő rendelkezésekkel összhangban.

(2) A kérelmet a tagállam illetékes nemzeti hatóságának kell elküldeni.

a) Az illetékes nemzeti hatóság:

i. a kérelem kézhezvételét követő 14 napon belül írásban igazolja a kérelmezőnek a kézhezvételt. Az igazolásban meg kell adni a kérelem kézhezvételének dátumát;

ii. haladéktalanul tájékoztatja az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot (a továbbiakban Hatóság); és

iii. a kérelmet és a kérelmező által biztosított valamennyi kiegészítő információt a Hatóság rendelkezésére bocsátja.

b) A Hatóság

▼B

i. haladéktalanul tájékoztatja a többi tagállamot és a Bizottságot a kérelemről, és rendelkezésükre bocsátja a kérelmet és a kérelmező által biztosított valamennyi kiegészítő információt.

ii. a dokumentációnak a (3) bekezdés l) pontjában említett összefoglalóját a nyilvánosság számára hozzáférhetővé teszi.

(3) A kérelemhez a következőket kell csatolni:

a) a kérelmező neve és címe;

b) az élelmiszer megjelölése és leírása, beleértve az alkalmazott transzformációs esemény(eke)t;

c) adott esetben a biológiai sokféleségről szóló egyezmény biológiai biztonságról szóló Cartagenai Jegyzőkönyve (a továbbiakban „Cartagenai Jegyzőkönyv”) II. mellékletének betartása céljából szükséges információk;

d) adott esetben az előállítási és gyártási eljárás részletes leírása;

e) az elvégzett vizsgálatok másolata, beleértve – ha elérhetőek – a független és felülvizsgált vizsgálatokat, és bármely elérhető egyéb anyagot, amely bizonyítja, hogy az élelmiszer megfelel a 4. cikk (1) bekezdésében említett feltételeknek;

f) vagy megfelelő információkkal és adatokkal alátámasztott elemzés, amely igazolja, hogy az élelmiszer jellemzői nem különböznek a hagyományos megfelelő jellemzőitől, tekintetbe véve az ilyen jellemzők természetes eltéréseire vonatkozó elfogadott határértékeket és a 13. cikk (2) bekezdése a) pontjában meghatározott feltételeket, vagy az élelmiszernek a 13. cikk (2) bekezdése a) pontjával és a (3) bekezdéssel összhangban álló címkézésére vonatkozó javaslat;

g) vagy indoklással ellátott nyilatkozat arra vonatkozóan, hogy az élelmiszer nem ébreszt etikai vagy vallási aggályokat, vagy az élelmiszernek a 13. cikk (2) bekezdése b) pontjával összhangban álló címkézésére vonatkozó javaslat;

h) adott esetben az élelmiszer, vagy az abból előállított élelmiszerek forgalomba hozatalára vonatkozó feltételek, beleértve a felhasználásra és kezelésre vonatkozó különleges feltételeket;

i) a kimutatás, a mintavétel (beleértve a már létező hatósági vagy szabványosított mintavételi módszerekre való hivatkozásokat) és a transzformációs esemény azonosításának módszerei, valamint adott esetben a transzformációs eseménynek az élelmiszerben és/vagy az abból készült élelmiszerekben való kimutatására és azonosítására szolgáló módszerek;

j) az élelmiszer mintái és azok kontrollmintái, és a referenciaanyag elérhetőségének helyére vonatkozó információk;

k) adott esetben az élelmiszer emberi fogyasztásra történő felhasználásának a forgalomba hozatalt követő ellenőrzésére vonatkozó javaslat;

l) a dokumentáció szabványosított formában elkészített összefoglalója.

(4) Egy élelmiszerként történő felhasználásra szánt GMO-ra vonatkozó kérelem esetében az (3) bekezdésben az „élelmiszer”-re történő hivatkozást úgy kell értelmezni, hogy az olyan GMO-t tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerre vonatkozik, amely tekintetében a kérelmet benyújtották.

(5) A GMO-k és a GMO-kat tartalmazó vagy azokból álló élelmiszer esetében a kérelemhez szintén csatolni kell:

a) a 2001/18/EK irányelv III. és IV. melléklete által megkövetelt információkat alátámasztó teljes műszaki dokumentációt, valamint a 2001/18/EK irányelv II. mellékletében megállapított elvekkel összhangban elvégzett kockázatértékelés következtetéseit, vagy amennyiben a GMO forgalomba hozatalát a 2001/18/EK irányelv C.

▼B

része szerint engedélyezték, az engedélyezésre vonatkozó döntés másolatát;

b) a 2001/18/EK irányelv VII. mellékletének megfelelő, a környezeti hatások felügyeletét célzó tervet, beleértve a felügyeleti terv időtartamára vonatkozó javaslatot; ez az időtartam különbözhet a hozzájárulás javasolt időtartamától.

Ilyen esetben a 2001/18/EK irányelv 13–24. cikkét nem kell alkalmazni.

(6) Ha a kérelem olyan anyagra vonatkozik, amelyet akkor lehet felhasználni és forgalomba hozni a közösségi jog egyéb rendelkezései alapján, ha felveszik az olyan anyagok jegyzékébe, amelyeket más anyagok kizárása céljából vettek nyilvántartásba vagy engedélyeztek, ezt a kérelemben fel kell tüntetni, és az anyag vonatkozó jogszabályok szerinti helyzetét jelezni kell.

(7) A Bizottság a Hatósággal folytatott konzultációt követően a 35. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően megállapítja e cikk alkalmazásának végrehajtási szabályait, beleértve a kérelem összeállítására és benyújtására vonatkozó szabályokat.

(8) E rendelet alkalmazásának időpontját megelőzően a Hatóság részletes iránymutatást tesz közzé, hogy segítse a kérelmezőt a kérelem összeállításában és benyújtásában.

6. cikk

A Hatóság véleménye

(1) Véleményének megadása során a Hatóság arra törekszik, hogy betartsa az érvényes kérelem kézhezvételétől számított hat hónapos határidőt. A határidőt meg kell hosszabítani, ha a Hatóság a (2) bekezdésben előírtak szerint kiegészítő információkat kér a kérelmezőtől.

(2) A Hatóság – vagy a Hatóságon keresztül az illetékes nemzeti hatóság – adott esetben felszólíthatja a kérelmezőt, hogy a kérelmet kísérő adatokat meghatározott határidőn belül kiegészítse.

(3) Véleménye elkészítése érdekében a Hatóság:

a) igazolja, hogy a kérelmező által benyújtott adatok és dokumentumok összhangban vannak az 5. cikkel, és megvizsgálja, hogy az élelmiszer megfelel-e a 4. cikk (1) bekezdésében említett feltételeknek;

b) felkérheti egy tagállam megfelelő élelmiszer-értékelő szervét, hogy a 178/2002/EK rendelet 36. cikkével összhangban végezze el az élelmiszer biztonsági értékelését;

c) felkérhet egy, a 2001/18/EK irányelv 4. cikkének megfelelően kijelölt illetékes hatóságot, hogy környezeti kockázatértékelést végezzen; ha azonban a kérelem vetőmagként vagy más növényi szaporítóanyagként felhasználandó GMO-kra vonatkozik, a Hatóság egy illetékes nemzeti hatóságot kér fel a környezeti kockázatértékelés elvégzésére;

d) továbbítja az 5. cikk (3) bekezdése i) és j) pontjában említett adatokat a 32. cikkben említett közösségi referencia-laboratóriumnak. A közösségi referencia-laboratórium megvizsgálja és hitelesíti a kérelmező által javasolt kimutatási és azonosítási módszereket;

e) a 13. cikk (2) bekezdése a) pontja alkalmazásának igazolása keretében megvizsgálja a kérelmező által benyújtott információkat és adatokat annak kimutatása érdekében, hogy az élelmiszer jellemzői nem különböznek a hagyományos megfelelő jellemzőitől, tekintetbe véve a jellemzők természetes eltéréseire vonatkozó elfogadott határértékeket.

(4) A GMO-k, vagy a GMO-kat tartalmazó, vagy azokból álló élelmiszerek esetében a 2001/18/EK irányelvben említett környezeti biztonsági követelményeket kell alkalmazni az értékelés során annak biztosí-

▼B

tása érdekében, hogy minden megfelelő intézkedést megtegyenek az emberi és állati egészségre és a környezetre gyakorolt kedvezőtlen hatások megelőzésére, amelyek a GMO-k szándékos kibocsátásból eredhetnek. A GMO-kból álló vagy azokat tartalmazó termékek forgalomba hozatalára vonatkozó kérelmek értékelése során a Hatóság konzultál az egyes tagállamok által a 2001/18/EK irányelv szerint e célra kijelölt illetékes nemzeti hatóságokkal. Az illetékes hatóságoknak a felkérés kézhezvételének dátumától számítva három hónap áll rendelkezésükre véleményük ismertetésére.

(5) Abban az esetben, ha a vélemény támogatja az élelmiszer engedélyezését, a véleménynek a következő adatokat kell tartalmaznia:

a) a kérelmező neve és címe;

b) az élelmiszer megjelölése és leírása;

c) adott esetben a Cartagenai Jegyzőkönyv II. melléklete szerint előírt információk;

d) az élelmiszer és/vagy az abból előállított élelmiszerek címkézésére vonatkozó javaslat;

e) adott esetben minden olyan feltétel vagy korlátozás, amelyeknek a forgalomba hozatalra kellene vonatkozniuk, és/vagy a felhasználásra vagy kezelésre vonatkozó különleges feltételek, beleértve a kockázatértékelés eredményén alapuló, a forgalomba hozatalt követő felügyeleti követelményeket, valamint a GMO-k vagy a GMO-kat tartalmazó, vagy azokból álló élelmiszerek esetében a különleges ökológiai rendszerek/környezet és/vagy földrajzi területek védelmét célzó feltételeket;

f) a kimutatásra szolgáló, közösségi referencia-laboratórium által hitelesített módszer, beleértve a mintavételt, a transzformációs esemény azonosításának módszerét, valamint adott esetben a transzformációs eseménynek az élelmiszerben és/vagy az abból készült élelmiszerekben való kimutatására és azonosítására szolgáló módszert; a referenciaanyag elérhetőségi helyének megadása;

g) adott esetben az 5. cikk (5) bekezdése b) pontjában említett felügyeleti terv.

(6) A Hatóság továbbítja véleményét a Bizottságnak, a tagállamoknak és a kérelmezőnek, egy jelentést is beleértve, amelyben leírja az élelmiszer értékelését, indokolja véleményét, és megadja azokat az információkat, amelyeken a véleménye alapul, beleértve az illetékes hatóságok véleményét, amennyiben velük a (4) bekezdésnek megfelelően konzultált.

(7) A Hatóság a 178/2002/EK rendelet 38. cikke (1) bekezdésének megfelelően nyilvánosságra hozza véleményét, az e rendelet 30. cikkének megfelelően bizalmasnak nyilvánított valamennyi információ törlését követően. A nyilvánosság a közzétételt követő 30 napon belül megjegyzéseket tehet a Bizottság felé.

7. cikk

Engedélyezés

(1) A Hatóság véleményének kézhezvételét követő három hónapon belül a Bizottság a 35. cikkben említett bizottságnak benyújtja a kérelemmel kapcsolatban meghozandó határozat tervezetét, figyelembe véve a Hatóság véleményét, a közösségi jog minden vonatkozó rendelkezését és a kérdéses ügyre vonatkozó egyéb jogszerű tényezőket is. Ha a határozattervezet nincs összhangban a Hatóság véleményével, a Bizottságnak meg kell magyaráznia az eltéréseket.

(2) Ha a határozattervezet az engedély megadását irányozza elő, tartalmaznia kell a 6. cikk (5) bekezdésében említett adatokat, az enge-

▼B

dély jogosultjának nevét és adott esetben a GMO-hoz rendelt egyedi azonosítót, az 1830/2003/EK rendeletben említettek szerint.

(3) A kérelemre vonatkozó végső döntést a 35. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

(4) A Bizottság haladéktalanul tájékoztatja a kérelmezőt a hozott döntésről és a döntés részleteit az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* közzé teszi.

(5) Az e rendeletben említett eljárásnak megfelelően megadott engedély 10 évig érvényes a Közösség egész területén, és a 11. cikkel összhangban megújítható. Az engedélyezett élelmiszert fel kell venni a 28. cikkben említett nyilvántartásba. A nyilvántartásba történt minden bejegyzésnek meg kell említenie az engedélyezés dátumát, és tartalmaznia kell a (2) bekezdésben említett adatokat.

(6) Az e szakasz szerinti engedélyezés nem sérti a közösségi jognak az olyan anyagok felhasználását és forgalomba hozatalát szabályozó egyéb rendelkezéseit, amelyeket csak akkor lehet felhasználni, ha felvették más anyagok kizárása céljából nyilvántartásba vett vagy engedélyezett anyagok jegyzékébe.

(7) Az engedély megadása nem csökkentheti az élelmiszeripari vállalkozóknak az érintett élelmiszerekkel kapcsolatos általános polgári jogi és büntetőjogi felelősségét.

(8) A 2001/18/EK irányelv A. és D. részében az azon irányelv C. része alapján engedélyezett GMO-kra tett utalásokat úgy kell tekinteni, hogy azokat az e rendelet alapján engedélyezett GMO-kra ugyanúgy alkalmazni kell.

8. cikk

A létező termékek helyzete

(1) A 4. cikk (2) bekezdésétől eltérve, az e szakasz hatálya alá tartozó termékek, melyeket e rendelet alkalmazásának időpontját megelőzően jogszerűen hoztak forgalomba a Közösségben, továbbra is forgalomban maradhatnak, azokat felhasználhatják és feldolgozhatják, feltéve, hogy megfelelnek a következő feltételeknek:

a) a 90/220/EGK irányelv szerint a 258/97/EK rendelet hatálybalépése előtt, vagy a 258/97/EK rendelet rendelkezéseinek megfelelően forgalomba hozott termékek esetében az érintett termékek forgalomba hozataláért felelős vállalkozók az e rendelet alkalmazásának időpontját követő hat hónapon belül értesítik a Bizottságot arról a dátumról, amikor ezeket a termékeket először hozták forgalomba a Közösségben;

b) azon termékek esetében, amelyeket jogszerűen hoztak forgalomba a Közösségben, de nem tartoznak az a) pont alá, az érintett termékek forgalomba hozataláért felelős vállalkozók az e rendelet alkalmazásának időpontját követő hat hónapon belül értesítik a Bizottságot, hogy a termékeket e rendelet alkalmazásának időpontját megelőzően hozták forgalomba a Közösségben.

(2) Az (1) bekezdésben említett értesítéshez az 5. cikk (3) és adott esetben (5) bekezdésében említett adatokat kell csatolni, amelyeket a Bizottság továbbít a Hatóságnak és a tagállamoknak. A Hatóság továbbítja a közösségi referencia-laboratóriumnak az 5. cikk (3) bekezdése i) és j) pontjában említett adatokat. A közösségi referencia-laboratórium megvizsgálja és hitelesíti a kérelmező által javasolt kimutatási és azonosítási módszert.

(3) E rendelet alkalmazásának időpontjától számított egy éven belül, és annak igazolását követően, hogy valamennyi megkövetelt információt benyújtottak és megvizsgáltak, az érintett termékeket fel kell venni a nyilvántartásba. A nyilvántartásba való minden bejegyzésnek megfelelő

▼B

esetben tartalmaznia kell a 7. cikk (2) bekezdésében említett adatokat, és az (1) bekezdés a) pontjában említett termékek esetében meg kell említenie azt az időpontot, amikor az érintett termékeket először forgalomba hozták.

(4) Az (1) bekezdés a) pontjában említett termékek első forgalomba hozatalának időpontjától számított kilenc éven belül, de e rendelet alkalmazásának időpontjától számított három évnél semmilyen esetben sem korábban, a forgalomba hozatalért felelős vállalkozók kérelmet nyújtanak be a 11. cikknek megfelelően, amelyet értelemszerűen kell alkalmazni.

E rendelet alkalmazásának időpontjától számított három éven belül az (1) bekezdés b) pontjában említett termékek forgalomba hozataláért felelős vállalkozók kérelmet nyújtanak be a 11. cikknek megfelelően, amelyet értelemszerűen kell alkalmazni.

(5) Az (1) bekezdésben említett termékekre, és az azokat tartalmazó vagy azokból előállított élelmiszerekre e rendelet rendelkezései, különösen a 9., 10. és 34. cikkei vonatkoznak, amelyeket értelemszerűen kell alkalmazni.

(6) Ha az (1) és (2) bekezdésben említett értesítést és adatokat a meghatározott időn belül nem nyújtják be, vagy azok hibásak, vagy ha a (4) bekezdésben előírt kérelmet a meghatározott időn belül nem nyújtják be, a Bizottság a 35. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően eljárva intézkedést fogad el, amely előírja, hogy a kérdéses terméket és az abból nyert valamennyi terméket kivonják a forgalomból. Ez az intézkedés egy határozott időtartamot írhat elő, amelyen belül a termék meglévő készleteit fel lehet használni.

(7) Azon engedélyek esetében, amelyeket nem egy meghatározott jogosult részére bocsátanak ki, az információt vagy a kérelmet az a vállalkozó nyújtja be a Bizottságnak, aki az e cikkben említett termékeket behozza, előállítja vagy gyártja.

(8) Az e cikk végrehajtására vonatkozó részletes szabályokat a 35. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

9. cikk

Felügyelet

(1) Miután e rendeletnek megfelelően engedélyt bocsátottak ki, az engedély jogosultja és az érintett felek betartják az engedélyben elrendelt valamennyi feltételt és korlátozást, és különösen arról gondoskodnak, hogy az engedély alá nem tartozó termékek ne kerüljenek élelmiszerként vagy takarmányként forgalomba. Ha az engedély jogosultja részére az 5. cikk (3) bekezdése k) pontjában említett forgalomba hozatal utáni felügyeletet, és/vagy az 5. cikk (5) bekezdése b) pontjában említett ellenőrzést rendeltek el, az engedély jogosultja biztosítja, hogy azt végrehajtsák, és az engedély feltételeivel összhangban jelentéseket nyújt be a Bizottságnak. Az említett ellenőrzési jelentéseket a 30. cikkel összhangban valamennyi bizalmasnak nyilvánított adat törlését követően a nyilvánosság számára hozzáférhetővé kell tenni

(2) Ha az engedély jogosultja az engedély feltételeinek módosítását javasolja, az engedély jogosultja az 5. cikk (2) bekezdésével összhangban kérelmet nyújt be. Az 5., 6. és 7. cikkeket értelemszerűen kell alkalmazni.

(3) Az engedély jogosultja haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot minden új tudományos vagy műszaki információról, amely befolyásolhatja az élelmiszer használat közbeni biztonságának értékelését. Az engedély jogosultja különösen akkor tájékoztatja haladéktalanul a Bizottságot, ha bármely olyan harmadik ország illetékes hatósága, amelyben a terméket forgalomba hozták, tilalmat vagy korlátozást rendel el.

▼B

(4) A Bizottság a kérelmező által benyújtott információt haladéktalanul a Hatóság és a tagállamok rendelkezésére bocsátja.

10. cikk

Az engedélyek módosítása, felfüggesztése és visszavonása

(1) A Hatóság saját kezdeményezésére, vagy egy tagállamtól vagy a Bizottságtól kapott felkérést követően véleményt ad arra vonatkozóan, hogy a 3. cikk (1) bekezdésében említett valamely termék engedélye megfelel-e még az e rendeletben megállapított feltételeknek. Ezt a véleményt haladéktalanul továbbítja a Bizottságnak, az engedély jogosultjának és a tagállamoknak. A 178/2002/EK rendelet 38. cikke (1) bekezdésének megfelelően a Hatóság nyilvánosságra hozza véleményét, miután minden e rendelet 30. cikkével összhangban bizalmasnak minősített adatot töröltek. A nyilvánosság a közzétételt követő 30 napon belül megjegyzéseket tehet a Bizottság felé.

(2) A Bizottság a lehető leghamarabb megvizsgálja a Hatóság véleményét. Minden megfelelő intézkedést meg kell hozni a 34. cikkel összhangban. Adott esetben az engedélyt módosítani kell, fel kell függeszteni, vagy vissza kell vonni, a 7. cikkben említett eljárásnak megfelelően.

(3) Az 5. cikk (2) bekezdését, a 6. és a 7. cikket értelemszerűen kell alkalmazni.

11. cikk

Az engedélyek megújítása

(1) Az e rendelet alapján kibocsátott engedélyeket további 10 éves időtartamokra lehet megújítani, az engedély jogosultjának legkésőbb az engedély lejáratának időpontját megelőző egy évvel a Bizottsághoz benyújtott kérelmére.

(2) A kérelemhez a következőket kell csatolni:

a) az élelmiszer forgalomba hozatalára vonatkozó engedély másolata;

b) a felügyelet eredményeiről szóló jelentés, amennyiben az engedély így határozza meg;

c) bármely egyéb új információ, amely az élelmiszer használat közbeni biztonságának értékelésével és az élelmiszer által a felhasználóra vagy a környezetre kifejtett kockázattal kapcsolatban elérhetővé vált;

d) adott esetben az eredeti engedély feltételeinek, többek között a jövőbeni felügyelet feltételeinek módosítására vagy kiegészítésére vonatkozó javaslat.

(3) Az 5. cikk (2) bekezdését, a 6. és a 7. cikket értelemszerűen kell alkalmazni.

(4) Ha az engedély jogosultjának fel nem róható okokból az engedély lejáratának időpontja előtt nem hozzák meg a megújítására vonatkozó döntést, a termék engedélyének időtartama a döntéshozatalig automatikusan meghosszabbodik.

(5) A Bizottság a Hatósággal folytatott konzultációt követően a 35. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően megállapíthatja e cikk alkalmazásának végrehajtási szabályait, beleértve a kérelem összeállítására és benyújtására vonatkozó szabályokat.

(6) A Hatóság részletes iránymutatást tesz közzé annak érdekében, hogy segítse a kérelmezőt a kérelem összeállításában és benyújtásában.

▼B

2. szakasz

Címkézés

12. cikk

Hatály

(1) Ezt a szakaszt azokra az élelmiszerekre kell alkalmazni, amelyeket ilyen formában a Közösségen belüli végső felhasználónak vagy a közétkeztetésben működő gazdasági szereplőknek kell szállítani, és:

a) GMO-kat tartalmaznak, vagy azokból állnak; vagy

b) azokat GMO-kból állították elő, vagy GMO-kból előállított összetevőket tartalmaznak.

(2) Ezt a szakaszt azokra az élelmiszerekre nem kell alkalmazni, amelyek az egyes összetevők vagy az egyetlen összetevőből álló élelmiszer legfeljebb 0,9 százalékos arányában olyan anyagot tartalmaznak, amely GMO-kat tartalmaz, azokból áll vagy állították elő, feltéve, hogy ez az előfordulás véletlen és technikailag elkerülhetetlen.

(3) Annak megállapítása érdekében, hogy ezen anyag előfordulása véletlen vagy technikailag elkerülhetetlen, a vállalkozóknak bizonyítaniuk kell tudni az illetékes hatóságok felé, hogy megfelelő lépéseket tettek az ilyen anyag előfordulásának elkerülésére.

(4) A 35. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően alacsonyabb küszöbértékeket is meg lehet állapítani, különösen a GMO-kat tartalmazó vagy azokból álló élelmiszerek vonatkozásában, vagy a tudomány és a technológia fejlődésének figyelembevétele érdekében.

13. cikk

Követelmények

(1) Az élelmiszerek címkézésére vonatkozó közösségi jog egyéb követelményeinek sérelme nélkül az e szakasz hatálya alá tartozó élelmiszerekre a következő különleges címkézési követelmények vonatkoznak:

a) ha az élelmiszer egynél több összetevőből áll, a „géntechnológiával módosított” vagy „géntechnológiával módosított (összetevő neve)-ből előállított” szavaknak kell szerepelniük az összetevőknek a 2000/13/EK irányelv 6. cikkében előírt felsorolásában, közvetlenül az érintett összetevő neve után zárójelben;

b) ha az összetevőt egy kategória nevével jelölik meg, a „géntechnológiával módosított (szervezet neve)-t tartalmaz” vagy „géntechnológiával módosított (szervezet neve)-ből előállított (összetevő neve)-t tartalmaz” szavakat kell az összetevők felsorolásában feltüntetni;

c) ha az összetevők felsorolása nem szerepel, a „géntechnológiával módosított” vagy „géntechnológiával módosított (szervezet neve)-ből előállított” szavaknak kell a címkén egyértelműen szerepelni;

d) az a) és b) pontban említett jelölések az összetevők felsorolásának lábjegyzetében is lehetnek. Ebben az esetben legalább az összetevők felsorolásának betűnagyságával kell azokat nyomtatni. Ha az összetevők felsorolása nem szerepel, a jelöléseknek a címkén egyértelműen szerepelniük kell.

e) ha az élelmiszert nem előrecsomagolt élelmiszerként kínálják eladásra a végső felhasználónak, vagy előrecsomagolt élelmiszerként, de olyan kis tárolóedényben, amelynek legnagyobb felülete 10 cm^2-nél kisebb, az e bekezdésben előírt információkat tartós és látható

▼B

módon az élelmiszer elhelyezésére szolgáló helyen vagy annak közvetlen közelében, vagy a csomagolóanyagon kell megjeleníteni, könnyen azonosítható és olvasható betűnagysággal.

(2) Az (1) bekezdésben említett címkézési követelményeken felül a címkén az engedélynek megfelelően szintén meg kell említeni minden jellemzőt és tulajdonságot a következő esetekben:

a) ha az élelmiszer a következő jellemzők és tulajdonságok tekintetében különbözik a hagyományos megfelelőtől:

i. összetétel;

ii. tápérték vagy táplálkozási hatások;

iii. az élelmiszer tervezett felhasználása;

iv. a lakosság egyes rétegeinek egészségére gyakorolt hatások;

b) ha az élelmiszer etikai vagy vallási aggályokat ébreszthet.

(3) Az (1) bekezdésben említett címkézési követelményeken felül és az engedélyben meghatározottak szerint az e szakasz hatálya alá tartozó olyan élelmiszerek esetében, amelyeknek nincs hagyományos megfelelőjük, a címkén szerepelniük kell az érintett élelmiszer jellegére és jellemzőire vonatkozó információknak.

14. cikk

Végrehajtási intézkedések

(1) Az e szakasz végrehajtására vonatkozó részletes szabályokat, egyebek mellett a címkézési követelmények vállalkozók általi betartásához szükséges szabályokat a 35. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően lehet elfogadni.

(2) A végső felhasználóknak élelmiszert felkínáló, közétkeztetésben működő gazdasági szereplők által megadandó információkra vonatkozó különös szabályokat a 35. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően lehet elfogadni.

A közétkeztetésben működő gazdasági szereplők különös helyzetének figyelembevétele érdekében e szabályok előírhatják a 13. cikk (1) bekezdése e) pontjában szereplő követelmények kiigazítását.

III. FEJEZET

GÉNTECHNOLÓGIÁVAL MÓDOSÍTOTT TAKARMÁNY

1. szakasz

Engedélyezés és felügyelet

15 cikk

Hatály

(1) Ezt a szakaszt a következőkre kell alkalmazni:

a) takarmányként való felhasználásra szánt GMO-k;

b) GMO-kat tartalmazó, vagy azokból álló takarmány;

c) GMO-kból előállított takarmány.

(2) Adott esetben a 35. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően lehet meghatározni, hogy egy adott típusú takarmány e szakasz hatálya alá tartozik-e.

▼B

16. cikk

Követelmények

(1) A 15. cikk (1) bekezdésében említett takarmány:

a) nem gyakorolhat kedvezőtlen hatást az emberi egészségre, az állati egészségre vagy a környezetre;

b) nem tévesztheti meg a felhasználót;

c) nem okozhat kárt a fogyasztónak, vagy nem tévesztheti meg a fogyasztót azáltal, hogy az állati termékek sajátosságait megváltoztatja;

d) nem különbözhet a helyettesíteni kívánt takarmánytól olyan mértékben, hogy szokásos elfogyasztása táplálkozási szempontból előnytelen legyen az állatokra vagy emberekre.

(2) A 15. cikk (1) bekezdésében említett terméket csak akkor lehet forgalomba hozni, felhasználni vagy feldolgozni, ha az rendelkezik az e szakasszal összhangban megadott engedéllyel, és az engedélyezés vonatkozó feltételei teljesülnek.

(3) A 15. cikk (1) bekezdésében említett termékeket csak akkor lehet engedélyezni, ha az ilyen engedély kérelmezője megfelelő és kielégítő mértékben bizonyította, hogy a termék megfelel e cikk (1) bekezdése feltételeinek.

(4) A (2) bekezdésben említett engedély a következőkre vonatkozhat:

a) egy GMO, és az azt tartalmazó vagy abból álló, valamint az abból a GMO-ból előállított takarmány; vagy

b) egy GMO-ból előállított takarmány, valamint az abból a takarmányból előállított vagy azt tartalmazó takarmányok;

(5) A (2) bekezdésben említettnek megfelelő engedélyt csak az e rendeletben megállapított alapon és eljárások szerint lehet megadni, visszautasítani, megújítani, módosítani, felfüggeszteni vagy visszavonni.

(6) A (2) bekezdésben említettnek megfelelő engedély kérelmezőjének, és az engedély megadását követően az engedély jogosultjának vagy annak képviselőjének közösségi székhellyel kell rendelkeznie.

(7) Az e rendelet szerint megadott engedély nem sértheti a 2002/53/EK irányelvet, a 2002/55/EK irányelvet és a 68/193/EGK irányelvet.

17. cikk

Engedélykérelem

(1) A 16. cikk (2) bekezdésében említett engedély megszerzése érdekében kérelmet kell benyújtani a következő rendelkezésekkel összhangban.

(2) A kérelmet a tagállam illetékes nemzeti hatóságának kell elküldeni.

a) Az illetékes nemzeti hatóság:

i. a kérelem kézhezvételét követő 14 napon belül írásban igazolja a kézhezvételt a kérelmezőnek. Az igazolásban meg kell adni a kérelem kézhezvételének dátumát;

ii. haladéktalanul tájékoztatja a Hatóságot; és

iii. a kérelmet és a kérelmező által biztosított minden kiegészítő információt a Hatóság rendelkezésére bocsátja.

b) A Hatóság:

▼B

i. haladéktalanul tájékoztatja a többi tagállamot és a Bizottságot a kérelemről, és rendelkezésükre bocsátja a kérelmet és a kérelmező által biztosított minden kiegészítő információt.

ii. a dokumentációnak a 3. bekezdés l) pontjában említett összefoglalóját a nyilvánosság számára hozzáférhetővé teszi.

(3) A kérelemhez a következőket kell csatolni:

a) a kérelmező neve és címe;

b) a takarmány megjelölése és leírása, beleértve az alkalmazott transzformációs esemény(eke)t;

c) adott esetben a Cartagenai Jegyzőkönyv II. mellékletének betartása céljából benyújtandó információk;

d) adott esetben a takarmány előállítási és gyártási eljárásának, valamint a takarmány tervezett felhasználásának részletes leírása;

e) az elvégzett vizsgálatok másolata, beleértve – ha elérhetőek – a független és felülvizsgált vizsgálatokat, és bármely elérhető egyéb anyagot, amely bizonyítja, hogy a takarmány megfelel a 16. cikk (1) bekezdésében említett feltételeknek, valamint – különösen a 82/471/EGK irányelv hatálya alá tartozó takarmányok esetében – a takarmányozás során használt egyes termékek értékelésére vonatkozó iránymutatások meghatározásáról szóló, 1983. április 18-i 83/228/EGK tanácsi irányelv ([1]) szerint előírt információkat;

f) vagy megfelelő információkkal és adatokkal alátámasztott elemzés, amely igazolja, hogy a takarmány jellemzői nem különböznek a hagyományos megfelelő jellemzőitől, tekintetbe véve a jellemzők természetes eltéréseire vonatkozó elfogadott határértékeket és a 25. cikk (2) bekezdése c) pontjában meghatározott feltételeket, vagy a takarmánynak a 25. cikk (2) bekezdése c) pontjával és a (3) bekezdéssel összhangban álló címkézésére vonatkozó javaslat;

g) vagy indoklással ellátott nyilatkozat arra vonatkozóan, hogy a takarmány nem ébreszt etikai vagy vallási aggályokat, vagy a 25. cikk (2) bekezdése d) pontjával összhangban álló címkézésre vonatkozó javaslat;

h) adott esetben a takarmány forgalomba hozatalára vonatkozó feltételek, beleértve a felhasználásra és kezelésre vonatkozó különleges feltételeket;

i) a kimutatás, a mintavétel (beleértve a már létező hatósági vagy szabványosított mintavételi módszerekre való hivatkozásokat) és a transzformációs esemény azonosításának módszerei, valamint adott esetben a transzformációs eseménynek a takarmányban és/vagy az abból készült takarmányokban való kimutatására és azonosítására szolgáló módszerek;

j) a takarmányok mintái és azok kontrollmintái, és a referenciaanyag elérhetőségének helyére vonatkozó információk;

k) adott esetben a takarmány állati fogyasztásra történő felhasználásának a forgalomba hozatalt követő ellenőrzésére vonatkozó javaslat;

l) a dokumentáció szabványosított formában elkészített összefoglalója.

(4) Egy takarmányként történő felhasználásra szánt GMO-ra vonatkozó kérelem esetében az (3) bekezdésben a „takarmány”-ra történő hivatkozást úgy kell értelmezni, hogy az olyan GMO-t tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányra vonatkozik, amely tekintetében a kérelmet benyújtották.

(5) A GMO-k és a GMO-kat tartalmazó vagy azokból álló takarmány esetében a kérelemhez szintén csatolni kell:

([1]) HL L 126., 1983.5.13., 23. o.

▼B

a) a 2001/18/EK irányelv III. és IV. melléklete által megkövetelt információkat alátámasztó teljes műszaki dokumentációt, a 2001/18/EK irányelv II. mellékletében megállapított elvekkel összhangban elvégzett kockázatértékelés következtetéseit, vagy amennyiben a GMO forgalomba hozatalát a 2001/18/EK irányelv C. része alapján engedélyezték, az engedélyezésre vonatkozó döntés másolatát;

b) a 2001/18/EK irányelv VII. mellékletének megfelelő, a környezeti hatások felügyeletét célzó tervet, beleértve a felügyeleti terv időtartamára vonatkozó javaslatot; ez az időtartam különbözhet a hozzájárulás javasolt időtartamától.

Ilyen esetben a 2001/18/EK irányelv 13–24. cikkét nem kell alkalmazni.

(6) Ha a kérelem olyan anyagra vonatkozik, amelyet akkor lehet felhasználni és forgalomba hozni a közösségi jog egyéb rendelkezéseire tekintettel, ha felveszik az olyan anyagok jegyzékébe, amelyeket más anyagok kizárása céljából vettek nyilvántartásba vagy engedélyeztek, ezt a kérelemben fel kell tüntetni, és az anyag vonatkozó jogszabály szerinti helyzetét jelezni kell.

(7) A Bizottság a Hatósággal folytatott konzultációt követően a 35. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően megállapítja e cikk alkalmazásának végrehajtási szabályait, beleértve a kérelem összeállítására és benyújtására vonatkozó szabályokat.

(8) E rendelet alkalmazásának időpontját megelőzően a Hatóság részletes iránymutatást tesz közzé, hogy segítse a kérelmezőt a kérelem összeállításában és benyújtásában.

18. cikk

A Hatóság véleménye

(1) Véleményének megadása során a Hatóság arra törekszik, hogy betartsa az érvényes kérelem kézhezvételétől számított hat hónapos határidőt. A határidőt meg kell hosszabítani, ha a Hatóság a (2) bekezdésben előírtak szerint kiegészítő információkat kér a kérelmezőtől.

(2) A Hatóság – vagy a Hatóságon keresztül az illetékes nemzeti hatóság – adott esetben felszólíthatja a kérelmezőt, hogy a kérelmet kísérő adatokat meghatározott határidőn belül kiegészítse.

(3) Véleménye elkészítése érdekében a Hatóság:

a) igazolja, hogy a kérelmező által benyújtott adatok és dokumentumok összhangban vannak a 17. cikkel, és megvizsgálja, hogy a takarmány megfelel-e a 16. cikk (1) bekezdésében említett feltételeknek;

b) felkérheti egy tagállam megfelelő takarmány-értékelő szervét, hogy a 178/2002/EK rendelet 36. cikkével összhangban végezze el a takarmány biztonsági értékelését;

c) felkérhet egy, a 2001/18/EK irányelv 4. cikkének megfelelően kijelölt illetékes hatóságot, hogy környezeti kockázatértékelést végezzen; ha azonban a kérelem vetőmagként vagy más növényi szaporítóanyagként felhasználandó GMO-kra vonatkozik, a Hatóság egy illetékes nemzeti hatóságot kér fel a környezeti kockázatértékelés elvégzésére;

d) továbbítja a 17. cikk (3) bekezdés i) és j) pontjában említett adatokat a közösségi referencia-laboratóriumnak. A közösségi referencia-laboratórium megvizsgálja és hitelesíti a kérelmező által javasolt kimutatási és azonosítási módszereket;

e) a 25. cikk (2) bekezdése c) pontja alkalmazásának igazolása keretében megvizsgálja a kérelmező által benyújtott információkat és adatokat annak kimutatása érdekében, hogy a takarmány jellemzői nem különböznek a hagyományos megfelelő jellemzőitől, tekintetbe

▼B

véve a jellemzők természetes eltéréseire vonatkozó elfogadott határértékeket.

(4) A GMO-k, vagy a GMO-kat tartalmazó vagy azokból álló takarmányok esetében a 2001/18/EK irányelvben említett környezeti biztonsági követelményeket kell alkalmazni az értékelés során annak biztosítása érdekében, hogy minden megfelelő intézkedést megtegyenek az emberi és állati egészségre és a környezetre gyakorolt kedvezőtlen hatások megelőzésére, amelyek a GMO-k szándékos kibocsátásból eredhetnek. A GMO-kból álló vagy azokat tartalmazó termékek forgalomba hozatalára vonatkozó kérelmek értékelése során a Hatóság konzultál az egyes tagállamok által a 2001/18/EK irányelv szerint e célra kijelölt illetékes nemzeti hatóságokkal. Az illetékes hatóságoknak a felkérés kézhezvételének dátumától számítva három hónap áll rendelkezésükre véleményük ismertetésére.

(5) Abban az esetben, ha a vélemény támogatja a takarmány engedélyezését, a véleménynek a következő adatokat kell tartalmaznia:

a) a kérelmező neve és címe;

b) a takarmány megjelölése és leírása;

c) adott esetben a Cartagenai Jegyzőkönyv II. melléklete szerint előírt információk;

d) a takarmány címkézésére vonatkozó javaslat;

e) adott esetben minden olyan feltétel vagy korlátozás, amelyeknek a forgalomba hozatalra kellene vonatkozniuk, és/vagy a felhasználásra vagy kezelésre vonatkozó különleges feltételek, beleértve a kockázatértékelés eredményén alapuló, a forgalomba hozatalt követő felügyeleti követelményeket, valamint a GMO-k vagy a GMO-kat tartalmazó, vagy azokból álló takarmányok esetében a különleges ökológiai rendszerek/környezet és/vagy földrajzi területek védelmét célzó feltételeket;

f) a kimutatásra szolgáló, közösségi referencia-laboratórium által hitelesített módszer, beleértve a mintavételt, a transzformációs esemény azonosításának módszerét, valamint adott esetben a transzformációs eseménynek a takarmányban és/vagy az abból készült takarmányokban való kimutatására és azonosítására szolgáló módszert; adott esetben a referenciaanyag elérhetőségi helyének megadása;

g) adott esetben a 17. cikk (5) bekezdése b) pontjában említett felügyeleti terv.

(6) A Hatóság továbbítja véleményét a Bizottságnak, a tagállamoknak és a kérelmezőnek, egy jelentést is beleértve, amelyben leírja a takarmány értékelését, indokolja véleményét, és megadja azokat az információkat, amelyeken a véleménye alapul, beleértve az illetékes hatóságok véleményét, amennyiben velük a (4) bekezdésnek megfelelően konzultált.

(7) A Hatóság a 178/2002/EK rendelet 38. cikke (1) bekezdésének megfelelően nyilvánosságra hozza a véleményét, az e rendelet 30. cikkének megfelelően bizalmasnak nyilvánított valamennyi információ törlését követően. A nyilvánosság a közzétételt követő 30 napon belül megjegyzéseket tehet a Bizottság felé.

19. cikk

Engedélyezés

(1) A Hatóság véleményének kézhezvételét követő három hónapon belül a Bizottság a 35. cikkben említett bizottságnak benyújtja a kérelemmel kapcsolatban meghozandó határozat tervezetét, figyelembe véve a Hatóság véleményét, a közösségi jog minden vonatkozó rendelkezését és a kérdéses ügyre vonatkozó egyéb jogszerű tényezőket is. Ha a

▼B

határozattervezet nincs összhangban a Hatóság véleményével, a Bizottságnak meg kell magyaráznia az eltéréseket.

(2) Ha a határozattervezet az engedély megadását irányozza elő, tartalmaznia kell a 18. cikk (5) bekezdésében említett adatokat, az engedély jogosultjának nevét, és adott esetben a GMO-hoz rendelt egyedi azonosítót, az 1830/2003/EK rendeletben említettek szerint.

(3) A kérelemre vonatkozó végső döntést a 35. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

(4) A Bizottság haladéktalanul tájékoztatja a kérelmezőt a hozott döntésről és a döntés részleteit az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* közzé teszi.

(5) Az e rendeletben említett eljárással összhangban megadott engedély 10 évig érvényes a Közösség egész területén, és a 23. cikkel összhangban megújítható. Az engedélyezett takarmányt fel kell venni a 28. cikkben említett nyilvántartásba. A nyilvántartásba történt minden bejegyzésnek meg kell említenie az engedélyezés dátumát, és tartalmaznia kell a (2) bekezdésben említett adatokat.

(6) Az e szakasz szerinti engedélyezés nem sérti a közösségi jognak az olyan anyagok felhasználását és forgalomba hozatalát szabályozó egyéb rendelkezéseit, amelyeket csak akkor lehet felhasználni, ha felvették más anyagok kizárása céljából nyilvántartásba vett vagy engedélyezett anyagok jegyzékébe.

(7) Az engedély megadása nem csökkentheti a takarmányipari vállalkozóknak az érintett takarmányokkal kapcsolatos általános polgári jogi és büntetőjogi felelősségét.

(8) A 2001/18/EK irányelv A. és D. részében az azon irányelv C. része alapján engedélyezett GMO-kra tett utalásokat úgy kell tekinteni, hogy azokat az e rendelet alapján engedélyezett GMO-kra ugyanúgy alkalmazni kell.

20. cikk

A létező termékek helyzete

(1) A 16. cikk (2) bekezdésétől eltérve, az e szakasz hatálya alá tartozó termékek, amelyeket e rendelet alkalmazásának időpontját megelőzően jogszerűen hoztak forgalomba a Közösségben, továbbra is forgalomban maradhatnak, azokat felhasználhatják és feldolgozhatják, feltéve, hogy megfelelnek a következő feltételeknek:

a) a 90/220/EGK irányelv vagy a 2001/18/EK irányelv szerint engedélyezett termékek esetében, beleértve a takarmányként történő felhasználást, a 82/471/EGK irányelv szerint engedélyezett, GMO-kból előállított termékek esetében, vagy a 70/524/EGK irányelv alapján engedélyezett, GMO-kat tartalmazó, azokból álló vagy azokból előállított termékek esetében az érintett termékek forgalomba hozataláért felelős vállalkozók az e rendelet alkalmazásának időpontját követő hat hónapon belül értesítik a Bizottságot arról a dátumról, amikor ezeket a termékeket először forgalomba hozták a Közösségben;

b) azon termékek esetében, amelyeket jogszerűen hoztak forgalomba a Közösségben, de nem tartoznak az a) pont alá, az érintett termékek forgalomba hozataláért felelős vállalkozók az e rendelet alkalmazásának időpontját követő hat hónapon belül értesítik a Bizottságot, hogy a termékeket e rendelet alkalmazásának időpontját megelőzően hozták forgalomba a Közösségben;

(2) Az (1) bekezdésben említett értesítéshez a 17. cikk (3) és adott esetben (5) bekezdésében említett adatokat kell csatolni, amelyeket a Bizottság továbbít a Hatóságnak és a tagállamoknak. A Hatóság továbbítja a közösségi referencia-laboratóriumnak a 17. cikk (3) bekezdése i) és j) pontjában említett adatokat. A közösségi referencia-laboratórium

▼B

megvizsgálja és hitelesíti a kérelmező által javasolt kimutatási és azonosítási módszert.

(3) E rendelet alkalmazásának időpontjától számított egy éven belül, és annak igazolását követően, hogy valamennyi megkövetelt információt benyújtottak és megvizsgáltak, az érintett termékeket fel kell venni a nyilvántartásba. A nyilvántartásba való minden bejegyzésnek adott esetben tartalmaznia kell a 19. cikk (2) bekezdésében említett adatokat, és az (1) bekezdés a) pontjában említett termékek esetében meg kell említenie azt az időpontot, amikor az érintett termékeket először forgalomba hozták.

(4) Az (1) bekezdés a) pontjában említett termékek első forgalomba hozatalának időpontjától számított kilenc éven belül, de e rendelet alkalmazásának időpontjától számított három évnél semmilyen esetben sem korábban, a forgalomba hozatalért felelős vállalkozók kérelmet nyújtanak be a 23. cikknek megfelelően, amelyet értelemszerűen kell alkalmazni.

E rendelet alkalmazásának időpontjától számított három éven belül az (1) bekezdés b) pontjában említett termékek forgalomba hozataláért felelős vállalkozók kérelmet nyújtanak be a 23. cikknek megfelelően, amelyet értelemszerűen kell alkalmazni.

(5) Az (1) bekezdésben említett termékekre, és az azokat tartalmazó vagy azokból előállított takarmányokra e rendelet rendelkezései, különösen a 21., 22. és 34. cikkei vonatkoznak, amelyeket értelemszerűen kell alkalmazni.

(6) Ha az (1) és (2) bekezdésben említett értesítést és adatokat a meghatározott időn belül nem nyújtják be, vagy azok hibásak, vagy ha a (4) bekezdésben előírt kérelmet a meghatározott időn belül nem nyújtják be, a Bizottság a 35. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően eljárva intézkedést fogad el, amely előírja, hogy a kérdéses terméket és az abból nyert valamennyi terméket kivonják a forgalomból. Ez az intézkedés egy határozott időtartamot írhat elő, amelyen belül a termék meglévő készleteit fel lehet használni.

(7) Azon engedélyek esetében, amelyeket nem egy meghatározott jogosult részére bocsátanak ki, az információt vagy a kérelmet az a vállalkozó nyújtja be a Bizottságnak, aki az e cikkben említett termékeket behozza, előállítja vagy gyártja.

(8) Az e cikk végrehajtására vonatkozó részletes szabályokat a 35. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

21. cikk

Felügyelet

(1) Miután e rendeletnek megfelelően engedélyt bocsátottak ki, az engedély jogosultja és az érintett felek betartják az engedélyben elrendelt valamennyi feltételt és korlátozást, és különösen arról gondoskodnak, hogy az engedély alá nem tartozó termékek ne kerüljenek élelmiszerként vagy takarmányként forgalomba. Ha az engedély jogosultja részére a 17. cikk (3) bekezdése k) pontjában említett forgalomba hozatal utáni felügyeletet, és/vagy a 17. cikk (5) bekezdése b) pontjában említett ellenőrzést rendeltek el, az engedély jogosultja biztosítja, hogy azt végrehajtsák, és az engedély feltételeivel összhangban jelentéseket nyújt be a Bizottságnak. Az említett ellenőrzési jelentéseket a 30. cikkel összhangban valamennyi bizalmasnak nyilvánított adat törlését követően a nyilvánosság számára hozzáférhetővé kell tenni.

(2) Ha az engedély jogosultja az engedély feltételeinek módosítását javasolja, az engedély jogosultja a 17. cikk (2) bekezdésével összhangban kérelmet nyújt be. A 17., 18. és 19. cikkeket értelemszerűen kell alkalmazni.

▼B

(3) Az engedély jogosultja haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot minden új tudományos vagy műszaki információról, amely befolyásolhatja a takarmány használat közbeni biztonságának értékelését. Az engedély jogosultja különösen akkor tájékoztatja haladéktalanul a Bizottságot, ha bármely olyan harmadik ország illetékes hatósága, amelyben a terméket forgalomba hozták, tilalmat vagy korlátozást rendel el.

(4) A Bizottság a kérelmező által benyújtott információt haladéktalanul a Hatóság és a tagállamok rendelkezésére bocsátja.

22. cikk

Az engedélyek módosítása, felfüggesztése és visszavonása

(1) A Hatóság saját kezdeményezésére, vagy egy tagállamtól vagy a Bizottságtól kapott felkérést követően véleményt ad arra vonatkozóan, hogy a 15. cikk (1) bekezdésében említett valamely termék engedélye megfelel-e még az e rendeletben megállapított feltételeknek. Ezt a véleményt haladéktalanul továbbítja a Bizottságnak, az engedély jogosultjának és a tagállamoknak. A 178/2002/EK rendelet 38. cikke (1) bekezdésének megfelelően a Hatóság nyilvánosságra hozza véleményét, miután minden e rendelet 30. cikkével összhangban bizalmasnak minősített adatot töröltek. A nyilvánosság a közzétételt követő 30 napon belül tehet megjegyzéseket a Bizottság felé.

(2) A Bizottság a lehető leghamarabb megvizsgálja a Hatóság véleményét. Minden megfelelő intézkedést meg kell hozni a 34. cikkel összhangban. Adott esetben az engedélyt módosítani kell, fel kell függeszteni, vagy vissza kell vonni, a 19. cikkben említett eljárásnak megfelelően.

(3) A 17. cikk (2) bekezdését, a 18. és a 19. cikket értelemszerűen kell alkalmazni.

23. cikk

Az engedélyek megújítása

(1) Az e rendelet alapján kibocsátott engedélyeket további 10 éves időtartamokra lehet megújítani, az engedély jogosultjának legkésőbb az engedély lejáratának időpontját megelőző egy évvel a Bizottsághoz benyújtott kérelmére.

(2) A kérelemhez a következő adatokat és dokumentumokat kell csatolni:

a) a takarmány forgalomba hozatalára vonatkozó engedély másolata;

b) a felügyelet eredményeiről szóló jelentés, amennyiben az engedély így határozza meg;

c) bármely egyéb új információ, amely a takarmány használat közbeni biztonságának értékelésével és a takarmány által az állatokra, az emberekre vagy a környezetre kifejtett kockázattal kapcsolatban elérhetővé vált;

d) adott esetben az eredeti engedély feltételeinek, többek között a jövőbeni felügyelet feltételeinek módosítására vagy kiegészítésére vonatkozó javaslat.

(3) A 17. cikk (2) bekezdését, a 18. és a 19. cikket értelemszerűen kell alkalmazni.

(4) Ha az engedély jogosultjának fel nem róható okokból az engedély lejáratának időpontja előtt nem hozzák meg a megújítására vonatkozó döntést, a termék engedélyének időtartama a döntéshozatalig automatikusan meghosszabbodik.

▼B

(5) A Bizottság a Hatósággal folytatott konzultációt követően a 35. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően megállapíthatja e cikk alkalmazásának végrehajtási szabályait, beleértve a kérelem összeállítására és benyújtására vonatkozó szabályokat.

(6) A Hatóság részletes iránymutatást tesz közzé annak érdekében, hogy segítse a kérelmezőt a kérelem összeállításában és benyújtásában.

2. szakasz

Címkézés

24. cikk

Hatály

(1) Ezt a szakaszt a 15. cikk (1) bekezdésében említett takarmányokra kell alkalmazni.

(2) Ezt a szakaszt azokra a takarmányokra nem kell alkalmazni, amelyek a takarmány vagy a takarmány-összetevők legfeljebb 0,9 százalékos arányában olyan anyagot tartalmaznak, amely GMO-kat tartalmaz, azokból áll vagy állították elő, feltéve, hogy ez az előfordulás véletlen és technikailag elkerülhetetlen.

(3) Annak megállapítása érdekében, hogy ezen anyag előfordulása véletlen vagy technikailag elkerülhetetlen, a vállalkozóknak bizonyítaniuk kell tudni az illetékes hatóságok felé, hogy megfelelő lépéseket tettek az ilyen anyag előfordulásának elkerülésére.

(4) A 35. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően alacsonyabb küszöbértékeket is meg lehet állapítani, különösen a GMO-kat tartalmazó vagy azokból álló takarmányok vonatkozásában, vagy a tudomány és a technológia fejlődésének figyelembevétele érdekében.

25. cikk

Követelmények

(1) A takarmányok címkézésére vonatkozó közösségi jog egyéb követelményeinek sérelme nélkül a 15. cikk (1) bekezdésében említett takarmányokra a következő különleges címkézési követelmények vonatkoznak.

(2) A 15. cikk (1) bekezdésében említett takarmány csak akkor hozható forgalomba, ha az alábbiakban meghatározott adatokat jól láthatóan, olvashatóan és letörölhetetlenül feltüntetik a kísérőokmányon, vagy adott esetben a csomagoláson, a tárolóedényen, vagy az azokhoz csatolt címkén.

Minden olyan takarmányra, amelyből meghatározott takarmányt állítanak össze, a következő szabályok vonatkoznak:

a) a 15. cikk (1) bekezdésének a) és b) pontjában említett takarmányok esetében a „géntechnológiával módosított (szervezet neve)” szavakat kell feltüntetni közvetlenül a takarmány egyedi neve után zárójelben;

   E szavak a takarmányok felsorolásának lábjegyzetében is szerepelhetnek. Azt legalább a takarmányok felsorolásának betűnagyságával megegyező nagyságú betűkkel kell nyomtatni;

b) a 15. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett takarmány esetében a „géntechnológiával módosított (szervezet neve)-ből előállított” szavakat kell feltüntetni közvetlenül a takarmány egyedi neve után, zárójelben;

▼B

E szavak a takarmányok felsorolásának lábjegyzetében is szerepelhetnek. Azt legalább a takarmányok felsorolásának betűnagyságával megegyező nagyságú betűkkel kell nyomtatni;

c) az engedélyben meghatározottak szerint fel kell tüntetni a 15. cikk (1) bekezdésében említett takarmányok bármely jellemzőjét – például az alább feltüntetett jellemzőket –, amely különbözik a hagyományos megfelelő termék jellemzőjétől:

i. összetétel;

ii. táplálkozási tulajdonságok;

iii. tervezett felhasználás;

iv. egyes állatfajok vagy állatkategóriák egészségére gyakorolt hatások;

d) az engedélyben meghatározottak szerint bármely olyan jellemzőt vagy tulajdonságot fel kell tüntetni, amelynek révén a takarmány etikai vagy vallási aggályokat ébreszthet.

(3) A (2) bekezdés a) és b) pontjában említett címkézési követelményeken felül és az engedélyben meghatározottak szerint az e szakasz hatálya alá tartozó olyan takarmányok esetében, amelyeknek nincs hagyományos megfelelőjük, a címkén vagy a kísérőokmányon szerepelniük kell az érintett takarmány jellegére és jellemzőire vonatkozó információknak.

26. cikk

Végrehajtási intézkedések

Az e szakasz végrehajtására vonatkozó részletes szabályokat, egyebek mellett a címkézési követelmények vállalkozók általi betartásához szükséges szabályokat a 35. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően lehet elfogadni.

IV. FEJEZET

KÖZÖS RENDELKEZÉSEK

27. cikk

Élelmiszerként és takarmányként valószínűleg egyaránt felhasználásra kerülő termékek

(1) Ha egy termék valószínűleg élelmiszerként és takarmányként egyaránt felhasználásra kerül, csak egy kérelmet kell benyújtani az 5. és a 17. cikk szerint, ami egyetlen hatósági véleményt és egyetlen bizottsági döntést fog eredményezni.

(2) A Hatóság mérlegeli, hogy az engedélykérelmet élelmiszerként és takarmányként egyaránt be kell-e nyújtani.

28. cikk

Közösségi nyilvántartás

(1) A Bizottság közösségi nyilvántartást hoz létre és tart fenn a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról (a továbbiakban a nyilvántartás).

(2) A nyilvántartást a nyilvánosság számára hozzáférhetővé kell tenni.

▼B

29. cikk

Nyilvános hozzáférés

(1) Az engedélykérelmet, a kérelmezőtől származó kiegészítő információkat, a 2001/18/EK irányelv 4. cikkével összhangban kijelölt illetékes hatóságok véleményét, a felügyeleti jelentéseket és az engedély jogosultjától származó információkat a bizalmas információk kivételével nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.

(2) A Hatóság által őrzött dokumentumokhoz való hozzáférésre vonatkozó kérelmek kezelésekor a Hatóság az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság dokumentumaihoz való nyilvános hozzáférésről szóló, 2001. május 30-i 1049/2001/EK európai parlamenti és a tanácsi rendelet ([1]) elveit alkalmazza.

(3) A tagállamok az e rendelet szerint kapott dokumentumokhoz való hozzáférésre vonatkozó kérelmeket az 1049/2001/EK rendelet 5. cikkének megfelelően kezelik.

30. cikk

Titoktartás

(1) A kérelmező jelezheti, hogy az e rendelet szerint beadott mely információkat kívánja bizalmasan kezelni az alapján, hogy annak felfedése számottevő mértékben károsíthatja a versenyhelyzetét. Az ilyen esetekben igazolható indoklást kell adni.

(2) A (3) bekezdés sérelme nélkül a Bizottság a kérelmezővel folytatott konzultációt követően meghatározza, mely információkat kell bizalmasan kezelni, és döntéséről tájékoztatja a kérelmezőt.

(3) A következő információk nem minősülnek bizalmasnak:

a) a 3. cikk (1) bekezdésében és a 15. cikk (1) bekezdésében említett GMO, élelmiszer vagy takarmány neve és összetétele, és adott esetben a szubsztrát és a mikroorganizmus megjelölése;

b) a GMO általános leírása és az engedély jogosultjának neve és címe;

c) a 3. cikk (1) bekezdésében és a 15. cikk (1) bekezdésében említett GMO, élelmiszer vagy takarmány fiziko-kémiai és biológiai jellemzői;

d) a 3. cikk (1) bekezdésében és a 15. cikk (1) bekezdésében említett GMO, élelmiszer vagy takarmány hatásai az emberi és állati egészségre, valamint a környezetre;

e) a 3. cikk (1) bekezdésében és a 15. cikk (1) bekezdésében említett GMO, élelmiszer vagy takarmány hatásai az állati termékek jellemzőire és azok táplálkozási tulajdonságaira;

f) a kimutatás, beleértve a mintavételt és a transzformációs esemény azonosításának módszereit, valamint adott esetben a transzformációs eseménynek a 3. cikk (1) bekezdésében és a 15. cikk (1) bekezdésében említett élelmiszerben vagy takarmányban való kimutatására és azonosítására szolgáló módszereket;

g) a hulladékkezelésre és a sürgősségi válaszra vonatkozó információk.

(4) A (2) bekezdés ellenére a Hatóság kérés esetén az összes birtokában lévő információt átadja a Bizottságnak és a tagállamoknak.

(5) A kimutatási módszerek használatát és a referenciaanyagok újbóli előállítását – amelyeket az 5. cikk (3) bekezdése és a 17. cikk (3) bekezdése szerint adtak át abból a célból, hogy ezt a rendeletet a kérelem tárgyát képező GMO-ra, élelmiszerre vagy takarmányra alkal-

([1]) HL L 145., 2001.5.31., 43. o.

▼B

mazzák – nem lehet a szellemi tulajdonjogok gyakorlása által, vagy más módon korlátozni.

(6) A Bizottság, a Hatóság és a tagállamok megteszik a szükséges intézkedéseket, hogy biztosítsák az e rendelet alapján kapott információk megfelelő bizalmasságát, kivéve azokat az információkat, amelyeket nyilvánosságra kell hozni, ha azt a körülmények az emberi egészség, az állati egészség vagy a környezet védelme érdekében megkövetelik.

(7) Ha egy kérelmező egy kérelmet visszavon vagy visszavont, a Hatóság, a Bizottság és a tagállamok tiszteletben tartják a kereskedelmi és ipari információk bizalmasságát, beleértve a kutatási és fejlesztési információkat, valamint azokat az információkat is, amelyek bizalmassága tekintetében a Bizottság és a kérelmező nem ért egyet.

31. cikk

Adatvédelem

Az 5. cikk (3) bekezdése és a 17. cikk (3) bekezdése szerint előírt kérelmezési dokumentációban szereplő tudományos adatokat és egyéb információkat az engedély időpontjától számított 10 éves időtartamon keresztül nem lehet más kérelmező javára felhasználni, kivéve, ha a másik kérelmező és az engedély jogosultja megállapodtak, hogy az adatokat és az információkat használni lehet.

A 10 éves időszak lejártát követően a kérelmezési dokumentációban szereplő tudományos adatok és információk alapján elvégzett értékelés megállapításait a Hatóság egészében vagy részben felhasználhatja egy másik kérelmező javára, ha a kérelmező bizonyítani tudja, hogy az élelmiszer vagy takarmány – amelynek engedélyezését kéri – lényegében hasonló egy e rendelet alapján már engedélyezett élelmiszerhez vagy takarmányhoz.

32. cikk

Közösségi referencia-laboratórium

A közösségi referencia-laboratóriumot, annak kötelezettségeit és feladatait a melléklet határozza meg.

Nemzeti referencia-laboratóriumokat lehet létrehozni a 35. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően.

A géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok engedélyezésének kérelmezői hozzájárulnak a közösségi referencia-laboratórium és a mellékletben említett GMO Laboratóriumok Európai Hálózata feladataiból eredő költségekhez.

A kérelmezők hozzájárulása nem haladhatja meg a kimutatási módszerek hitelesítése során felmerült költségeket.

E cikknek, a mellékletnek és annak bármely módosításának a végrehajtására vonatkozó részletes szabályokat a 35. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően lehet elfogadni.

33. cikk

Konzultáció a tudomány és az új technológiák etikájával foglalkozó európai csoporttal

(1) A Bizottság saját kezdeményezésére, vagy valamely tagállam kérésére konzultálhat a tudomány és az új technológiák etikájával foglalkozó európai csoporttal, vagy az általa esetleg létrehozott bármely más megfelelő testülettel, hogy az etikai kérdésekkel kapcsolatban véleményt kapjon.

▼B

(2) A Bizottság a nyilvánosság számára hozzáférhetővé teszi ezeket a véleményeket.

34. cikk

Sürgősségi intézkedések

Ha nyilvánvaló, hogy az e rendelettel vagy azzal összhangban engedélyezett termékek valószínűleg komoly kockázatot jelentenek az emberi egészségre, az állati egészségre vagy a környezetre, vagy amennyiben a Hatóságnak a 10. cikk vagy a 22. cikk szerint kiadott véleményének figyelembevételével felmerül egy engedély sürgős felfüggesztésének vagy módosításának szükségessége, a 178/2002/EK rendelet 53. és 54. cikkében előírt eljárások szerint kell intézkedéseket tenni.

35. cikk

Bizottsági eljárás

(1) A Bizottságot a 178/2002/EK rendelet 58. cikkével létrehozott Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság, a továbbiakban bizottság segíti.

(2) Ahol e bekezdésre hivatkoznak, az 1999/468/EK határozat 5. és 7. cikkét kell alkalmazni, tekintettel annak 8. cikke rendelkezéseire.

Az 1999/468/EK határozat 5. cikke (6) bekezdésében megállapított időtartam három hónap.

(3) A bizottság elfogadja eljárási szabályzatát.

36. cikk

Közigazgatási felülvizsgálat

Az e rendelet alapján a Hatóságra ruházott hatáskör szerint meghozott bármely határozatot, vagy annak gyakorlásának elmulasztását a Bizottság saját kezdeményezésére, vagy egy tagállam vagy bármely közvetlenül és egyénileg érintett személy kérelmére válaszolva felülvizsgálhatja.

Ennek érdekében attól a naptól számított két hónapon belül kérelmet kell benyújtani a Bizottságnak, amely napon az érintett fél tudomást szerzett a kérdéses cselekményről vagy mulasztásról.

A Bizottság két hónapon belül döntést hoz, és megfelelő esetben kötelezi a Hatóságot döntésének visszavonására vagy mulasztásának orvoslására.

37. cikk

Hatályon kívül helyezések

A következő rendeletek e rendelet alkalmazásának napjától kezdődően hatályukat vesztik:

— 1139/98/EK rendelet,

— 49/2000/EK rendelet,

— 50/2000/EK rendelet.

▼B

38. cikk

A 258/97/EK rendelet módosításai

A 258/97/EK rendelet e rendelet alkalmazásának napjától kezdődő hatállyal a következőképpen módosul:

1. A következő rendelkezéseket el kell hagyni:

   — az 1. cikk (2) bekezdésének a) és b) pontja,

   — a 3. cikk (2) bekezdésének második albekezdése és a (3) bekezdés,

   — a 8. cikk (1) bekezdésének d) pontja,

   — a 9. cikk.

2. A 3. cikkben a (4) bekezdés első mondata helyébe a következő szöveg lép:

   „(4) A (2) bekezdéstől eltérve az 5. cikkben említett eljárást az 1. cikk (2) bekezdésének d) és e) pontjában említett élelmiszerekre és élelmiszer-összetevőkre kell alkalmazni, amelyek létező élelmiszerekkel vagy élelmiszer-összetevőkkel a rendelkezésre álló és általánosan elismert tudományos bizonyítékok alapján, vagy a 4. cikk (3) bekezdésében említett illetékes szervek egyikének véleménye alapján összetételük, tápértékük, anyagcseréjük, tervezett felhasználásuk és az általuk tartalmazott nemkívánatos anyagok szintje tekintetében lényegében egyenértékűek.”

39. cikk

A 82/471/EGK irányelv módosítása

A 82/471/EGK irányelv 1. cikke e rendelet alkalmazásának napjától kezdődő hatállyal a következő bekezdéssel egészül ki:

„(3) Ez az irányelv nem alkalmazandó a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (*) hatálya alá tartozó, közvetlen vagy közvetett fehérjeforrásként szolgáló termékekre.”

(*) HL L 268., 2003.10.18., 1. o.

40. cikk

A 2002/53/EK irányelv módosításai

A 2002/53/EK irányelv e rendelet alkalmazásának napjától kezdődő hatállyal a következőképpen módosul:

1. A 4. cikk (5) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

   „(5) Továbbá, ha egy növényfajtából származó anyagot a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (*) 3. cikkének hatálya alá tartozó élelmiszerben, vagy 15. cikkének hatálya alá tartozó takarmányban szándékoznak felhasználni, a fajtát csak akkor lehet elfogadni, ha azt az említett rendeletnek megfelelően már engedélyezték.”

(*) HL L 268., 2003.10.18., 1. o.

2. A 7. cikk (5) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

▼B

„(5) A tagállamok biztosítják, hogy az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (*) 2. és 3. cikkében meghatározott élelmiszerben vagy takarmányban felhasználni kívánt fajtát akkor fogadnak el, ha a vonatkozó jogszabályok alapján már engedélyezték.”

_____

(*) HL L 31., 2002.2.1., 1. o.

41. cikk

A 2002/55/EK irányelv módosításai

A 2002/55/EK irányelv e rendelet alkalmazásának napjától kezdődő hatállyal a következőképpen módosul:

1. A 4. cikk (3) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(3) Továbbá, ha egy növényfajtából származó anyagot a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (*) 3. cikkének hatálya alá tartozó élelmiszerben, vagy 15. cikkének hatálya alá tartozó takarmányban szándékoznak felhasználni, a fajtát csak akkor lehet elfogadni, ha azt az említett rendeletnek megfelelően már engedélyezték.”

_____

(*) HL L 268., 2003.10.18., 1. o.

2. A 7. cikk (5) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(5) A tagállamok biztosítják, hogy az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (*) 2. és 3. cikkében meghatározott élelmiszerben vagy takarmányban felhasználni kívánt fajtát akkor fogadnak el, ha a vonatkozó jogszabályok alapján már engedélyezték.”

_____

(*) HL L 31., 2002.2.1., 1. o.

42. cikk

A 68/193/EGK irányelv módosítása

A 68/193/EGK irányelv 5ba. cikke (3) bekezdése helyébe e rendelet alkalmazásának napjától kezdődő hatállyal a következő szöveg lép:

„(3) a) Ha szőlő-szaporítóanyagból származó termékeket a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (*) 3. cikkének hatálya alá tartozó élelmiszerben, vagy 15. cikkének hatálya alá tartozó takarmányban szándékoznak felhasználni, a szőlőfajtát csak akkor lehet elfogadni, ha azt az említett rendeletnek megfelelően már engedélyezték.

b) A tagállamok biztosítják, hogy az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet

▼B

(**) 2. és 3. cikkében meghatározott élelmiszerben vagy takarmányban felhasználni kívánt szőlőfajtát akkor fogadnak el, ha a vonatkozó jogszabályok alapján már engedélyezték.”

(*) HL L 268., 2003.10.18., 1. o.
(**) HL L 31., 2002.2.1., 1. o.

43. cikk

A 2001/18/EK irányelv módosításai

A 2001/18/EK irányelv e rendelet hatálybalépésének napjától kezdődő hatállyal a következőképpen módosul:

1. A következő cikkel egészül ki:

„12a. cikk

Az olyan, géntechnológiával módosított szervezetek véletlen vagy technikailag elkerülhetetlen előfordulására vonatkozó átmeneti intézkedések, amelyek kockázatértékelése kedvező eredménnyel járt

(1) Egy GMO-t vagy GMO-keveréket nyomokban tartalmazó, közvetlenül élelmiszerként vagy takarmányként történő felhasználásra, vagy feldolgozásra szánt termék forgalomba hozatala mentesül a 13–21. cikk alól, feltéve, hogy azok megfelelnek a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (*) 47. cikkében említett feltételeknek.

(2) E cikket az 1829/2003/EK rendelet alkalmazásának időpontjától számított három éves időtartamra kell alkalmazni.”

(*) HL L 268., 2003.10.18., 1. o.

2. A következő cikkel egészül ki:

„26a. cikk

A GMO-k nem szándékos előfordulásának elkerülésére vonatkozó intézkedések

(1) A tagállamok megfelelő intézkedéseket tehetnek, hogy elkerüljék a GMO-k nem szándékos előfordulását az egyéb termékekben.

(2) A Bizottság gyűjti és összehangolja a közösségi és nemzeti szinten elvégzett vizsgálatokon alapuló információkat, figyeli a tagállamokon belüli együttélés alakulását, és – az információk és a megfigyelések alapján – útmutatókat fejleszt ki a géntechnológiával módosított, a hagyományos és a biogazdálkodással termesztett növények együttélésére vonatkozóan.”

44. cikk

A Cartagenai Jegyzőkönyvvel összhangban benyújtandó információk

(1) A 3. cikk (1) bekezdésének a) vagy b) pontjában, vagy a 15. cikk (1) bekezdésének a) vagy b) pontjában említett GMO, élelmiszer vagy takarmány minden engedélyezéséről, az engedély megújításáról, módosításáról, felfüggesztéséről vagy visszavonásáról a Bizottság a Cartagenai Jegyzőkönyv 11. cikke (1) bekezdésével, illetve 12. cikke (1) bekezdésével összhangban a biológiai biztonsággal foglalkozó informá-

▼B

ciós központon keresztül értesíti a Cartagenai Jegyzőkönyv szerződő feleit.

A Bizottság az információ egy írásos példányát átadja minden olyan szerződő fél országos tájékoztatási központjának, amely előre tájékoztatja a titkárságot, hogy nem fér hozzá a biológiai biztonsággal foglalkozó információs központhoz.

(2) A Bizottság a bármely szerződő fél által a Cartagenai Jegyzőkönyv 11. cikke (3) bekezdésével összhangban tett, kiegészítő információkra vonatkozó kéréseket is feldolgozza, és a Jegyzőkönyv 11. cikke (5) bekezdésének megfelelően átadja a törvények, rendeletek és iránymutatások másolatait.

45. cikk

Szankciók

A tagállamok megállapítják az e rendelet megsértése esetén alkalmazandó szankciókra vonatkozó szabályokat, és megtesznek minden szükséges intézkedést, hogy biztosítsák azok végrehajtását. Az előírt szankciónak hatékonynak, arányosnak és visszatartó erejűnek kell lennie. A tagállamok legkésőbb hat hónappal e rendelet hatálybalépést követően közlik e rendelkezéseket a Bizottsággal, és haladéktalanul értesítik a Bizottságot az azokat érintő bármely későbbi módosításról.

46. cikk

A kérelmekre, a címkézésre és az értesítésekre vonatkozó átmeneti intézkedések

(1) A 258/97/EK rendelet 4. cikke szerint, e rendelet alkalmazásának időpontját megelőzően benyújtott kérelmeket az e rendelet II. fejezete 1. szakasza szerinti kérelmekké kell átalakítani, ha a 258/97/EK rendelet 6. cikke (3) bekezdése alapján előírt elsődleges értékelési jelentést még nem továbbították a Bizottságnak, valamint minden olyan esetben is, amikor a 258/97/EK rendelet 6. cikke (3) vagy (4) bekezdésével összhangban további értékelési jelentésre van szükség. A 258/97/EK rendelet 4. cikke szerint, e rendelet alkalmazásának időpontját megelőzően benyújtott egyéb kérelmeket e rendelet 38. cikkétől eltérően a 258/97/EK rendelet rendelkezései szerint kell feldolgozni.

(2) Az e rendeletben említett címkézési követelményeket nem kell alkalmazni azon termékekre, amelyek gyártási eljárása e rendelet alkalmazásának időpontját megelőzően megkezdődött, feltéve, hogy e termékeket az e rendelet alkalmazásának időpontját megelőzően rájuk alkalmazandó jogszabálynak megfelelően címkézik.

(3) A 2001/18/EK irányelv 13. cikke szerint, e rendelet alkalmazásának időpontját megelőzően benyújtott, a termékek takarmányként történő felhasználását magukban foglaló értesítéseket az e rendelet III. fejezete 1. szakasza szerinti kérelmekké kell átalakítani, ha a 2001/18/EK irányelv 14. cikkében előírt értékelési jelentést még nem továbbították a Bizottságnak.

(4) A 82/471/EGK irányelv 7. cikke alapján, e rendelet alkalmazásának időpontját megelőzően, az e rendelet 15. cikke (1) bekezdésének c) pontjában említett termékekre vonatkozóan benyújtott kérelmeket az e rendelet III. fejezete 1. szakasza szerinti kérelmekké kell átalakítani.

(5) A 70/524/EGK rendelet 4. cikke szerint, e rendelet alkalmazásának időpontját megelőzően, az e rendelet 15. cikke (1) bekezdésében említett termékekre vonatkozóan benyújtott kérelmeket az e rendelet III. fejezete 1. szakasza szerinti kérelmekkel kell kiegészíteni.

▼B

47. cikk

Az olyan, géntechnológiával módosított anyagok véletlen vagy technikailag elkerülhetetlen előfordulására vonatkozó átmeneti intézkedések, amelyek kockázatértékelése kedvező eredménnyel járt

(1) A GMO-kat tartalmazó, azokból álló vagy azokból előállított anyag 0,5 %-ot meg nem haladó arányú jelenlétét az élelmiszerben vagy takarmányban nem kell a 4. cikk (2) bekezdése vagy a 16. cikk (2) bekezdése megsértésének tekinteni, feltéve, hogy:

a) ez az előfordulás véletlen vagy technikailag elkerülhetetlen;

b) a géntechnológiával módosított anyag a közösségi tudományos bizottság(ok)tól vagy a Hatóságtól e rendelet alkalmazásának időpontját megelőzően kedvező véleményt kapott;

c) az engedélyezése iránti kérelmet a vonatkozó közösségi jogszabályoknak megfelelően nem utasították el; és

d) a kimutatási módszerek nyilvánosan hozzáférhetőek.

(2) Annak megállapítására, hogy ezen anyag előfordulása véletlen vagy technikailag elkerülhetetlen, a vállalkozóknak bizonyítaniuk kell tudni az illetékes hatóságok felé, hogy megfelelő lépéseket tettek az ilyen anyagok előfordulásának megelőzésére.

(3) Az (1) bekezdésben említett küszöbértékeket, különösen a közvetlenül a végső fogyasztónak eladott GMO-k esetében, a 35. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően csökkenteni lehet.

(4) Az e cikk végrehajtására vonatkozó részletes szabályokat a 35. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

(5) Ezt a cikket e rendelet alkalmazásának időpontjától számított három éves időtartamon át kell alkalmazni.

48. cikk

Felülvizsgálat

(1) A Bizottság legkésőbb 2005. november 7-én a szerzett tapasztalatok figyelembevételével jelentést továbbít az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak e rendelet és különösen a 47. cikk végrehajtásáról, adott esetben megfelelő javaslattal együtt. A jelentést és az esetleges javaslatot nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.

(2) A Bizottság a nemzeti hatóságok hatáskörének sérelme nélkül felügyeli e rendelet alkalmazását és a rendeletnek az emberi és állati egészségre, a fogyasztóvédelemre, a fogyasztók tájékoztatására és a belső piac működésére gyakorolt hatását, és szükség esetén a lehető leghamarabb javaslatokat tesz.

49. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő 20. napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet a kihirdetését követően hat hónap múlva kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

▼B

MELLÉKLET

A KÖZÖSSÉGI REFERENCIA-LABORATÓRIUM KÖTELEZETTSÉGEI ÉS FELADATAI

1. A 32. cikkben említett közösségi referencia-laboratórium a Bizottság Közös Kutatóközpontja.

▼M1

2. Az e mellékletben meghatározott kötelezettségek és feladatok tekintetében a közösségi referencialaboratóriumot a 32. cikkben említett nemzeti referencia-laboratóriumok segítik, amelyeket következésképpen a GMO Laboratóriumok Európai Hálózataként említett konzorcium tagjainak tekintenek.

3. A közösségi referencialaboratórium különösen a következőkért felelős:

   a) a megfelelő pozitív és negatív kontrollminták fogadása, előkészítése, tárolása, fenntartása, valamint a GMO Laboratóriumok Európai Hálózata tagjai között történő elosztása, adott esetben a tag által a kapott adatok bizalmas jellegének tiszteletben tartására adott garancia mellett;

   b) a közösségi referencialaboratóriumoknak a 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([1]) 32. cikkében meghatározott kötelezettségei sérelme nélkül az említett rendelet 33. cikke értelmében a megfelelő pozitív és negatív kontrollminták elosztása a nemzeti referencialaboratóriumok között, adott esetben a laboratórium által a kapott adatok bizalmas jellegének tiszteletben tartása garanciája mellett;

   c) az élelmiszer vagy a takarmány forgalomba hozatala iránti engedély kérelmezője által a mintavétel és a kimutatás módszerének vizsgálata és hitelesítése céljából átadott adatok értékelése;

   d) a kimutatás módszereinek – beleértve a mintavételt és a transzformációs esemény azonosítását –, valamint adott esetben a transzformációs eseménynek az élelmiszerben vagy a takarmányban történő kimutatására és azonosítására szolgáló módszerek vizsgálata és hitelesítése;

   e) hiánytalan értékelő jelentések benyújtása a hatóság számára.

4. A közösségi referencialaboratórium szerepet vállal az e mellékletben meghatározott feladatok eredményeit érintő viták rendezésében, a közösségi referencialaboratóriumok a 882/2004/EK rendelet 32. cikkében meghatározott kötelezettségeinek sérelme nélkül.

([1]) HL L 165., 2004.4.30., 1. o.