Šis dokumentas yra skirtas tik informacijai, ir institucijos nėra teisiškai atsakingos už jo turinį

►**B** **EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 1829/2003**

2003 m. rugsėjo 22 d.

dėl genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų

(Tekstas svarbus EEE)

(OL L 268, 18.10.2003, p. 1)

iš dalies keičiamas:

		Oficialusis leidinys		
		Nr.	puslapis	data
►**M1**	Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1981/2006 2006 m. gruodžio 22 d.	L 368	99	23.12.2006

▼B

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 1829/2003

2003 m. rugsėjo 22 d.

dėl genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Europos bendrijos steigimo sutartį, ypač į jos 37, 95 straipsnius ir 152 straipsnio 4 dalies b punktą,

atsižvelgdami į Komisijos pasiūlymą ([1]),

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę ([2]),

atsižvelgdami į Regionų komiteto nuomonę ([3]),

laikydamiesi Sutarties 251 straipsnyje nustatytos tvarkos ([4]),

kadangi:

(1) Saugaus ir sveiko maisto bei pašarų laisvas judėjimas yra pagrindinis vidaus rinkos aspektas, turintis didelės įtakos piliečių sveikatai ir gerovei, jų socialiniams bei ekonominiams interesams.

(2) Siekiant įgyvendinti Bendrijos politiką, turėtų būti užtikrintas aukštas žmonių gyvenimo ir sveikatos apsaugos lygis.

(3) Norint apsaugoti žmonių ir gyvūnų sveikatą, prieš pateikiant į Bendrijos rinką maisto produktus ir pašarus, kurie susideda arba kurių sudėtyje yra, ar kurie yra pagaminti iš genetiškai modifikuotų organizmų (toliau – genetiškai modifikuotas maistas ir pašarai), Bendrijos nustatyta tvarka turėtų būti atliktas jų saugumo vertinimas.

(4) Nacionalinių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų vertinimu bei leidimų jiems išdavimu, skirtumai gali trukdyti jiems laisvai judėti ir sukurti nelygios bei nesąžiningos konkurencijos sąlygas.

(5) Leidimų išdavimo genetiškai modifikuotiems maisto produktams tvarka, kurios laikosi valstybės narės ir Komisija, nustatyta 1997 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 258/97 dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto komponentų ([5]). Ši tvarka turėtų būti supaprastinta ir aiškesnė.

(6) Be to, Reglamente (EB) Nr. 258/97 numatyta pranešimo apie naujus maisto produktus, kurie iš esmės yra tolygūs dabartiniams, tvarka. Nors kuo didesnis ekvivalentiškumas yra pagrindinis genetiškai modifikuotų maisto produktų saugos vertinimo procedūros žingsnis, pats savaime jis nėra saugos įvertinimas. Siekiant užtikrinti aiškumą, skaidrumą ir suderintas bendrąsias nuostatas, susijusias su leidimų išdavimu genetiškai modifikuotam maistui,

([1]) OL C 304 E, 2001 10 30, p. 221.
([2]) OL C 221, 2002 9 17, p. 114.
([3]) OL C 278, 2002 11 14, p. 31.
([4]) 2002 m. liepos 3 d. pateikta Europos Parlamento nuomonė (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje), 2003 m. kovo 17 d. Tarybos bendroji pozicija (OL C 113 E, 2003 5 13, p. 31), 2003 m. liepos 2 d. Europos Parlamento sprendimas (dar nepaskelbtas Oficialiajame leidinyje) ir 2003 m. liepos 22 d. Tarybos sprendimas.
([5]) OL L 43, 1997 2 14, p. 1.

▼B

genetiškai modifikuotų maisto produktų atžvilgiu šios pranešimo tvarkos turėtų būti atsisakyta.

(7) Leidimai pašarams, kurie susideda arba kurių savo sudėtyje yra genetiškai modifikuotų organizmų (GMO), iki šiol būdavo išduodami remiantis 1990 m. balandžio 23 d. Tarybos direktyvoje 90/220/EEB ([1]) ir 2001 m. kovo 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2001/18/EB dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką ([2]) nustatyta leidimų išdavimo tvarka; leidimų išdavimo iš GMO pagamintiems pašarams tvarka nenustatyta; reikėtų nustatyti vieną veiksmingą ir aiškią Bendrijos leidimų išdavimo pašarams, kurie susideda, kurių sudėtyje yra arba kurie pagaminti iš GMO, tvarką.

(8) Šio reglamento nuostatos turėtų būti taikomos dar ir gyvūnų, kurie nėra skirti maistui, pašarams.

(9) Naujoji leidimų išdavimo genetiškai modifikuotam maistui ir pašarams tvarka turėtų apimti naujus principus, nustatytus Direktyvoje 2001/18/EB. Be to, kuriant naujas procedūras, reikėtų pasinaudoti naujomis nuostatomis, reglamentuojančiomis rizikos vertinimą maisto saugos srityje, nustatytomis 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 178/2002, nustatančiu maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiančiu Europos maisto saugos tarnybą ir nustatančiu su maisto saugos klausimais susijusias procedūras ([3]). Taigi genetiškai modifikuotas maistas ir pašarai į Bendrijos rinką turėtų būti išleidžiami tik moksliškai įvertinus aukščiausią galimą standartą ir Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba) prisiimant jų keliamą riziką žmonių bei gyvūnų sveikatai ir, galbūt, aplinkai. Atlikus šį mokslinį vertinimą, Bendrija, remdamasi glaudų Komisijos ir valstybių narių bendradarbiavimą užtikrinančia reguliavimo procedūra, turėtų priimti sprendimą dėl rizikos valdymo.

(10) Patirtis parodė, kad tuo atveju, kai produktas gali būti naudojamas ir maistui, ir pašarams, leidimas neturėtų būti išduodamas vienai paskirčiai; todėl leidimas tokiems produktams turėtų būti išduodamas tik tada, kai jie atitinka ir maistui, ir pašarams taikomus kriterijus.

(11) Pagal šį reglamentą leidimas gali būti išduodamas GMO, kuris bus naudojamas kaip žaliava gaminti maistą arba pašarus ir produktus, kurie bus vartojami kaip maistas ir (arba) pašarai, kurių sudėtyje yra, kurie susideda arba yra pagaminti iš GMO, arba iš GMO pagamintiems maisto produktams arba pašarams. Taigi jeigu leidimas GMO, iš kurio gaminamas maistas ir (arba) pašarai, išduotas remiantis šio reglamento nuostatomis, maisto produktams ir (arba) pašarams, kurių sudėtyje yra, kurie susideda arba yra pagaminti iš to GMO, leidimas pagal šį reglamentą nereikalingas, tačiau jiems taikomi GMO išduotame leidime nurodyti reikalavimai. Be to, maisto produktams, kuriems leidimas išduotas remiantis šiuo reglamentu, netaikomi Reglamento (EB) Nr. 258/97 dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto ingredientų reikalavimai, nebent minėti produktai būtų priskiriami vienai arba daugiau Reglamento (EB) Nr. 258/97 1 straipsnio 2 dalies a punkte nurodytų kategorijų, turint omenyje savybę, į kurią nebuvo atsižvelgta išduodant leidimą pagal šį reglamentą.

(12) 1988 m. gruodžio 21 d. Tarybos direktyvoje 89/107/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių maisto priedus,

([1]) OL L 117, 1990 5 8, p. 15. Direktyva, panaikinta Direktyva 2001/18/EB.
([2]) OL L 106, 2001 4 17, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Tarybos sprendimu 2002/811/EB (OL L 280, 2002 10 18, p. 27).
([3]) OL L 31, 2002 2 1, p. 1.

▼B

kuriuos leidžiama naudoti žmonėms vartoti skirtuose maisto produktuose, suderinimo ([1]) numatyta išduoti leidimus pašaruose naudojamiems priedams. Be šios leidimų išdavimo tvarkos, maisto priedams, kurie savo sudėtyje turi, susideda arba yra pagaminti iš GMO, turi būti taikomas dar ir šis reglamentas, turint omenyje genetinio modifikavimo saugos vertinimą, o galutinis leidimas turėtų būti išduodamas Direktyvoje 89/107/EEB nurodyta tvarka.

(13) Kvapiosioms medžiagoms, kurioms taikoma 1988 m. birželio 22 d. Tarybos direktyva 88/388/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto produktuose naudojamomis kvapiosiomis medžiagomis ir jų gamybos žaliavomis, suderinimo ([2]), kurių sudėtyje yra, kurios susideda arba yra pagamintos iš GMO, turėtų būti taikomas ir dar ir šis reglamentas, turint omenyje genetinio modifikavimo saugos vertinimą.

(14) 1982 m. birželio 30 d. Tarybos direktyvoje 82/471/EEB dėl tam tikrų produktų, naudojamų gyvūnams šerti ([3]), numatyta leidimų išdavimo pašarinėms žaliavoms, gaminamoms taikant įvairias technologijas, kurios gali kenkti žmonių bei gyvūnų sveikatai ir aplinkai, tvarka. Šioms pašarinėms žaliavoms, kurių sudėtyje yra, kurios susideda arba yra pagamintos iš GMO, turėtų būti taikomas ne minėtasis, o šis reglamentas.

(15) 1970 m. lapkričio 23 d. Tarybos direktyvoje 70/524/EEB dėl pašarų priedų ([4]) numatyta leidimų pateikti į rinką pašaruose naudojamus priedus išdavimo tvarka. Be šios leidimų išdavimo procedūros, pašarų priedams, kurių sudėtyje yra, kurie susideda arba yra pagaminti iš GMO, turėtų būti taikomas dar ir šis reglamentas.

(16) Šis reglamentas turėtų būti taikomas iš GMO pagamintam, bet ne jo „turinčiam“ maistui ir pašarams. Nustatymo kriterijus yra tai, ar maiste arba pašare yra iš genetiškai modifikuotos žaliavos gautos medžiagos. Perdirbimo priemonėms, kurios naudojamos tik maisto ar pašarų gamybos procese, maisto arba pašarų apibrėžimas netaikomas, todėl joms netaikomas ir šis reglamentas. Šis reglamentas dar netaikomas maistui ir pašarams, kurie gaminami naudojant genetiškai perdirbtą gamybos priemonę. Todėl genetiškai modifikuotais pašarais šertų arba genetiškai modifikuotais vaistais šertų gyvūnų produktams nebus taikomi nei leidimų išdavimo, nei ženklinimo reikalavimai, nurodyti šiame reglamente.

(17) Remdamasi Sutarties 153 straipsniu, Bendrija turi prisidėti prie vartotojų teisės gauti informaciją reklamavimo. Be šiame reglamente numatytų kitų rūšių visuomenei suteikiamos informacijos, produktų ženklinimas suteikia vartotojui galimybę pagrįstai pasirinkti ir nulemia sąžiningus pardavėjo ir pirkėjo sandorius.

(18) 2000 m. kovo 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2000/13/EB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių maisto produktų ženklinimą, pateikimą ir reklamavimą, derinimo ([5]), 2 straipsnyje numatyta, kad ženklinimas neturi klaidinti pirkėjo, turint omenyje maisto produkto charakteristikas ir, be kita ko, pirmiausia jo pobūdį, tapatybę, savybes, sudėtį ir gamybos būdą.

([1]) OL L 40, 1989 2 11, p. 27. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 94/34/EB (OL L 237, 1994 9 10, p. 1).
([2]) OL L 184, 1988 7 15, p. 61. Direktyva su pakeitimais, padarytais Komisijos direktyva 91/71/EEB (OL L 42, 1991 2 15, p. 25).
([3]) OL L 213, 1982 7 21, p. 8. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 1999/20/EB (OL L 80, 1999 3 25, p. 20).
([4]) OL L 270, 1970 12 14, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 1756/2002 (OL L 265, 2002 10 3, p. 1).
([5]) OL L 109, 2000 5 6, p. 29. Direktyva su pakeitimais, padarytais Komisijos direktyva 2001/101/EB (OL L 310, 2001 11 28, p. 19).

▼B

(19) Kiti modifikuotų maisto produktų ženklinimo reikalavimai nustatyti Reglamente (EB) Nr. 258/97, 1998 m. gegužės 26 d. Tarybos reglamente (EB) Nr. 1139/98 dėl privalomo informacijos, nenurodytos Direktyvoje 79/112/EEB, pateikimo ženklinant tam tikrus maisto produktus, pagamintus iš genetiškai modifikuotų organizmų ([1]), ir 2000 m. sausio 10 d. Komisijos reglamente (EB) Nr. 50/2000 dėl maisto produktų ir jų ingredientų, kuriuose yra genetiškai modifikuotų arba iš genetiškai modifikuotų organizmų pagamintų maisto priedų ar kvapiųjų medžiagų, ženklinimo ([2]).

(20) Turėtų būti nustatyti suderintieji genetiškai modifikuotų pašarų ženklinimo reikalavimai, kad galutiniai vartotojai, ypač gyvulių augintojai, gautų tikslią informaciją apie pašarų sudėtį bei savybes ir galėtų pagrįstai pasirinkti.

(21) Ženklinant nurodoma objektyvi informacija apie tai, kad maisto produktas arba pašaras susideda, jo sudėtyje yra arba pagamintas iš GMO. Aiškus ženklinimas, neatsižvelgiant į genetinio modifikavimo procese galutiniame produkte susidariusių DNR arba baltymo atsekamumą, atitinka didžiosios daugumos vartotojų daugelyje apžvalgų išreikštus pareikalavimus, palengvina informacija pagrįstą pasirinkimą ir užkerta kelią galimam vartotojų klaidinimui dėl gamybos metodų.

(22) Be to, ženklinimas turėtų suteikti informacijos apie kiekvieną charakteristiką arba savybę, skiriančią maisto produktą ar pašarą nuo jo tradicinio atitikmens sudėties, maistinės vertės arba mitybinio poveikio, numatytos maisto arba pašaro paskirties ir reikšmės tam tikrų gyventojų sluoksnių sveikatai atžvilgiu, taip pat ir kiekvieną charakteristiką arba savybę, keliančią etinį ar religinį rūpestį.

(23) 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1830/2003 dėl genetiškai modifikuotų organizmų susekamumo ir ženklinimo bei iš genetiškai modifikuotų organizmų pagamintų maisto produktų ir pašarų susekamumo ir iš dalies pakeičiantis Direktyvą 2001/18/EB ([3]), užtikrina, kad kiekviename GMO ir iš jų pagaminto maisto bei pašarų išleidimo į rinką etape būtų pateikiama atitinkama informacija apie genetinį modifikavimą, o tai sudarytų galimybes tiksliau ženklinti.

(24) Neatsižvelgiant į tai, kad kai kurie operatoriai vengia naudoti genetiškai modifikuotą maistą ir pašarus, nedideli šios medžiagos kiekiai gali atsitiktinai arba dėl techninio neišvengiamumo atsirasti įprastiniame maiste bei pašaruose gaminant sėklą, auginant, nuimant, vežant ir perdirbant derlių. Tokiais atvejais minėtam maistui arba pašarams neturėtų būti taikomi šiame reglamente numatyti ženklinimo reikalavimai. Norint pasiekti šį tikslą, reikėtų nustatyti genetiškai modifikuotos medžiagos, maisto produktuose arba pašaruose atsirandančios atsitiktinai arba dėl neišvengiamų techninių priežasčių, ribinę normą abiem atvejais: kai išduodamas leidimas prekiauti šia medžiaga ir kai minėtą jos buvimą toleruoja šis reglamentas.

(25) Būtina numatyti, kad tada, kai bendras genetiškai modifikuotų medžiagų kiekis, atsitiktinai arba dėl neišvengiamų techninių priežasčių atsiradęs maisto produktuose arba pašaruose, ar viename iš jų komponentų, viršija nustatytą ribinę normą, tai turėtų būti nurodyta remiantis šiuo reglamentu ir turėtų būti nustatytos išsamios jo įgyvendinimo nuostatos. Reikėtų numatyti galimybę nustatyti žemesnes ribas, ypač maisto produktams ir pašarams, kurių sudėtyje yra arba kurie susideda iš GMO, arba atsižvelgti į mokslo ir technikos pažangą.

([1]) OL L 159, 1998 6 3, p. 4. Reglamentas su pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (EB) Nr. 49/2000 (OL L 6, 2000 1 11, p. 13).
([2]) OL L 6, 2000 1 11, p. 15.
([3]) OL L 268, 2003 10 18, p. 24.

▼B

(26) Būtina, kad operatoriai siektų išvengti bet kokio atsitiktinio Bendrijos teisės aktais neaprobuotos genetiškai modifikuotos medžiagos patekimo į maistą ir pašarus. Tačiau, siekiant užtikrinti šio reglamento įvykdomumą, reikėtų nustatyti konkrečią ribinę normą ir galimybę nustatyti mažesnę, ypač tiesiai galutiniam vartotojui parduodamiems GMO, kaip pereinamojo laikotarpio priemonę, taikomą mažiems šios genetiškai modifikuotos medžiagos kiekiams maiste ir pašaruose, jei jie ten pateko atsitiktinai arba dėl neišvengiamų techninių priežasčių ir jei laikomasi visų specialių šio reglamento sąlygų. Direktyva 2001/18/EB turėtų būti atitinkamai pakeista. Šios priemonės taikymą reikėtų apsvarstyti iš naujo atsižvelgiant į bendrąją šio reglamento įgyvendinimo apžvalgą.

(27) Norėdami įrodyti, kad minėtos medžiagos atsiradimas yra atsitiktinis arba techniškai neišvengiamas, operatoriai privalo kompetentingoms institucijoms įrodyti, jog jie ėmėsi atitinkamų priemonių, kad išvengtų genetiškai modifikuoto maisto arba pašarų.

(28) Operatoriai turėtų vengti neplanuoto GMO atsiradimo kituose produktuose. Komisija turėtų surinkti informaciją ir jos pagrindu parengti genetiškai modifikuotų, tradicinių ir natūraliai išaugintų kultūrų sambūvio gaires.

(29) GMO sietį (atsekamumą) ir ženklinimą visuose pateikimo į rinką etapuose, įskaitant galimybę nustatyti ribines normas, užtikrina Direktyvos 2001/18/EB ir Reglamento (EB) Nr. 1830/2003 nuostatos.

(30) Būtina nustatyti suderintas rizikos vertinimo ir leidimų išdavimo procedūras, veiksmingas, terminuotas bei skaidrias, ir rizikos, kurį gali sukelti genetiškai modifikuotas maistas ir pašarai, įvertinimo kriterijus.

(31) Siekiant užtikrinti suderintą genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų mokslinį vertinimą, jį reikėtų pavesti atlikti Tarnybai. Tačiau kadangi minėtos Tarnybos pagal šį reglamentą atliekami konkretūs veiksmai arba aplaidumas gali turėti tiesioginį teisinį poveikį pareiškėjams, reikia numatyti galimybę atlikti tų veiksmų ar aplaidumo administracinį patikrinimą.

(32) Pripažinta, kad kai kuriais atvejais vien tik mokslinis rizikos įvertinimas negali suteikti visos informacijos, kuria remiantis galėtų būti priimtas sprendimas dėl rizikos valdymo, ir kad gali būti atsižvelgiama į kitus su svarstomu klausimu susijusius teisinius veiksnius.

(33) Jei paraiškoje nurodyti produktai, kurių sudėtyje yra arba kurie susideda iš genetiškai modifikuoto organizmo, pareiškėjui turėtų būti suteikta teisė pasirinkti, ar pateikti pagal Direktyvos 2001/18/EB C dalies nuostatas jau gautą leidimą apgalvotam išleidimui į aplinką, nepažeidžiant tame leidime nustatytų sąlygų, ar kreiptis dėl rizikos aplinkai įvertinimo, kuris atliekamas kartu su šiame reglamente numatytu saugumo įvertinimu. Pastaruoju atveju, vertinant riziką aplinkai, būtina laikytis Direktyvos 2001/18/EB reikalavimų, o valstybių narių tam tikslui paskirtoms kompetentingoms institucijoms – konsultuotis su Tarnyba. Be to, Tarnybai reikėtų suteikti galimybę prašyti vienos iš šių kompetentingų institucijų atlikti rizikos aplinkai įvertinimą. Remiantis Direktyvos 2001/18/EB 12 straipsnio 4 dalimi, dar reikėtų, kad pagal minėtos direktyvos nuostatas paskirtos nacionalinės kompetentingos institucijos, prieš užbaigdamos rizikos aplinkai vertinimą, visais su GMO ir maistu ir (arba) pašarais, kurių sudėtyje yra arba kurie susideda iš GMO, susijusiais klausimais tartųsi su Tarnyba.

(34) Kai GMO naudojami kaip sėklos arba kitos augalų dauginimo medžiagos, kurioms taikomas šis reglamentas, Tarnyba turėtų įsipareigoti rizikos aplinkai vertinimą pavesti nacionalinei kompetentingai institucijai. Nepaisant to, šiame reglamente numatyti

▼B

leidimai turėtų būti išduodami neprieštaraujant Direktyvų 68/193/EEB ([1]), 2002/53/EB ([2]) ir 2002/55/EB ([3]), kuriose pirmiausia pateikiamos veislių patvirtinimo ir oficialaus leidimo įtraukti jas į bendruosius katalogus taisyklės ir kriterijai, nuostatoms; be to, tai neturėtų paveikti ir Direktyvų 66/401/EEB ([4]), 66/402/EEB ([5]), 68/193/EEB, 92/33/EEB ([6]), 92/34/EEB ([7]), 2002/54/EB ([8]), 2002/55/EB, 2002/56/EB ([9]) arba 2002/57/EB ([10]), pirmiausia reglamentuojančių sėklų ir kitos augalų dauginamosios medžiagos sertifikavimą bei prekybą jomis, nuostatų.

(35) Prireikus, remiantis rizikos įvertinimo išvadomis, būtina nustatyti žmonėms vartoti skirtų genetiškai modifikuotų maisto produktų ir gyvūnams skirtų genetiškai modifikuotų pašarų vartojimo pasekmių kontrolės reikalavimus. Remiantis Direktyva 2001/18/EB, būtina nustatyti GMO monitoringo planą, susijusį su poveikiu aplinkai.

(36) Siekdami palengvinti maisto ir pašarų kontrolę, leidimų prašytojai turėtų pasiūlyti atitinkamus mėginių ėmimo, identifikavimo bei nustatymo metodus ir genetiškai modifikuoto maisto bei pašarų mėginius deponuoti Tarnybai; mėginių ėmimo ir nustatymo metodus prireikus turėtų patvirtinti Bendrijos etaloninė laboratorija.

(37) Įgyvendinant šį reglamentą, turėtų būti atsižvelgta į technikos pažangą ir mokslo plėtrą.

(38) Maistas ir pašarai, kuriems taikomas šis reglamentas ir kurie teisėtai išleisti į Bendrijos rinką iki šio reglamento taikymo dienos, ir toliau išleidžiami į rinką, tačiau operatoriai turi perduoti Bendrijai informaciją apie rizikos įvertinimą, mėginių ėmimo metodus, identifikavimą ir nustatymą, įskaitant maisto ir pašarų mėginių bei kontrolinių mėginių perdavimą per šešis mėnesius nuo šio reglamento taikymo dienos.

(39) Reikėtų vesti šiuo reglamentu patvirtinto genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų registrą, jame nurodant specifinę informaciją apie produktą, produkto saugumą įrodančius tyrimus, o prireikus ir nuorodas į nepriklausomus bei tos pačios rūšies specialistų patikrintus tyrimus, mėginių ėmimo, identifikavimo ir nustatymo metodus. Neslapti duomenys turėtų būti skelbiami visuomenei.

(40) Norint paskatinti maistui ir (arba) pašarams naudojamų GMO tyrimus ir taikomąją veiklą, reikėtų apsaugoti racionalizatorių investiciją į informacijos ir duomenų, patvirtinančių šiame reglamente numatytus prašymus, rinkimą. Tačiau ši apsauga turėtų būti taikoma ribotą laiką, siekiant išvengti nereikalingo tyrimų ir bandymų kartojimosi, nes tai prieštarautų visuomenės interesams.

(41) Priemonės, būtinos tam, kad būtų įgyvendintas šis reglamentas, turėtų būti patvirtintos remiantis 1999 m. birželio 28 d. Tarybos

([1]) OL L 93, 1968 4 17, p. 5. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 2002/11/EB (OL L 53, 2002 2 23, p. 20).
([2]) OL L 193, 2002 7 20, p. 1.
([3]) OL L 193, 2002 7 20, p. 33.
([4]) OL 125, 1966 7 11, p. 2298/66. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 2001/64/EB (OL L 234, 2001 9 1, p. 60).
([5]) OL 125, 1966 7 11, p. 2309/66. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 2001/64/EB.
([6]) OL L 157, 1992 6 10, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 806/2003 (OL L 122, 2003 5 16, p. 1).
([7]) OL L 157, 1992 6 10, p. 10. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 806/2003.
([8]) OL L 193, 2002 7 20, p. 12.
([9]) OL L 193, 2002 7 20, p. 60. Direktyva su pakeitimais, padarytais Komisijos sprendimu 2003/66/EB (OL L 25, 2003 1 30, p. 42).
([10]) OL L 193, 2002 7 20, p. 74. Direktyva su pakeitimais, padarytais Komisijos direktyva 2003/45/EB (OL L 138, 2003 6 5, p. 40).

▼B

sprendimu 1999/468/EB, nustatančiu Komisijos naudojimosi jai suteiktais įgyvendinimo įgaliojimais tvarką ([1]).

(42) Būtina numatyti konsultacijas su 1997 m. gruodžio 16 d. Komisijos sprendimu sukurta Europos grupe etikos moksle ir naujose technologijose klausimais ir su kuria nors kita Komisijos įkurta atitinkama organizacija, siekiant gauti patarimų etikos klausimais, susijusiais su genetiškai modifikuoto maisto arba pašarų išleidimu į rinką. Šios konsultacijos nepažeidžia valstybių narių kompetencijos etikos srityje.

(43) Siekiant užtikrinti aukštą žmonių gyvenimo ir sveikatos, gyvūnų sveikatos ir gerovės, aplinkos ir vartotojų interesų apsaugos lygį genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų atžvilgiu, remiantis Reglamente (EB) Nr. 178/2002 nurodytais bendraisiais principais, iš Bendrijos kilusiems ir iš trečiųjų šalių importuojamiems produktams turėtų būti nediskriminuojamai taikomi šio reglamento reikalavimai. Šiame reglamente atsižvelgiama į Europos Bendrijų tarptautinius prekybinius įsipareigojimus ir į Konvencijos dėl biologinės įvairovės Kartagenos protokolo dėl biologinės saugos reikalavimus, susijusius su importuotojų įsipareigojimais ir pranešinėjimu.

(44) Priėmus šį reglamentą, tam tikri Bendrijos teisiniai dokumentai turėtų būti panaikinti, o kiti – iš dalies pakeisti.

(45) Šio reglamento įgyvendinimą reikėtų peržiūrėti atsižvelgiant į trumpalaikę patirtį, o Komisija turėtų stebėti šio reglamento taikymo poveikį žmonių ir gyvūnų sveikatai, vartotojų apsaugai, vartotojų informavimui ir vidaus rinkos darbui,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

I SKYRIUS

TIKSLAI IR SĄVOKOS

1 straipsnis

Tikslas

Vadovaujantis Reglamente (EB) Nr. 178/2002 nustatytais bendraisiais principais, šio reglamento tikslas yra:

a) parengti bazę, leidžiančią užtikrinti aukštą žmonių gyvenimo ir sveikatos, gyvūnų sveikatos ir gerovės, aplinkos ir vartotojų interesų apsaugos lygį genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų atžvilgiu, tuo pačiu užtikrinant veiksmingą vidaus rinkos darbą;

b) nustatyti Bendrijos leidimų išdavimo genetiškai modifikuotam maistui ir pašarams ir priežiūros tvarką;

c) nustatyti genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų ženklinimo nuostatas.

2 straipsnis

Sąvokos

Šiame reglamente:

1) yra vartojami Reglamente (EB) Nr. 178/2002 pateikti sąvokų „maistas“ (arba maisto produktai), „pašarai“, „galutinis vartotojas,“ maisto (arba maisto produktų) verslas „ir“ pašarų verslas „apibrėžimai;“

([1]) OL L 184, 1999 7 17, p. 23.

▼B

2) sąvokos „sietis (atsekamumas)“ apibrėžimas nustatytas Reglamente (EB) Nr. 1830/2003;

3) „operatorius“ – tai fizinis arba juridinis asmuo, atsakingas už tai, kad jų konroliuojamame maisto produktų versle ir pašarų versle būtų laikomasi šio reglamento reikalavimų;

4) yra vartojami Direktyvoje 2001/18/EB nurodyti sąvokų „organizmas“, „apgalvotas išleidimas“ ir „rizikos aplinkai vertinimas“ apibrėžimai;

5) „genetiškai modifikuotas organizmas“ arba „GMO“ – tai Direktyvos 2001/18/EB 2 straipsnio 2 dalyje apibrėžtas genetiškai modifikuotas organizmas, išskyrus organizmus, gautus taikant Direktyvos 2001/18/EB I priedo B dalyje nurodytas genetinio modifikavimo technologijas;

6) „genetiškai modifikuotas maistas“ – tai maistas, kurio sudėtyje yra, kuris susideda arba yra pagamintas iš GMO;

7) „genetiškai modifikuoti pašarai“ – tai pašarai, kurių sudėtyje yra, kurie susideda arba yra pagaminti iš GMO;

8) „genetiškai modifikuotas organizmas, skirtas maistui“ – tai GMO, kuris gali būti vartojamas kaip maistas arba kaip žaliava maistui gaminti;

9) „genetiškai modifikuotas organizmas, skirtas pašarams“ – tai GMO, kuris gali būti vartojamas kaip pašaras arba kaip žaliava pašarams gaminti;

10) „pagamintas iš GMO“ reiškia visiškai arba iš dalies gautas iš GMO, o ne tas, kurio sudėtyje yra arba kuris susideda iš GMO;

11) „kontrolinis mėginys“ – tai GMO arba jo genetinė medžiaga (teigiamas mėginys) ir motininis organizmas arba jo genetinė medžiaga, panaudota genetiniam modifikavimui (neigiamas mėginys);

12) „tradicinis atitikmuo“ – tai panašus maistas arba pašaras, pagamintas ne genetinio modifikavimo būdu ir turintis nusistovėjusią saugaus naudojimo praktiką;

13) „ingredientas“ – tai Direktyvos 2000/13/EB 6 straipsnio 4 dalyje nurodytas ingredientas komponentas;

14) „išleidimas į rinką“ – maisto ar pašarų laikymas pardavimui įskaitant siūlymą parduoti arba kurį nors kitą jo perdavimo būdą, nemokamai ar už pinigus, ir pats pardavimas paskirstymas;

15) „fasuotas maistas“ – tai kiekvienas atskiras galutiniam vartotojui ir viešojo maitinimo įstaigoms pateikiamas prekinis vienetas, susidedantis iš maisto produkto ir pakuotės, į kurią jis buvo įdėtas prieš siūlant parduoti ir kuri apgaubia produktą visiškai arba tik iš dalies, bet visada taip, kad pakuotės turinio nebūtų galima pakeisti jos neatidarius arba nepakeitus;

16) „viešojo maitinimo įstaigos“ – tai Direktyvos 2000/13/EB 1 straipsnyje nurodytos „viešojo maitinimo įstaigos“.

▼B

II SKYRIUS

GENETIŠKAI MODIFIKUOTAS MAISTAS

1 skirsnis

Leidimų išdavimas ir priežiūra

3 straipsnis

Taikymo sritis

1. Šis skirsnis taikomas:

a) maistui skirtiems GMO;

b) maistui, kurio sudėtyje yra arba kuris susideda iš GMO;

c) maistui, kuris pagamintas iš GMO arba kurio sudėtyje yra iš GMO pagamintų ingredientų.

2. Prireikus 35 straipsnio 2 dalyje nurodyta tvarka gali būti nustatyta, ar šis skirsnis taikomas konkrečios rūšies maistui.

4 straipsnis

Reikalavimai

1. 3 straipsnio 1 dalyje nurodytas maistas neturi:

a) turėti neigiamo poveikio žmonių ir gyvūnų sveikatai arba aplinkai;

b) klaidinti vartotojo;

c) skirtis nuo maisto, kurį ketinama pakeisti tiek, kad jo įprastas vartojimas maistingumo atžvilgiu būtų nenaudingas vartotojui.

2. Niekam neleidžiama išleisti į rinką 3 straipsnio 1 dalyje nurodyto maistui skirto GMO arba maisto, jeigu jiems pagal šio skirsnio nuostatas neišduotas leidimas ir nesilaikoma atitinkamų leidimo išdavimo sąlygų.

3. Leidimas neišduodamas nė vienam 3 straipsnio 1 dalyje nurodytam maistui skirtam GMO arba maistui, jei leidimo prašytojas tinkamai ir pakankamai neįrodė, jog jis laikosi šio straipsnio 1 dalies reikalavimų.

4. Šio straipsnio 2 dalyje nurodytas leidimas gali būti išduodamas:

a) GMO ir maisto produktams, kurių sudėtyje yra arba kurie susideda iš to GMO, bei maisto produktams, kurie pagaminti iš minėto GMO arba kurių sudėtyje yra iš jo pagamintų ingredientų;

b) iš GMO pagamintam maistui ir maisto produktams, kurie pagaminti arba kurių sudėtyje yra to maisto;

c) iš GMO pagamintam ingredientui ir maistui, kurio sudėtyje yra to ingrediento.

5. Šio straipsnio 2 dalyje nurodytas leidimas suteikiamas, atsisakoma jį suteikti, atnaujinamas, pakeičiamas, sustabdomas arba panaikinamas atsižvelgiant tik į šiame reglamente nurodytas priežastis ir laikantis tik jame nustatytos tvarkos.

6. Šio straipsnio 2 dalyje paminėtas leidimo prašytojas, o suteikus leidimą – ir leidimo savininkas arba jo atstovas, turi būti įsisteigę Bendrijoje.

7. Šiame reglamente nurodytas leidimų išdavimas neturi prieštarauti Direktyvų 2002/53/EB, 2002/55/EB ir 68/193/EEB nuostatoms.

▼B

5 straipsnis

Prašymas išduoti leidimą

1. Norint gauti 4 straipsnio 2 dalyje nurodytą leidimą, pagal toliau nurodytas nuostatas pateikiamas prašymas.

2. Prašymas siunčiamas valstybės narės nacionalinei kompetentingai institucijai.

a) Nacionalinė kompetentinga institucija:

i) gavusi prašymą, per 14 dienų apie tai raštu praneša pareiškėjui. Šiame patvirtinime nurodoma prašymo gavimo data;

ii) nedelsdama informuoja Europos maisto saugos tarnybą (toliau – Tarnyba); ir

iii) pateikia Tarnybai pareiškėjo atsiųstą prašymą bei visą papildomą informaciją.

b) Tarnyba:

i) apie prašymą nedelsdama informuoja kitas valstybes nares ir Komisiją ir pateikia joms pareiškėjo prašymą bei visą papildomą informaciją;

ii) 3 straipsnio 1 dalyje nurodytų dokumentų suvestinę pateikia visuomenei.

3. Kartu su prašymu nurodoma:

a) pareiškėjo pavardė ir adresas;

b) maisto paskirtis ir jo specifikacija, įskaitant transformacijos įvykį (-us);

c) prireikus informacija, įrodanti, kad laikomasi Konvencijos dėl biologinės įvairovės Kartagenos protokolo dėl biologinės saugos (toliau – Kartagenos protokolas) II priedo nuostatų;

d) prireikus išsamus gamybos būdo aprašas;

e) tyrimų kopija, prireikus įskaitant atliktus nepriklausomus tyrimus, patikrintus tos pačios rūšies specialistų, ir visa kita turima medžiaga, įrodanti, kad maistas atitinka 4 straipsnio 1 dalyje nurodytus kriterijus;

f) atitinkama informacija ir duomenimis pagrista analizė, parodanti, kad maisto charakteristikos nesiskiria nuo jo tradicinio atitikmens charakteristikų, atsižvelgiant į priimtas šių charakteristikų natūralaus nuokrypio ribas ir 13 straipsnio 2 dalies a punkte nustatytus kriterijus, arba pasiūlymas maistą ženklinti pagal 13 straipsnio 2 dalies a punkto ir 3 dalies nuostatas;

g) pagristas pareiškimas, kad maistas nekelia etinių ar religinių problemų, arba pasiūlymas ženklinti pagal 13 straipsnio 2 dalies b punkto nuostatas;

h) prireikus maisto arba iš jo pagamintų produktų išleidimo į rinką sąlygos, įskaitant konkrečias vartojimo ir tvarkymo sąlygas;

i) transformacijos įvykio nustatymo (aptikimo), mėginių ėmimo (įskaitant nuorodas į esamus oficialius arba standartizuotus mėginių ėmimo būdus) ir identifikavimo, o prireikus ir transformacijos įvykio maiste ir (arba) iš jo pagamintuose produktuose (jų pakeitimo fakto) nustatymo bei identifikavimo metodai;

j) maisto pavyzdžiai ir jų kontroliniai mėginiai bei informacija apie tai, kur galima įsigyti pagrindinės medžiagos;

k) pasiūlymas dėl žmonėms vartoti skirto maisto vartojimo pasekmių monitoringo;

l) standartinės formos dokumentų suvestinė.

▼B

4. Teikiant prašymą dėl GMO, kuris naudojamas maistui, 3 dalyje minimos nuorodos į „maistą“ reiškia nuorodas į maistą, kurio sudėtyje yra, kuris susideda arba yra pagamintas iš GMO, dėl kurio pateiktas prašymas.

5. Kartu su prašymu dėl GMO arba maisto, kurio sudėtyje yra arba kuris susideda iš GMO, pateikiama:

a) techninių dokumentų rinkinys, kuriame yra Direktyvos 2001/18/EB III ir IV prieduose reikalaujama informacija ir informacija apie rizikos vertinimą, atliekamą remiantis Direktyvos 2001/18/EB II priede nustatytais principais, bei jo išvados arba, jei leidimas išleisti į rinką GMO išduotas pagal Direktyvos 2001/18/EB C dalies nuostatas, – sprendimo išduoti leidimą kopija;

b) poveikio aplinkai monitoringo (stebėsenos) planas, atitinkantis Direktyvos 2001/18/EB VII priedo nuostatas, įskaitant pasiūlymą dėl jo trukmės; ši trukmė gali skirtis nuo pritarimui pasiūlyto laikotarpio.

Tokiu atveju Direktyvos 2001/18/EB 13–24 straipsniai netaikomi.

6. Jei prašymas yra susijęs su medžiaga, kuri, remiantis Bendrijos teisės aktais, gali būti naudojama ir į rinką išleista tik įtraukus ją į sąrašą medžiagų, kurios įregistruojamos ir patvirtinamos atsisakant kitų medžiagų, tai, o kartu ir medžiagos statusas pagal atitinkamus teisės aktus, turi būti nurodyta prašyme.

7. Komisija, pirmiausia pasitarusi su Tarnyba, 35 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka nustato šio straipsnio įgyvendinimo taisykles, įskaitant prašymų parengimo ir pateikimo taisykles.

8. Iki šio reglamento taikymo dienos Tarnyba paskelbia išsamius patarimus, padedančius pareiškėjui parengti ir pateikti prašymą.

6 straipsnis

Tarnybos nuomonė

1. Tarnyba pateikdama savo nuomonę stengiasi laikytis šešių mėnesių termino nuo galiojančio prašymo gavimo dienos. Šis terminas pratęsiamas kiekvienąkart, kai Tarnyba paprašo pareiškėjo pateikti papildomos informacijos, kaip numatyta šio straipsnio 2 dalyje.

2. Tarnyba arba nacionalinė kompetentinga institucija per Tarnybą prireikus gali paprašyti pareiškėjo per nustatytą laiką pateikti daugiau informacijos nei buvo pateikta su prašymu.

3. Norėdama parengti savo nuomonę Tarnyba:

a) patikrina, ar pareiškėjo pateikta informacija bei dokumentai atitinka 5 straipsnio nuostatas ir ar pašaras atitinka 4 straipsnio 1 dalyje nurodytus kriterijus;

b) gali valstybės narės atitinkamos pašarų vertinimo institucijos paprašyti atlikti maisto saugos vertinimą remdamasi Reglamento (EB) Nr. 178/2002 36 straipsniu;

c) gali pagal Direktyvos 2001/18/EB 4 straipsnio nuostatas paskirtos kompetentingos institucijos paprašyti atlikti aplinkos rizikos vertinimą; tačiau, jeigu prašymas susijęs su GMO, kurie skirti naudoti kaip sėklos arba kita augalų dauginamoji medžiaga, atlikti aplinkos rizikos vertinimą Tarnyba prašo nacionalinės kompetentingos institucijos;

d) 32 straipsnyje nurodytai Bendrijos etaloninei laboratorijai išsiunčia 5 straipsnio 3 dalies i ir j punktuose nurodytą informaciją. Bendrijos etaloninė laboratorija išbando ir įteisina pareiškėjo pasiūlytą nustatymo ir identifikavimo metodą;

e) tikrindama 13 straipsnio 2 dalies a punkto taikymą, išnagrinėja pareiškėjo pateiktą informaciją ir duomenis, įrodančius, kad maisto

▼B

charakteristikos nesiskiria nuo jo tradicinio atitikmens, atsižvelgiant į šių charakteristikų leistinas natūralias nuokrypio ribas.

4. Kalbant apie GMO arba maistą, kurio sudėtyje yra arba kuris susideda iš GMO, Direktyvoje 2001/18/EB nurodyti aplinkos saugos reikalavimai taikomi vertinimui, užtikrinančiam, kad bus imtasi visų būtinų priemonių, leidžiančių išvengti neigiamo poveikio žmonių bei gyvūnų sveikatai ir aplinkai, galinčio kilti dėl apgalvoto GMO išleidimo į aplinką. Vertinant prašymus išleisti į rinką produktus, kurie susideda arba kurių sudėtyje yra GMO, kiekvienos valstybės narės tam tikslui paskirtą nacionalinę kompetentingą instituciją, kaip apibrėžta Direktyvoje 2001/18/EB, konsultuoja Tarnyba. Gavusios prašymą, kompetentingos institucijos turi tris mėnesius savo nuomonei paskelbti.

5. Kai nuomonė yra palanki ir leidimas maistui gali būti išduotas, toje nuomonėje pateikiama ši informacija:

a) pareiškėjo pavardė ir adresas;

b) maisto paskirtis ir specifikacija;

b) prireikus informacija, kurios reikalaujama Kartagenos protokolo II priede;

d) pasiūlymas dėl maisto ir (arba) iš jo pagamintų produktų ženklinimo;

e) prireikus visos sąlygos arba apribojimai, kuriuos reikėtų nustatyti išleidimui į rinką, ir (arba) konkrečios sąlygos ar apribojimai vartojimui ir tvarkymui, įskaitant rizikos vertinimo rezultatais pagrįstus vartojimo pasekmių monitoringo reikalavimus, o kalbant apie GMO arba maistą, kurio sudėtyje yra arba kuris susideda iš GMO – konkrečių ekosistemų/aplinkos ir (arba) geografinių rajonų apsaugos sąlygos;

f) Bendrijos etaloninės laboratorijos įteisintas transformacijos įvykio nustatymo, įskaitant mėginių ėmimą, identifikavimo, o prireikus ir transformacijos įvykio maiste ir (arba) iš jo pagamintuose maisto produktuose nustatymo bei identifikavimo metodas; nuoroda į tai, kur galima įsigyti pamatinės medžiagos;

g) prireikus 5 straipsnio 5 dalies b punkte nurodytas monitoringo planas.

6. Tarnyba Komisijai, valstybėms narėms ir pareiškėjui pateikia savo nuomonę, kartu ir ataskaitą, kurioje aprašomas jos atliktas maisto įvertinimas, nurodo minėtą nuomonę pagrindžiančius motyvus, informaciją, kuria ši nuomonė grindžiama, ir kompetentingų institucijų nuomonę, priimtą šiai pasitarus pagal šio straipsnio 4 dalies nuostatas.

7. Tarnyba, laikydamasi Reglamento (EB) Nr. 178/2002 38 straipsnio 1 dalies, savo nuomonę paskelbia viešai, išbraukusi visą informaciją, kuri pagal šio Reglamento 30 straipsnio nuostatas yra slapta. Visuomenė per 30 dienų nuo minėto paskelbimo gali pateikti Komisijai savo pastabas.

7 straipsnis

Leidimų išdavimas

1. Komisija, gavusi Tarnybos nuomonę, per tris mėnesius 35 straipsnyje nurodytam Komitetui pateikia su prašymu susijusio sprendimo projektą, atsižvelgdama į Tarnybos nuomonę, atitinkamas Bendrijos teisės aktų nuostatas ir kitus su svarstomu klausimu susijusius teisinius veiksnius. Jei sprendimo projektas neatitinka Tarnybos nuomonės, Komisija pateikia skirtumų išaiškinimą.

2. Sprendimo projekte, kuriame numatyta suteikti leidimą, pateikiama 6 straipsnio 5 dalyje nurodyta informacija, leidimo savininko pavardė, prireikus Reglamente (EB) Nr. 1830/2003 nurodytas unikalus GMO kodas.

▼B

3. Galutinis sprendimas dėl prašymo priimamas 35 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka.

4. Komisija nedelsdama praneša pareiškėjui apie priimtą sprendimą ir *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje* paskelbia išsamią informaciją apie sprendimą.

5. Šiame reglamente nustatyta tvarka suteiktas leidimas Bendrijoje galioja 10 metų ir pratęsiamas pagal 11 straipsnio nuostatas. Maistas, kuriam išduotas leidimas, įtraukiamas į 28 straipsnyje nurodytą registrą. Įtraukiant į registrą visada nurodoma leidimo išdavimo data ir šio straipsnio 2 dalyje minėta išsami informacija.

6. Leidimų išdavimas pagal šio skirsnio nuostatas nepažeidžia Bendrijos teisės aktų nuostatų, reglamentuojančių medžiagų, kurios gali būti vartojamos tik tada, kai yra įtrauktos į sąrašą medžiagų, užregistruotų ir patvirtintų atmetant kitas, naudojimą ir išleidimą į rinką.

7. Leidimo suteikimas nesumažina maisto operatoriaus bendrosios civilinės ir baudžiamosios atsakomybės minimo maisto atžvilgiu.

8. Direktyvos 2001/18/EB A ir D dalių nuorodos į GMO, kurioms leidimai išduoti remiantis tos direktyvos C dalimi, yra vienodai skirtos ir tiems GMO, kuriems leidimas išduodamas remiantis šiuo reglamentu.

8 straipsnis

Esamų produktų statusas

1. Nukrypstant nuo 4 straipsnio 2 dalies nuostatos, produktai, kuriems taikomas šis skirsnis ir kurie iki šio reglamento taikymo buvo teisėtai išleisti į Bendrijos rinką, gali būti ir toliau išleidžiami į rinką, naudojami ir perdirbami, jei atitinka šias sąlygas:

a) kalbant apie produktus, pagal Direktyvos 90/220/EEB nuostatas išleistus į rinką iki įsigaliojant Reglamentui (EB) Nr. 258/97 arba pagal Reglamento (EB) Nr. 258/97 nuostatas, už šių produktų išleidimą į rinką atsakingi operatoriai per šešis mėnesius nuo šio reglamento taikymo dienos nurodo Komisijai dieną, kurią jie pirmą kartą išleido produktą į rinką;

b) kalbant apie produktus, kurie teisėtai išleisti į Bendrijos rinką, bet jiems netaikomas a punktas, už šių produktų išleidimą į rinką atsakingi operatoriai per šešis mėnesius nuo šio reglamento taikymo dienos praneša Komisijai, kad produktai išleisti į Bendrijos rinką prieš pradedant taikyti šį reglamentą.

2. Kartu su šio straipsnio 1 dalyje nurodytu pranešimu pateikiama 5 straipsnio 3 ir 5 dalyse minėta informacija, kurią Komisija nusiunčia Tarnybai ir valstybėms narėms. Tarnyba Bendrijos etaloninei laboratorijai siunčia 5 straipsnio 3 dalies i ir j punktuose nurodytą informaciją. Bendrijos etaloninė laboratorija ištiria ir įteisina pareiškėjo pasiūlytą nustatymo bei identifikavimo metodą.

3. Per metus nuo šio reglamento taikymo dienos, įsitikinus, kad pateikta ir išnagrinėta visa būtina informacija, produktai įtraukiami į registrą. Įtraukiant į registrą nurodoma 7 straipsnio 2 dalyje nurodyta informacija, o kai įtraukiami 1 dalies a punkte nurodyti produktai – diena, kurią minimi produktai buvo pirmą kartą išleisti į rinką.

4. Per devynis metus nuo tos dienos, kai 1 dalies a punkte nurodyti produktai buvo pirmą kartą išleisti į rinką, bet jokiu būdu ne anksčiau kaip po trijų metų nuo šio reglamento taikymo dienos, už jų išleidimą į rinką atsakingi operatoriai remdamiesi 11 straipsnio nuostatomis pateikia paraišką, kuri taikoma *mutatis mutandis*.

Per trejus metus po šio reglamento taikymo operatoriai, atsakingi už 1 dalies b punkte nurodytų produktų išleidimą į rinką, pateikia paraišką pagal 11 straipsnio nuostatas, taikomas *mutatis mutandis*.

▼B

5. Šio straipsnio 1 dalyje nurodytiems produktams ir pašarams, kurių sudėtyje yra minėtų produktų arba iš kurių tie pašarai pagaminti, *mutatis mutandis* taikomos šio reglamento, ypač jo 9, 10 ir 34 straipsnių, nuostatos.

6. Jei pranešimas ir 1 ir 2 dalyse nurodyta informacija per nurodytą laiką nepateikiama ar nustatoma, kad ji neteisinga, arba jei per 4 dalyje nustatytą laiką nepateikiamas prašymas, Komisija 35 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka priima priemonę, pagal kurią minimas produktas ir kiekvienas iš jo gautas produktas turi būti pašalintas iš rinkos. Šioje priemonėje gali būti numatytas terminas, iki kurio būtina suvartoti turimas to produkto atsargas.

7. Kai leidimai nėra išduoti konkrečiam savininkui, informaciją arba prašymą Komisijai pateikia šiame straipsnyje nurodytus produktus importuojantis arba gaminantis operatorius.

8. Išsamios šio straipsnio taikymo taisyklės priimamos 35 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka.

9 straipsnis

Priežiūra

1. Pagal šio reglamento nuostatas išdavus leidimą, jo savininkas ir suinteresuotos šalys turi laikytis leidime nurodytų sąlygų ar apribojimų, o ypač užtikrinti, kad į rinką kaip maistas arba pašarai nebūtų išleisti leidimo neturintys produktai. Jei leidimo savininkui taikomas 5 straipsnio 3 dalies k punkte nurodytas vartojimo pasekmių monitoringas ir (arba) 5 straipsnio 5 dalies b punkte nurodytas monitoringas, leidimo savininkas užtikrina, kad jis būtų atliekamas, ir pateikia Komisijai ataskaitas, laikydamasis leidime nurodytų terminų. Minėtose monitoringo ataskaitose išbraukus informaciją, kuri pagal 30 straipsnio nuostatas pripažinta slapta, jos yra prieinamos visuomenei.

2. Jei leidimo savininkas pasiūlo pakeisti leidime nurodytus terminus, jis pateikia paraišką pagal 5 straipsnio 2 dalies nuostatas. 5, 6 ir 7 straipsniai taikomi *mutatis mutandis*.

3. Leidimo savininkas nedelsdamas praneša Komisijai apie naują mokslinę ar techninę informaciją, galinčią turėti įtakos maisto naudojimo saugos vertinimui. Pirmiausia leidimo savininkas Komisiją nedelsdamas informuoja apie visus bet kurios trečiosios šalies, kurioje maistas išleistas į rinką, kompetentingos institucijos nustatytus draudimus arba apribojimus.

4. Komisija nedelsdama perduoda Tarnybai ir valstybėms narėms pareiškėjo pateiktą informaciją.

10 straipsnis

Leidimų keitimas, sustabdymas ir panaikinimas

1. Tarnyba savo iniciatyva arba valstybės narės ar Komisijos prašymu pateikia nuomonę apie tai, ar 3 straipsnio 1 dalyje nurodytam produktui išduotas leidimas vis dar atitinka šiame reglamente nustatytas sąlygas. Ji nedelsdama perduoda šią nuomonę Komisijai, leidimo savininkui ir valstybėms narėms. Tarnyba, laikydamasi Reglamento (EB) Nr. 178/2002 38 straipsnio 1 dalies, viešai paskelbia savo nuomonę išbraukusi joje nuomonę, kuri pagal 30 straipsnio nuostatas pripažinta slapta. Visuomenė per 30 dienų nuo minėto paskelbimo gali pateikti Komisijai savo pastabas.

2. Komisija kuo greičiau išnagrinėja Tarnybos nuomonę. Remiantis 34 straipsniu imamasi visų tinkamų priemonių. Leidimas prireikus pakeičiamas, sustabdomas arba panaikinamas 7 straipsnyje nustatyta tvarka.

▼B

3. 5 straipsnio 2 dalis, 6 ir 7 straipsniai taikomi *mutatis mutandis*.

11 straipsnis

Leidimo pratęsimas

1. Pagal šį reglamentą išduoti leidimai pratęsiami 10 metų, jei iki leidimo galiojimo pabaigos likus ne mažiau kaip metams leidimo savininkas pateikia Komisijai prašymą.

2. Kartu su prašymu pateikiama:

a) leidimo išleisti maistą į rinką kopija;

b) ataskaita apie monitoringo rezultatus, jei tai nurodyta leidime;

c) visa kita gauta nauja informacija, susijusi su maisto vartojimo saugos ir maisto rizikos vartotojui arba aplinkai įvertinimu;

d) prireikus pasiūlymas iš dalies pakeisti arba papildyti pirminio leidimų suteikimo sąlygas, *inter alia*, būsimo monitoringo sąlygas.

3. 5 straipsnio 2 dalis, 6 ir 7 straipsniai taikomi *mutatis mutandis*.

4. Jei dėl priežasčių, kurios nepriklauso nuo leidimo savininko, sprendimas pratęsti leidimą nepriimamas iki leidimo galiojimo pabaigos, konkrečiam produktui išduoto leidimo laikas automatiškai pratęsiamas tol, kol bus priimtas sprendimas.

5. Komisija, pirmiausia pasitarusi su Tarnyba, 35 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka gali nustatyti šio straipsnio įgyvendinimo taisykles, įskaitant prašymų parengimo ir pateikimo taisykles.

6. Tarnyba paskelbia išsamius patarimus, padedančius pareiškėjui parengti ir pateikti prašymą.

2 skirsnis

Ž e n k l i n i m a s

12 straipsnis

Taikymo sritis

1. Šis skirsnis taikomas maisto produktams, kurie pristatomi Bendrijos galutiniam vartotojui arba viešojo maitinimo įstaigoms ir:

a) kurių sudėtyje yra arba kurie susideda iš GMO; arba

b) kurie yra pagaminti arba kurių sudėtyje yra iš GMO pagamintų ingredientų.

2. Šis skirsnis netaikomas maisto produktams, kurių sudėtyje yra medžiagos, kurios sudėtyje yra, kuri susideda arba yra pagaminta iš GMO, kurie sudaro ne daugiau kaip 0,9 % kiekvieno atskiro maisto ingrediento arba maisto, susidedančio iš vieno ingrediento, jei GMO produktuose atsiranda atsitiktinai arba dėl techninio neišvengiamumo.

3. Norint nustatyti, ar minėtos medžiagos atsiradimas yra atsitiktinis arba techniškai neišvengiamas, būtina, kad operatoriai turėtų galimybę pateikti kompetentingoms institucijoms reikalingus įrodymus apie tai, jog jie ėmėsi atitinkamų priemonių išvengti minėtos medžiagos.

4. 35 straipsnio 2 dalyje nurodyta tvarka gali būti nustatytos atitinkamos žemesnės ribos, ypač maisto produktams, kurių sudėtyje yra arba kurie susideda iš GMO, arba atsižvelgiant į mokslo bei technikos pažangą.

▼B

13 straipsnis

Reikalavimai

1. Nepažeidžiant kitų Bendrijos teisės aktuose numatytų maisto produktų ženklinimo reikalavimų, maisto produktams, kuriems taikomas šis skirsnis, taikomi šie konkretūs ženklinimo reikalavimai:

a) jei maistas susideda iš daugiau kaip vieno ingrediento, Direktyvos 2000/13/EB 6 straipsnyje numatytų ingredientų sąraše skliausteliuose šalia ingrediento įrašomi žodžiai „genetiškai modifikuotas“ arba „pagamintas iš genetiškai modifikuoto (ingrediento pavadinimas)“;

b) jei ingredientas pavadintas kategorijos vardu, ingredientų sąraše įrašomi žodžiai „kurio sudėtyje yra genetiškai modifikuoto (organizmo pavadinimas)“ arba „kurio sudėtyje yra (ingrediento pavadinimas), pagaminto iš genetiškai modifikuoto (organizmo pavadinimas)“;

c) jei ingredientų sąrašo nėra, žodžiai „genetiškai modifikuotas“ arba „pagamintas iš genetiškai modifikuoto (organizmo pavadinimas)“ aiškiai užrašomi ant etiketės;

d) a ir b punktuose minėtos nuorodos gali būti pateiktos ingredientų sąrašo išnašoje. Tokiu atveju jos išspausdinamos maždaug tokio pat dydžio šriftu kaip ir ingredientų sąrašas. Kai ingredientų sąrašo nėra, minėti žodžiai aiškiai užrašomi etiketėje;

e) jei maistas galutiniam vartotojui siūlomas parduoti nefasuotas arba fasuotas, mažose talpose, kurių didžiausias paviršiaus plotas yra mažiau kaip 10 cm^2, informacija, kurios reikalaujama šioje straipsnio dalyje, turi būti nuolat ir aiškiai pateikiama maisto vitrinoje ar visai šalia, arba ant pakavimo medžiagos pakankamai dideliu šriftu, kad būtų galima lengvai atpažinti ir perskaityti.

2. Be šio straipsnio 1 dalyje nurodytų ženklinimo reikalavimų, toliau nurodytais atvejais ženklinant dar turi atsispindėti leidime nurodyta charakteristika arba savybė:

a) kai maistas skiriasi nuo jo tradicinio atitikmens šiomis charakteristikomis ir savybėmis:

   i) sudėtimi;

   ii) maistine verte arba mitybiniu poveikiu;

   iii) numatoma produkto paskirtimi;

   iv) reikšme tam tikrų gyventojų grupių sveikatai;

b) kai maistas gali kelti etinių ar religinių problemų.

3. Be 1 dalyje ir leidime nurodytų ženklinimo reikalavimų, ženklinant maisto produktus, kuriems taikomas šis skirsnis ir kurie neturi savo tradicinio atitikmens, turi būti nurodoma atitinkama informacija apie to produkto pobūdį ir charakteristikas.

14 straipsnis

Įgyvendinimo priemonės

1. Išsamios šio skirsnio įgyvendinimo taisyklės, tarp kitų dalykų ir priemonės, būtinos, kad operatoriai galėtų laikytis ženklinimo reikalavimų, gali būti priimtos 35 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka.

2. 35 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka gali būti priimamos konkrečios taisyklės dėl informacijos, kurią turi pateikti maistą galutiniam vartotojui tiekiančios viešojo maitinimo įstaigos.

Siekiant atsižvelgti į konkrečią viešojo maitinimo įstaigų padėtį, minėtose taisyklėse gali būti numatyta derinti 13 straipsnio 1 dalies e punkto reikalavimus.

▼B

III SKYRIUS

GENETIŠKAI MODIFIKUOTAS PAŠARAI

1 skirsnis

Leidimų išdavimas ir priežiūra

15 straipsnis

Taikymo sritis

1. Šis skirsnis taikomas:

a) GMO, kurie naudojami kaip pašarai;

b) pašarams, kurių sudėtyje yra arba kurie susideda iš GMO;

c) pašarams, pagamintiems iš GMO.

2. Prireikus 35 straipsnio 2 dalyje nurodyta tvarka gali būti nustatyta, ar šis skirsnis taikomas konkrečios rūšies pašarams.

16 straipsnis

Reikalavimai

1. 15 straipsnio 1 dalyje nurodyti pašarai neturi:

a) turėti neigiamo poveikio žmonių ir gyvūnų sveikatai arba aplinkai;

b) klaidinti vartotojo;

c) kenkti vartotojui arba jį klaidinti pablogindami gyvūniniams produktams būdingas savybes;

d) skirtis nuo pašaro, kurį ketinama pakeisti tiek, kad jo įprastas vartojimas gyvūnams arba žmonėms būtų maistingumo atžvilgiu būtų nenaudingas.

2. Niekam neleidžiama išleisti į rinką, naudoti arba perdirbti 15 straipsnio 1 dalyje nurodyto produkto, jeigu tam produktui pagal šio skirsnio nuostatas neišduotas leidimas ir nesilaikoma atitinkamų leidimo išdavimo sąlygų.

3. Leidimas neišduodamas nė vienam 15 straipsnio 1 dalyje nurodytam produktui, jei leidimo prašytojas tinkamai ir pakankamai neįrodė, jog jis laikosi šio straipsnio 1 dalies reikalavimų.

4. Šio straipsnio 2 dalyje nurodytas leidimas gali būti išduodamas:

a) GMO ir pašarams, kurių sudėtyje yra arba kurie susideda iš to GMO, bei iš minėto GMO pagamintiems pašarams; arba

b) iš GMO pagamintam pašarui ir pašarams, kurie pagaminti arba kurių sudėtyje yra to pašaro.

5. Šio straipsnio 2 dalyje nurodytas leidimas suteikiamas, atsisakoma jį suteikti, atnaujinamas, pakeičiamas, sustabdomas arba panaikinamas atsižvelgiant tik į šiame reglamente nurodytas priežastis ir laikantis tik jame nustatytos tvarkos.

6. Šio straipsnio 2 dalyje paminėtas leidimo prašytojas, o suteikus leidimą – ir leidimo savininkas arba jo atstovas, turi būti įsisteigę Bendrijoje.

7. Šiame reglamente nurodytas leidimų išdavimas neturi prieštarauti Direktyvų 2002/53/EB, 2002/55/EB ir 68/193/EEB nuostatoms.

▼B

17 straipsnis

Prašymas išduoti leidimą

1. Norint gauti 16 straipsnio 2 dalyje nurodytą leidimą, pagal toliau nurodytas nuostatas pateikiamas prašymas.

2. Prašymas siunčiamas valstybės narės nacionalinei kompetentingai institucijai.

a) Nacionalinė kompetentinga institucija:

i) gavusi prašymą, per 14 dienų apie tai raštu praneša pareiškėjui. Šiame patvirtinime nurodoma prašymo gavimo data;

ii) nedelsdama informuoja Tarnybą; ir

iii) pateikia Tarnybai pareiškėjo atsiųstą prašymą ir visą papildomą informaciją.

b) Tarnyba:

i) apie prašymą nedelsdama informuoja kitas valstybes nares ir Komisiją ir pateikia joms pareiškėjo prašymą ir visą papildomą informaciją;

ii) 3 straipsnio 1 dalyje nurodytų dokumentų suvestinę pateikia visuomenei.

3. Kartu su prašymu nurodoma:

a) pareiškėjo pavardė ir adresas;

b) pašaro paskirtis ir jo specifikacija, įskaitant transformacijos įvykį (-ius);

c) prireikus informacija, įrodanti, kad laikomasi Konvencijos dėl biologinės įvairovės Kartagenos protokolo II priedo nuostatų;

d) prireikus išsamus pašaro gamybos būdo aprašas ir numatoma paskirtis;

e) tyrimų kopija, prireikus įskaitant atliktus nepriklausomus tyrimus, patikrintus tos pačios rūšies specialistų, ir visa kita turima medžiaga, įrodanti, kad pašaras atitinka 16 straipsnio 1 dalyje nurodytus kriterijus, o kalbant apie pašarus, kuriems taikoma Direktyva 82/471/EEB, – informacija, kurios reikalaujama 1983 m. balandžio 18 d. Tarybos direktyvoje 83/228/EEB dėl gairių gyvūnų mitybai tinkamiems produktams nustatyti ([1]);

f) atitinkama informacija ir duomenimis pagrista analizė, parodanti, kad pašaro charakteristikos nesiskiria nuo jo tradicinio atitikmens charakteristikų, atsižvelgiant į priimtas šių charakteristikų natūralaus nuokrypio ribas ir 25 straipsnio 2 dalies c punkte nustatytus kriterijus, arba pasiūlymas pašarus ženklinti pagal 25 straipsnio 2 dalies c punkto ir 3 dalies nuostatas;

g) pagristas pareiškimas, kad pašaras nekelia etinių ar religinių problemų, arba pasiūlymas ženklinti pagal 25 straipsnio 2 dalies d punkto nuostatas;

h) prireikus pašaro išleidimo į rinką sąlygos, įskaitant konkrečias vartojimo ir tvarkymo sąlygas;

i) transformacijos įvykio nustatymo, mėginių ėmimo (įskaitant nuorodas į esamus oficialius arba standartizuotus mėginių ėmimo būdus) ir identifikavimo, o prireikus ir transformacijos įvykio pašare ir (arba) iš jo pagamintuose pašaruose nustatymo bei identifikavimo metodai;

j) pašaro pavyzdžiai ir jų kontroliniai mėginiai bei informacija apie tai, kur galima įsigyti pamatinės medžiagos;

([1]) OL L 126, 1983 5 13, p. 23.

▼B

k) prireikus pasiūlymas dėl pašarų vartojimo pasekmių monitoringo;

l) standartinės formos dokumentų suvestinė.

4. Teikiant prašymą dėl GMO, kuris naudojamas pašarams, 3 dalyje minimos nuorodos į „pašarą“ reiškia nuorodas į pašarą, kurio sudėtyje yra, kuris susideda arba yra pagamintas iš GMO, dėl kurio pateiktas prašymas.

5. Kartu su prašymu dėl GMO arba pašaro, kurio sudėtyje yra arba kuris susideda iš GMO, pateikiama:

a) techninių dokumentų rinkinys, kuriame yra Direktyvos 2001/18/EB III ir IV prieduose reikalaujama informacija ir informacija apie rizikos vertinimą, atliekamą remiantis Direktyvos 2001/18/EB II priede nustatytais principais bei jo išvadomis arba, jei leidimas išleisti į rinką GMO išduotas pagal Direktyvos 2001/18/EB C dalies nuostatas, – sprendimo išduoti leidimą kopija;

b) poveikio aplinkai monitoringo planas, atitinkantis Direktyvos 2001/18/EB VII priedo nuostatas, įskaitant pasiūlymą dėl jo trukmės; ši trukmė gali skirtis nuo pritarimui pasiūlyto laikotarpio.

Tokiu atveju Direktyvos 2001/18/EB 13–24 straipsniai netaikomi.

6. Jei prašymas yra susijęs su medžiaga, kuri, remiantis Bendrijos teisės aktais, gali būti naudojama ir į rinką išleista tik įtraukus ją į sąrašą medžiagų, kurios įregistruojamos ir patvirtinamos atsisakant kitų medžiagų, tai, o kartu ir medžiagos statusas pagal atitinkamus teisės aktus, turi būti nurodyta prašyme.

7. Komisija, pirmiausia pasitarusi su Tarnyba, 35 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka nustato šio straipsnio įgyvendinimo taisykles, įskaitant prašymų parengimo ir pateikimo taisykles.

8. Iki šio reglamento taikymo dienos Tarnyba paskelbia išsamius patarimus, padedančius pareiškėjui parengti ir pateikti prašymą.

18 straipsnis

Tarnybos nuomonė

1. Tarnyba, pateikdama savo nuomonę, stengiasi laikytis šešių mėnesių termino nuo galiojančio prašymo gavimo dienos. Šis terminas pratęsiamas kiekvienąkart, kai Tarnyba paprašo pareiškėjo pateikti papildomos informacijos, kaip numatyta šio straipsnio 2 dalyje.

2. Tarnyba arba nacionalinė kompetentinga institucija per Tarnybą prireikus gali paprašyti pareiškėjo per nustatytą laiką pateikti daugiau informacijos nei buvo pateikta su prašymu.

3. Norėdama parengti savo nuomonę Tarnyba:

a) patikrina, ar pareiškėjo pateikta informacija ir dokumentai atitinka 17 straipsnio nuostatas ir ar pašaras atitinka 16 straipsnio 1 dalyje nurodytus kriterijus;

b) gali valstybės narės atitinkamos pašarų vertinimo institucijos paprašyti atlikti pašaro saugos vertinimą remdamasi Reglamento (EB) Nr. 178/2002 36 straipsniu;

c) gali pagal Direktyvos 2001/18/EB 4 straipsnio nuostatas paskirtos kompetentingos institucijos paprašyti atlikti aplinkos rizikos vertinimą; tačiau, jeigu prašymas susijęs su GMO, kurie skirti naudoti kaip sėklos arba kita augalų dauginamoji medžiaga, atlikti aplinkos rizikos vertinimą Tarnyba prašo nacionalinės kompetentingos institucijos;

d) Bendrijos etaloninei laboratorijai išsiunčia 17 straipsnio 3 dalies i ir j punktuose nurodytą informaciją. Bendrijos etaloninė laboratorija

▼B

išbando ir įteisina pareiškėjo pasiūlytą nustatymo ir identifikavimo metodą;

e) tikrindama 25 straipsnio 2 dalies c punkto taikymą, išnagrinėja pareiškėjo pateiktą informaciją ir duomenis, įrodančius, kad pašaro charakteristikos nesiskiria nuo jo tradicinio atitikmens, atsižvelgiant į šių charakteristikų leistinas natūralaus nuokrypio ribas.

4. Kalbant apie GMO ar pašarą, kurio sudėtyje yra arba kuris susideda iš GMO, Direktyvoje 2001/18/EB nurodyti aplinkos saugos reikalavimai taikomi vertinimui, užtikrinančiam, kad bus imtasi visų būtinų priemonių, leidžiančių išvengti neigiamo poveikio žmonių bei gyvūnų sveikatai ir aplinkai, galinčio kilti dėl apgalvoto GMO išleidimo į aplinką. Vertinant prašymus išleisti į rinką produktus, kurie susideda arba kurių sudėtyje yra GMO, kiekvienos valstybės narės tam tikslui paskirtą nacionalinę kompetentingą instituciją, kaip apibrėžta Direktyvoje 2001/18/EB, konsultuoja Tarnyba. Gavusios prašymą, kompetentingos institucijos turi tris mėnesius savo nuomonei paskelbti.

5. Kai nuomonė yra palanki ir leidimas pašarui gali būti išduotas, toje nuomonėje pateikiama ši informacija:

a) pareiškėjo pavardė ir adresas;

b) pašaro paskirtis ir specifikacija;

c) prireikus informacija, kurios reikalaujama Kartagenos protokolo II priede;

d) pasiūlymas dėl pašaro ženklinimo;

e) prireikus visos sąlygos arba apribojimai, kuriuos reikėtų nustatyti išleidimui į rinką, ir (arba) konkrečios sąlygos ar apribojimai vartojimui ir tvarkymui, įskaitant rizikos vertinimo rezultatais pagrįstus vartojimo pasekmių monitoringo reikalavimus, o kalbant apie GMO ar pašarą, kurio sudėtyje yra arba kuris susideda iš GMO – konkrečių ekosistemų/aplinkos ir (arba) geografinių rajonų apsaugos sąlygos;

f) Bendrijos etaloninės laboratorijos įteisintas transformacijos įvykio nustatymo, įskaitant mėginių ėmimą, identifikavimo, o prireikus ir transformacijos įvykio pašare ir (arba) iš jo pagamintame pašare nustatymo bei identifikavimo metodas; nuoroda į tai, kur galima įsigyti pamatinės medžiagos;

g) prireikus 17 straipsnio 5 dalies b punkte nurodytas monitoringo planas.

6. Tarnyba Komisijai, valstybėms narėms ir pareiškėjui pateikia savo nuomonę, kartu ir ataskaitą, kurioje aprašomas jos atliktas pašaro įvertinimas, nurodo minėtą nuomonę pagrindžiančius motyvus, informaciją, kuria ši nuomonė grindžiama, ir kompetentingų institucijų nuomonę, priimtą šiai pasitarus pagal šio straipsnio 4 dalies nuostatas.

7. Tarnyba, laikydamasi Reglamento (EB) Nr. 178/2002 38 straipsnio 1 dalies, savo nuomonę paskelbia viešai, išbraukusi visą informaciją, kuri pagal šio Reglamento 30 straipsnio nuostatas yra slapta. Visuomenė per 30 dienų nuo minėto paskelbimo gali pateikti Komisijai savo pastabas.

19 straipsnis

Leidimų išdavimas

1. Komisija, gavusi Tarnybos nuomonę, per tris mėnesius 35 straipsnyje nurodytam Komitetui pateikia su prašymu susijusio sprendimo projektą, atsižvelgdama į Tarnybos nuomonę, atitinkamas Bendrijos teisės aktų nuostatas ir kitus su svarstomu klausimu susijusius teisinius veiksnius. Jei sprendimo projektas neatitinka Tarnybos nuomonės, Komisija pateikia skirtumų išaiškinimą.

▼B

2. Sprendimo projekte, kuriame numatyta suteikti leidimą, pateikiama 18 straipsnio 5 dalyje nurodyta informacija, leidimo savininko pavardė, prireikus Reglamento (EB) Nr. 1830/2003 nurodytas unikalus GMO kodas.

3. Galutinis sprendimas dėl prašymo priimamas 35 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka.

4. Komisija nedelsdama praneša pareiškėjui apie priimtą sprendimą ir *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje* paskelbia išsamią informaciją apie sprendimą.

5. Šiame reglamente nustatyta tvarka suteiktas leidimas Bendrijoje galioja 10 metų ir pratęsiamas pagal 23 straipsnio nuostatas. Pašaras, kuriam išduotas leidimas, įtraukiamas į 28 straipsnyje nurodytą registrą. Įtraukiant į registrą visada nurodoma leidimo išdavimo data ir šio straipsnio 2 dalyje minėta išsami informacija.

6. Leidimų išdavimas pagal šio skirsnio nuostatas nepažeidžia Bendrijos teisės aktų nuostatų, reglamentuojančių medžiagų, kurios gali būti vartojamos tik tada, kai yra įtrauktos į sąrašą medžiagų, užregistruotų ir patvirtintų atsisakant kitų, naudojimą ir išleidimą į rinką.

7. Leidimo suteikimas nesumažina pašarų operatoriaus bendrosios civilinės ir baudžiamosios atsakomybės minimo pašaro atžvilgiu.

8. Direktyvos 2001/18/EB A ir D dalių nuorodos į GMO, kurioms leidimai išduoti remiantis tos direktyvos C dalimi, yra vienodai skirtos ir tiems GMO, kuriems leidimas išduodamas remiantis šiuo reglamentu.

20 straipsnis

Esamų produktų statusas

1. Nukrypstant nuo 16 straipsnio 2 dalies nuostatos, produktai, kuriems taikomas šis skirsnis ir kurie iki šio reglamento taikymo teisėtai išleisti į Bendrijos rinką, gali būti ir toliau išleidžiami į rinką, naudojami ir perdirbami, jei atitinka šias sąlygas:

a) kalbant apie produktus, kuriems leidimai išduoti pagal Direktyvos 90/220/EEB arba Direktyvos 2001/18/EB nuostatas, įskaitant tuos, kurie vartojami kaip pašarai pagal Direktyvą 82/471/EB, pagaminti iš GMO, arba remiantis Direktyva 70/524/EEB, kurių sudėtyje yra, kurie susideda arba yra pagaminti iš GMO, už šių produktų išleidimą į rinką atsakingi operatoriai per šešis mėnesius nuo šio reglamento taikymo dienos nurodo Komisijai dieną, kurią jie pirmą kartą išleido produktą į rinką;

b) kalbant apie produktus, kurie teisėtai išleisti į Bendrijos rinką, bet neminimi a punkte, už šių produktų išleidimą į rinką atsakingi operatoriai per šešis mėnesius nuo šio reglamento taikymo dienos praneša Komisijai, kad produktai buvo išleisti į Bendrijos rinką prieš pradedant taikyti šį reglamentą.

2. Kartu su šio straipsnio 1 dalyje nurodytu pranešimu pateikiama 17 straipsnio 3 ir 5 dalyse minėta informacija, kurią Komisija nusiunčia Tarnybai ir valstybėms narėms. Tarnyba Bendrijos etaloninei laboratorijai išsiunčia 17 straipsnio 3 dalies i ir j punktuose nurodytą informaciją. Bendrijos etaloninė laboratorija ištiria ir įteisina pareiškėjo pasiūlytą nustatymo ir identifikavimo metodą.

3. Per metus nuo šio reglamento taikymo dienos, įsitikinus, kad pateikta ir išnagrinėta visa būtina informacija, produktai įtraukiami į registrą. Įtraukiant į registrą nurodoma 19 straipsnio 2 dalyje nurodyta informacija, o kai įtraukiami 1 dalies a punkte nurodyti produktai – diena, kurią minimi produktai buvo pirmą kartą išleisti į rinką.

4. Per devynerius metus nuo tos dienos, kai 1 dalies a punkte nurodyti produktai buvo pirmą kartą išleisti į rinką, bet jokiu būdu ne anksčiau kaip po trejų metų nuo šio reglamento taikymo dienos, už jų

▼B

išleidimą į rinką atsakingi operatoriai remdamiesi 23 straipsnio nuostatomis pateikia paraišką, kuri taikoma *mutatis mutandis*.

Per trejus metus po šio reglamento taikymo operatoriai, atsakingi už 1 dalies b punkte nurodytų produktų išleidimą į rinką, pateikia paraišką pagal 23 straipsnio nuostatas, taikomas *mutatis mutandis*.

5. Šio straipsnio 1 dalyje nurodytiems produktams ir pašarams, kurių sudėtyje yra minėtų produktų arba iš kurių tie pašarai pagaminti, *mutatis mutandis* taikomos šio reglamento, ypač jo 21, 22 ir 34 straipsnių, nuostatos.

6. Jei pranešimas ir 1 ir 2 dalyse nurodyta informacija per nurodytą laiką nepateikiama ar nustatoma, kad ji neteisinga, arba jei per 4 dalyje nustatytą laiką nepateikiamas prašymas, Komisija 35 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka priima priemonę, pagal kurią minimas produktas ir kiekvienas iš jo gautas produktas turi būti pašalintas iš rinkos. Šioje priemonėje gali būti numatytas terminas, iki kurio būtina suvartoti turimas to produkto atsargas.

7. Kai leidimai nėra išduoti konkrečiam savininkui, informaciją arba prašymą Komisijai pateikia šiame straipsnyje nurodytus produktus importuojantis arba gaminantis operatorius.

8. Išsamios šio straipsnio taikymo taisyklės priimamos 35 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka.

21 straipsnis

Priežiūra

1. Pagal šio reglamento nuostatas išdavus leidimą, jo savininkas ir suinteresuotos šalys turi laikytis leidime nurodytų sąlygų ar apribojimų, o ypač užtikrinti, kad į rinką kaip maistas arba pašarai nebūtų išleisti leidimo neturintys produktai. Jei leidimo savininkui taikomas 17 straipsnio 3 dalies k punkte nurodytas vartojimo pasekmių monitoringas ir (arba) 17 straipsnio 5 dalies b punkte nurodytas monitoringas, leidimo savininkas užtikrina, kad jis būtų atliekamas, ir pateikia Komisijai ataskaitas laikydamasis leidime nurodytų terminų. Minėtose monitoringo ataskaitose išbraukus informaciją, kuri pagal 30 straipsnio nuostatas pripažinta slapta, jos yra prieinamos visuomenei.

2. Jei leidimo savininkas pasiūlo pakeisti leidime nurodytus terminus, jis pateikia paraišką pagal 17 straipsnio 2 dalies nuostatas. 17,18 ir 19 straipsniai taikomi *mutatis mutandis*.

3. Leidimo savininkas nedelsdamas praneša Komisijai apie naują mokslinę ar techninę informaciją, galinčią turėti įtakos pašaro vartojimo saugos vertinimui. Pirmiausia leidimo savininkas Komisiją nedelsdamas informuoja apie visus bet kurios trečiosios šalies, kurioje pašaras išleistas į rinką, kompetentingos institucijos nustatytus draudimus arba apribojimus.

4. Komisija nedelsdama perduoda Tarnybai ir valstybėms narėms pareiškėjo pateiktą informaciją.

22 straipsnis

Leidimų keitimas, sustabdymas ir panaikinimas

1. Tarnyba savo iniciatyva arba valstybės narės ar Komisijos prašymu pateikia nuomonę apie tai, ar 15 straipsnio 1 dalyje nurodytam produktui išduotas leidimas vis dar atitinka šiame reglamente nustatytas sąlygas. Ji nedelsdama perduoda šią nuomonę Komisijai, leidimo savininkui ir valstybėms narėms. Tarnyba, laikydamasi Reglamento (EB) Nr. 178/2002 38 straipsnio 1 dalies, viešai paskelbia savo nuomonę, išbraukusi joje nuomonę, kuri pagal 30 straipsnio nuostatas pripažinta

▼B

slapta. Visuomenė per 30 dienų nuo minėto paskelbimo gali pateikti Komisijai savo pastabas.

2. Komisija kuo greičiau išnagrinėja Tarnybos nuomonę. Remiantis 34 straipsniu imamasi visų tinkamų priemonių. Leidimas prireikus pakeičiamas, sustabdomas arba panaikinamas 19 straipsnyje nustatyta tvarka.

3. 17 straipsnio 2 dalis, 18 ir 19 straipsniai taikomi *mutatis mutandis*.

23 straipsnis

Leidimo pratęsimas

1. Pagal šį reglamentą išduoti leidimai pratęsiami 10 metų, jei iki leidimo galiojimo pabaigos likus ne mažiau kaip metams leidimo savininkas pateikia Komisijai prašymą.

2. Kartu su prašymu pateikiama:

a) leidimo išleisti pašarą į rinką kopija;

b) ataskaita apie monitoringo rezultatus, jei tai nurodyta leidime;

c) visa kita gauta nauja informacija, susijusi su pašaro vartojimo saugos ir pašaro rizikos gyvūnams, žmonėms arba aplinkai įvertinimu;

d) prireikus pasiūlymas iš dalies pakeisti arba papildyti pirminio leidimų suteikimo sąlygas, *inter alia*, būsimo monitoringo sąlygas.

3. 17 straipsnio 2 dalis, 18 ir 19 straipsniai taikomi *mutatis mutandis*.

4. Jei dėl priežasčių, kurios nepriklauso nuo leidimo savininko, sprendimas pratęsti leidimą nepriimamas iki leidimo galiojimo pabaigos, konkrečiam produktui išduoto leidimo laikas automatiškai pratęsiamas iki to laiko, kol sprendimas bus priimtas.

5. Komisija, pirmiausia pasitarusi su Tarnyba, 35 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka gali nustatyti šio straipsnio įgyvendinimo taisykles, įskaitant prašymų parengimo ir pateikimo taisykles.

6. Tarnyba paskelbia išsamius patarimus, padedančius pareiškėjui parengti ir pateikti prašymą.

2 skirsnis

Ž e n k l i n i m a s

24 straipsnis

Taikymo sritis

1. Šis skirsnis taikomas 15 straipsnio 1 dalyje nurodytiems pašarams.

2. Šis skirsnis netaikomas pašarams, kurių sudėtyje yra medžiagos, kurios sudėtyje yra, kuri susideda arba yra pagaminta iš GMO, kurie sudaro ne daugiau kaip 0,9 % pašaro ir kiekvieno pašaro, iš kurio ji sudaryta, jei atsiradimas yra atsitiktinis arba techniškai neišvengiamas.

3. Norint nustatyti, ar minėtos medžiagos atsiradimas yra atsitiktinis arba techniškai neišvengiamas, būtina, kad operatoriai turėtų galimybę pateikti kompetentingoms institucijoms reikalingus įrodymus apie tai, jog jie ėmėsi atitinkamų priemonių, leidžiančių išvengti minėtos medžiagos.

4. 35 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka gali būti nustatytos atitinkamos žemesnės ribos, ypač pašarams, kurių sudėtyje yra arba kurie susideda iš GMO, arba atsižvelgiant į mokslo bei technikos pažangą.

▼B

25 straipsnis

Reikalavimai

1. Nepažeidžiant kitų Bendrijos teisės aktuose numatytų pašarų ženklinimo reikalavimų, 15 straipsnio 1 dalyje nurodytiems pašarams taikomi toliau nurodyti konkretūs ženklinimo reikalavimai.

2. Niekam neleidžiama išleisti į rinką 15 straipsnio 1 dalyje nurodytų pašarų, jei lydimajame dokumente arba atitinkamais atvejais ant pakuotės, talpos arba prie jos pritvirtintoje etiketėje aiškiai matomoje vietoje įskaitomomis raidėmis, kurių neįmanoma ištrinti, neįrašyta toliau nurodyta informacija.

Kiekvienam pašarui, iš kurio susideda konkretus pašaras, taikomos šios taisyklės:

a) ženklinant 15 straipsnio 1 dalies a ir b punktuose nurodytus pašarus, šalia pašaro specifinio pavadinimo skliausteliuose įrašomi žodžiai „genetiškai modifikuotas (organizmo pavadinimas)“.

   Šie žodžiai gali būti įrašyti ir pašarų sąrašo išnašoje. Jie išspausdinami ne mažesniu šriftu kaip ir pašarų sąrašas;

b) ženklinant 15 straipsnio 1 dalies c punkte nurodytus pašarus, šalia pašaro specifinio pavadinimo skliausteliuose įrašomi žodžiai „pagamintas iš genetiškai modifikuoto (organizmo pavadinimas)“.

   Šie žodžiai gali būti įrašyti ir pašarų sąrašo išnašoje. Jie išspausdinami ne mažesniu šriftu kaip ir pašarų sąrašas;

c) kaip nurodyta leidime – kiekviena 15 straipsnio 1 dalyje nurodyto pašaro charakteristika, kuria jis skiriasi nuo savo tradicinio atitikmens, pavyzdžiui šios:

   i) sudėtis;

   ii) maistinės savybės;

   iii) numatoma paskirtis;

   iv) reikšmė tam tikrų rūšių arba kategorijų gyvūnų sveikatai;

d) kaip nurodyta leidime – savybė arba charakteristika, dėl kurios pašaras gali kelti etinių ar religinių problemų.

3. Be 2 dalies a ir b punktuose ir leidime nurodytų reikalavimų, ženklinant pašarus, kuriems taikomas šis skirsnis ir kurie neturi savo tradicinio atitikmens, taip pat minėtų pašarų lydimuosiuose dokumentuose turi būti nurodoma atitinkama informacija apie to pašaro pobūdį ir charakteristikas.

26 straipsnis

Įgyvendinimo priemonės

Išsamios šio skirsnio įgyvendinimo taisyklės, tarp kitų dalykų ir priemonės, būtinos, kad operatoriai galėtų laikytis ženklinimo reikalavimų, gali būti priimtos 35 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka.

▼B

IV SKYRIUS

BENDROSIOS NUOSTATOS

27 straipsnis

Produktai, kurie gali būti vartojami kaip maistas ir kaip pašarai

1. Kai produktą galima vartoti kaip maistą ir kaip pašarą, pateikiamas bendras prašymas pagal 5 ir 17 straipsnio nuostatas, ir Tarnyba pateikia bendrą nuomonę, o Komisija – vieną sprendimą.

2. Tarnyba apsvarsto, ar gali būti paduotas vienas prašymas gauti leidimą maistui ir pašarui.

28 straipsnis

Bendrijos registras

1. Bendrija sudaro ir tvarko (arba prižiūri) genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų Bendrijos registrą (toliau – Registras).

2. Registras prieinamas visuomenei.

29 straipsnis

Prieinamumas visuomenei

1. Pareiškėjo prašymas gauti leidimą, papildoma informacija, pagal Direktyvos 2001/18/EB 4 straipsnio nuostatas paskirtų kompetentingų institucijų nuomonės, monitoringo ataskaitos ir leidimo savininko informacija, išskyrus slaptą informaciją, turi būti prieinami visuomenei.

2. Tarnyba, tvarkydama prašymus leisti susipažinti su jos laikomais dokumentais, taiko 2001 m. gegužės 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1049/2001 dėl galimybės visuomenei susipažinti su Europos Parlamento, Tarybos ir Komisijos dokumentais ([1]) principus.

3. Valstybės narės prašymus leisti susipažinti su dokumentais, gautus remiantis šiuo reglamentu, tvarko laikydamosi Reglamento (EB) Nr. 1049/2001 5 straipsnio nuostatų.

30 straipsnis

Slaptumas

1. Pareiškėjas gali nurodyti, kurią pagal šio reglamento nuostatas pateiktą informaciją jis nori laikyti slapta dėl to, kad jos atskleidimas gali labai pakenkti konkurencijos atžvilgiu. Tokiais atvejais turi būti pateiktas įrodomas pagrindimas.

2. Nepažeisdama šio straipsnio 3 dalies, Komisija, pasitarusi su pareiškėju, nustato, kokia informacija turėtų būti laikoma slapta, ir apie savo sprendimą praneša pareiškėjui.

3. Ši informacija nelaikoma slapta:

a) 3 straipsnio 1 dalyje ir 15 straipsnio 1 dalyje nurodytų GMO, maisto arba pašarų pavadinimas ir sudėtis, o prireikus ir nuoroda į substratą bei mikroorganizmą;

b) GMO bendrasis aprašas ir leidimo savininko pavardė bei adresas;

([1]) OL L 145, 2001 5 31, p. 43.

▼B

c) 3 straipsnio 1 dalyje ir 15 straipsnio 1 dalyje nurodytų GMO, maisto arba pašarų fizinės, cheminės ir biologinės charakteristikos;

d) 3 straipsnio 1 dalyje ir 15 straipsnio 1 dalyje nurodytų GMO, maisto arba pašarų poveikis žmonių bei gyvūnų sveikatai ir aplinkai;

e) 3 straipsnio 1 dalyje ir 15 straipsnio 1 dalyje nurodytų GMO, maisto arba pašarų poveikis gyvūninių produktų charakteristikoms ir jų maistinėms savybėms;

f) transformacijos įvykio nustatymo, įskaitant mėginių ėmimą, ir identifikavimo, o prireikus ir transformacijos įvykio nustatymo bei identifikavimo 3 straipsnio 1 dalyje ir 15 straipsnio 1 dalyje nurodytame maiste arba pašaruose metodai;

g) informacija apie atliekų apdorojimą ir reagavimą avarijos atveju.

4. Nepaisydama šio straipsnio 2 dalies nuostatos, Tarnyba Komisijos ir valstybių narių prašymu pateikia joms visą turimą informaciją.

5. Nustatymo metodų taikymas ir pamatinių medžiagų dauginimas, 5 straipsnio 3 dalyje ir 17 straipsnio 3 dalyje numatyti šio reglamento nuostatų taikymo prašyme nurodytiems GMO, maistui ir pašarams tikslu, neapribojamas intelektinės nuosavybės teisės įgyvendinimu arba atvirkščiai.

6. Komisija, Tarnyba ir valstybės narės imasi būtinų priemonių, užtikrinančių reikiamą jų pagal šio reglamento nuostatas gautos informacijos slaptumą, išskyrus informaciją, kuri turi būti paskelbta, jei to reikalauja su žmonių bei gyvūnų sveikatos ir aplinkos apsauga susijusios aplinkybės.

7. Jei pareiškėjas atsiima arba atsiėmė prašymą, Tarnyba, Komisija ir valstybės narės laikosi komercinės bei gamybinės informacijos slaptumo, įskaitant informaciją apie tyrimus ir tobulinimą, taip pat informaciją apie skirtingą Komisijos bei pareiškėjo nuomonę dėl konfidencialumo.

31 straipsnis

Duomenų apsauga

Moksliniai duomenys ir kita prašymo dokumentuose nurodyta informacija, kurios reikalaujama 5 straipsnio 3 bei 5 dalyse ir 17 straipsnio 3 bei 5 dalyse, neturi būti naudojama kito pareiškėjo naudai 10 metų nuo leidimo išdavimo, nebent kitas pareiškėjas susitartų su leidimo savininku, kad minėtus duomenis ir informaciją galima naudoti.

Po 10 metų Tarnyba gali kito pareiškėjo naudai naudotis visais arba kai kuriais įvertinimo, atlikto remiantis prašymo dokumentuose nurodytais duomenimis bei informacija, duomenimis, jei pareiškėjas gali įrodyti, kad maistas arba pašarai, kuriems jis prašo leidimo, iš esmės yra panašūs į maistą ar pašarus, kuriems leidimas jau išduotas remiantis šio reglamento nuostatomis.

32 straipsnis

Bendrijos etaloninė laboratorija

Bendrijos etaloninė laboratorija ir jos pareigos bei užduotys nurodytos priede.

Nacionalinės etaloninės laboratorijos gali būti įkurtos 35 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka.

Leidimų genetiškai modifikuotam maistui ir pašarams prašytojai prisideda prie Bendrijos etaloninės laboratorijos ir priede paminėto Europos GMO laboratorijų tinklo užduočių finansavimo.

▼B

Pareiškėjų finansuojama dalis neviršija nustatymo metodų įteisinimo išlaidų.

Išsamios šio straipsnio, priedo ir jo pakeitimų įgyvendinimo taisyklės gali būti nustatytos 35 straipsnio 2 dalyje nurodyta tvarka.

33 straipsnis

Konsultavimasis su Europos grupe etikos klausimams mokslo ir naujų technologijų srityse spręsti

1. Komisija savo iniciatyva arba valstybės narės prašymu gali tartis su Europos grupe etikos klausimams mokslo ir naujų technologijų srityse spęsti arba su kuria nors kita atitinkama organizacija, kurią ji gali įkurti, siekdama jos nuomonės etikos klausimais.

2. Šias nuomones Komisija pateikia visuomenei.

34 straipsnis

Priemonės kilus pavojui

Jei akivaizdu, kad produktai, kuriems leidimai išduoti remiantis šio reglamento nuostatomis, gali kelti rimtą pavojų žmonių, gyvūnų sveikatai ar aplinkai, arba jei, atsižvelgus į Tarnybos nuomonę, pateiktą remiantis 10 arba 22 straipsniu, atsiranda būtinybė skubiai sustabdyti ar pakeisti leidimą, Reglamento (EB) Nr. 178/2002 53 ir 54 straipsniuose numatyta tvarka imamasi priemonių.

35 straipsnis

Komiteto procedūra

1. Komisijai padeda Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas (toliau – Komitetas), įkurtas Reglamento (EB) Nr. 178/2002 8 straipsniu.

2. Darant nuorodą į šią straipsnio dalį, taikomi Sprendimo 1999/468/EB 5 ir 7 straipsniai, atsižvelgiant į minėto sprendimo 8 straipsnį.

Sprendimo 1999/468/EB 5 straipsnio 6 dalyje nustatytas laikotarpis – trys mėnesiai.

3. Komitetas patvirtina darbo tvarkos taisykles.

36 straipsnis

Administracinis patikrinimas

Komisija savo iniciatyva ar valstybės narės arba tiesiogiai ir individualiai susijusio asmens prašymu gali peržiūrėti kiekvieną sprendimą, priimtą remiantis šiuo reglamentu Tarnybai suteiktomis teisėmis, arba nepasinaudojimą šiomis teisėmis.

Tam tikslui per du mėnesius nuo tos dienos, kai suinteresuota šalis sužinojo apie minėtą veiksmą arba jo neatlikimą, Komisijai pateikiamas prašymas.

Komisija per du mėnesius priima sprendimą, kuriame prireikus reikalauja, kad Tarnyba panaikintų savo sprendimą arba atliktų neatliktus veiksmus.

▼B

37 straipsnis

Panaikinimas

Nuo šio reglamento taikymo dienos panaikinami šie reglamentai:

— Reglamentas (EB) Nr. 1139/98,

— Reglamentas (EB) Nr. 49/2000,

— Reglamentas (EB) Nr. 50/2000.

38 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 258/97 pakeitimai

Nuo šio reglamento taikymo dienos Reglamentas (EB) Nr. 258/97 iš dalies keičiamas taip:

1. Išbraukiamos šios nuostatos:

   — 1 straipsnio 2 dalies a ir b punktai,

   — 3 straipsnio 2 dalies antra pastraipa ir 3 dalis,

   — 8 straipsnio 1 dalies d punktas,

   — 9 straipsnis.

2. 3 straipsnio 4 dalies pirmas sakinys pakeičiamas taip:

   „4. Nukrypstant nuo šio straipsnio 2 dalies, 5 straipsnyje nurodyta tvarka taikoma 1 straipsnio 2 dalies d ir e punktuose nurodytiems maisto produktams ar maisto ingredientams, kurie, remiantis turimais ir visuotinai pripažintais moksliniais įrodymais arba vienos iš 4 straipsnio 3 dalyje nurodytų kompetentingų institucijų pateikta nuomone, savo sudėtimi, maistine verte, metabolizmu, numatoma paskirtimi ir juose esančių nepageidaujamų medžiagų kiekiu iš esmės atitinka esamus maisto produktus arba maisto ingredientus.“

39 straipsnis

Direktyvos 82/471/EEB pakeitimai

Nuo šio reglamento taikymo dienos Direktyvos 82/471/EEB 1 straipsnis papildomas šia dalimi:

„3. Ši direktyva netaikoma produktams, kurie yra tiesioginiai arba netiesioginiai baltymų šaltiniai ir kuriems taikomas 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1829/2003 dėl genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų (*)

(*) OL L 268, 2003 10 18, p. 1.“

40 straipsnis

Direktyvos 2002/53/EB pakeitimai

Nuo šio reglamento taikymo dienos Direktyva 2002/53/EB iš dalies keičiama taip:

1. 4 straipsnio 5 dalis pakeičiama taip:

▼B

„5. Tačiau jeigu iš augalo veislės pagamintą medžiagą ketinama dėti į maistą, kuriam taikomas 3 straipsnis, arba į pašarus, kuriems taikomas 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1829/2003 dėl genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų (*) 15 straipsnis, veislė pripažįstama tik tada, jei buvo patvirtinta remiantis tuo reglamentu.“

_____

(*) OL L 268, 2003 10 18, p. 1.

2. 7 straipsnio 5 dalis pakeičiama taip:

„5. Valstybės narės užtikrina, kad veislė, skirta dėti į maistą arba pašarus, kaip apibrėžta 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 178/2002, nustatančio maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiančio Europos maisto saugos tarnybą ir nustatantis su maisto saugos klausimais susijusias procedūras (*), 2 ir 3 straipsniuose, būtų pripažįstama tik tada, jei buvo patvirtinta remiantis atitinkamais teisės aktais.“

_____

(*) OL L 31, 2002 2 1, p. 1.

41 straipsnis

Direktyvos 2002/55/EB pakeitimai

Nuo šio reglamento taikymo dienos Direktyva 2002/55/EB iš dalies keičiama taip:

1. 4 straipsnio 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Tačiau jeigu iš augalo veislės pagamintą medžiagą ketinama dėti į maistą, kuriam taikomas 3 straipsnis, arba į pašarus, kuriems taikomas 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1829/2003 dėl genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų (*) 15 straipsnis, veislė pripažįstama tik tada, jei buvo patvirtinta remiantis tuo reglamentu.“

_____

(*) OL L 268, 2003 10 18, p. 1.

2. 7 straipsnio 5 dalis pakeičiama taip:

„5. Valstybės narės užtikrina, kad veislė, skirta dėti į maistą arba pašarus, kaip apibrėžta 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 178/2002, nustatančio maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiančio Europos maisto saugos tarnybą ir nustatančio su maisto saugos klausimais susijusias procedūras (*), 2 ir 3 straipsniuose, būtų pripažįstama tik tada, jei buvo patvirtinta remiantis atitinkamais teisės aktais.“

_____

(*) OL L 31, 2002 2 1, p. 1.

42 straipsnis

Direktyvos 68/193/EEB pakeitimai

Nuo šio reglamento taikymo dienos Direktyvos 68/193/EEB 5 straipsnio 3 dalies a ir b punktai pakeičiami taip:

„3. a) Jei iš vynmedžių dauginamosios medžiagos gautus produktus ketinama vartoti kaip maistą arba dėti į maistą, kuriam taikomas 3 straipsnis, arba į pašarus, kuriems taikomas

▼B

2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1829/2003 dėl genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų (*) 15 straipsnis, ta veislė pripažįstama tik tada, jei buvo patvirtinta remiantis tuo reglamentu.

b) Valstybės narės užtikrina, kad vynmedžių veislė, iš kurios dauginamosios medžiagos buvo gauti produktai, skirti dėti į maistą arba pašarus remiantis 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 178/2002, nustatančio maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiančio Europos maisto saugos tarnybą ir nustatančio su maisto saugos klausimais susijusias procedūras (**), 2 ir 3 straipsniais, būtų pripažįstama tik tada, jei buvo patvirtinta remiantis atitinkamais teisės aktais.“

_____

(*) OL L 268, 2003 10 18, p. 1.
(**) OL L 31, 2002 2 1, p. 1.

43 straipsnis

Direktyvos 2001/18/EB pakeitimai

Nuo šio reglamento taikymo dienos Direktyva 2001/18/EB iš dalies keičiama taip:

1. Įterpiamas šis straipsnis:

„*12a straipsnis*

Pereinamojo laikotarpio priemonės, taikytinos atsitiktiniams arba techniškai neišvengiamiems genetiškai modifikuotiems organizmams, kurių rizikos vertinimas jiems palankus

1. Produktų, kuriuose yra nedidelis GMO arba GMO derinių kiekis ir kurie skirti vartoti tiesiogiai kaip maistas ar pašarai arba perdirbimui, išleidimui į rinką 13–21 straipsnis netaikomi, jei tie produktai atitinka 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1829/2003 dėl genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų (*) 47 straipsnyje nurodytas sąlygas.

2. Šis straipsnis taikytinas trejus metus po Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 įsigaliojimo dienos.“

_____

(*) OL L 268, 2003 10 18, p. 1.

2. Įterpiamas šis straipsnis:

„*26a straipsnis*

Priemonės, skirtos išvengti netyčinio GMO atsiradimo

1. Valstybės narės gali imtis atitinkamų priemonių, kad išvengtų netyčinio GMO atsiradimo kituose produktuose.

2. Komisija renka ir derina informaciją, paremtą Bendrijos ir nacionaliniais tyrinėjimais, stebi valstybių narių sambūvio pasiekimus ir remdamasi minėta informacija bei pasiekimais tobulina rekomendacijas dėl genetiškai modifikuotų, tradicinių ir organinių kultūrų.“

▼B

44 straipsnis

Informacija, pateiktina remiantis Kartagenos protokolu

1. Apie kiekvieną leidimo 3 straipsnio 1 dalies a ar b punktuose arba 15 straipsnio 1 dalies a ar b punktuose nurodytiems GMO, maistui ar pašarams išdavimo, atnaujinimo, pakeitimo, sustabdymo arba panaikinimo atvejį Komisija praneša Kartagenos protokolą pasirašiusioms šalims per biologinės saugos informacijos centrą, remdamasi Kartagenos protokolo 11 straipsnio 1 dalimi arba 12 straipsnio 1 dalimi.

Komisija raštu pateikia informacijos kopiją kiekvienos Šalies nacionaliniam centrui, kuris iš anksto informuoja sekretoriatą apie tai, jog neturi galimybės gauti informacijos iš biologinės saugos kliringo namų.

2. Komisija dar apdoroja Šalių prašymus pateikti papildomą informaciją pagal Kartagenos protokolo 11 straipsnio 3 dalį ir pateikia įstatymų, kitų teisės aktų ir rekomendacijų kopijas pagal to protokolo 11 straipsnio 5 dalį.

45 straipsnis

Nuobaudos

Valstybės narės nustato taisykles, reglamentuojančias nuobaudas, taikytinas pažeidus šio reglamento nuostatas, ir imasi visų būtinų priemonių, užtikrinančių jų įgyvendinimą. Numatytos nuobaudos turi būti veiksmingos, atitinkančios pažeidimo pavojingumą ir atgrasančios. Valstybės narės ne vėliau kaip per šešis mėnesius nuo šio reglamento įsigaliojimo perduoda šias nuostatas Komisijai ir nedelsdama praneša jai apie visus vėlesnius pakeitimus, turinčius joms poveikio.

46 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės dėl prašymų, ženklinimo ir pranešimų

1. Prašymai, iki šio reglamento taikymo dienos pateikti remiantis Reglamento (EB) Nr. 258/97 4 straipsniu, pakeičiami šio reglamento II skyriaus 1 skirsnyje nurodytais prašymais, jei Komisijai dar nepateikta Reglamento (EB) Nr. 258/97 6 straipsnio 3 dalyje numatyta pirminio vertinimo ataskaita ir visada, kai, remiantis Reglamento (EB) Nr. 258/97 6 straipsnio 3 ar 4 dalimis, reikalaujama papildomos vertinimo ataskaitos. Kiti iki šio reglamento taikymo dienos pagal Reglamento (EB) Nr. 258/97 4 straipsnį pateikti prašymai apdorojami remiantis Reglamento (EB) Nr. 258/97 nuostatomis, nepaisant šio reglamento 38 straipsnio.

2. Šiame reglamente nustatyti ženklinimo reikalavimai netaikomi produktams, kurių gamybos procesas prasidėjo iki šio reglamento taikymo dienos, jei šie produktai yra paženklinti laikantis teisės aktų, jiems taikytinų iki šio reglamento taikymo dienos.

3. Pranešimai apie produktus, įskaitant jų naudojimą pašarų pavidalu, iki šio reglamento taikymo pateikti remiantis Direktyvos 2001/18/EB 13 straipsniu, pakeičiami šio reglamento III skyriaus 1 skirsnyje numatytais prašymais, jei Komisijai dar neišsiųsta Direktyvos 2001/18/EB 14 straipsnyje numatyta vertinimo ataskaita.

4. Prašymai dėl šio reglamento 15 straipsnio 1 dalies c punkte nurodytų produktų, iki šio reglamento taikymo pateikti remiantis Direktyvos 82/471/EEB 7 straipsniu, pakeičiami šio reglamento III skyriaus 1 skirsnyje numatytais prašymais.

5. Prašymai dėl šio reglamento 15 straipsnio 1 dalyje nurodytų produktų, iki šio reglamento taikymo pateikti remiantis Direktyvos

▼B

70/524/EEB 4 straipsniu, pakeičiami šio reglamento III skyriaus 1 skirsnyje numatytais prašymais.

47 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės, taikytinos atsitiktinai arba techniškai neišvengiamai atsiradusiai genetiškai modifikuotai medžiagai, kurios rizikos įvertinimas jai palankus

1. Jei medžiagos, kurios sudėtyje yra, kuri susideda arba kuri yra pagaminta iš GMO, maiste ar pašaruose yra ne daugiau kaip 0,5 %, nelaikoma, jog pažeistos 4 straipsnio 2 dalies ir 16 straipsnio 2 dalies nuostatos, jei:

a) tų medžiagų atsiradimas yra atsitiktinis arba techniškai neišvengiamas;

b) Bendrijos mokslo komiteto (-ų) arba Tarnybos nuomonė apie genetiškai modifikuotą medžiagą, pateikta iki šio reglamento taikymo dienos, buvo palanki;

c) prašymas gauti leidimą šiai medžiagai nebuvo atmestas remiantis atitinkamais Bendrijos teisės aktais; ir

d) nustatymo metodai yra prieinami visuomenei.

2. Siekiant nustatyti, kad minėtos medžiagos atsiradimas atsitiktinis arba techniškai neišvengiamas, operatoriai turi turėti galimybę kompetentingoms institucijoms įrodyti, kad jie ėmėsi būtinų priemonių, kad išvengtų šių medžiagų atsiradimo.

3. 35 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka šio straipsnio 1 dalyje nurodytos leistinos ribos gali būti sumažintos, ypač tiesiogiai galutiniam vartotojui parduodamiems GMO.

4. Išsamios šio straipsnio įgyvendinimo taisyklės priimamos 35 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka.

5. Šis straipsnis tebegalioja dar trejus metus po šio reglamento taikymo dienos.

48 straipsnis

Apžvalga

1. Komisija, atsižvelgdama į įgytą patirtį, ne vėliau kaip iki 2005 m. lapkričio 7 d. išsiunčia Europos Parlamentui ir Tarybai šio reglamento, ypač jo 47 straipsnio nuostatų, įgyvendinimo ataskaitą, o prireikus ir atitinkamą pasiūlymą. Ataskaita ir pasiūlymas prieinami visuomenei.

2. Nepažeisdama nacionalinių institucijų teisių, Komisija stebi šio reglamento taikymą ir jo poveikį žmonių bei gyvūnų sveikatai, vartotojų apsaugai, vartotojų informacijai ir vidaus rinkos veiklai, o prireikus kuo anksčiau pateikia pasiūlymus.

49 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja 20 dieną po jo paskelbimo *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas praėjus šešiems mėnesiams nuo šio reglamento paskelbimo.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

▼B

PRIEDAS

BENDRIJOS ETALONINĖS LABORATORIJOS PAREIGOS IR UŽDUOTYS

1. 32 straipsnyje nurodyta Bendrijos etaloninė laboratorija yra Komisijos jungtinis tyrimų centras.

▼M1

2. Vykdant šiame priede išvardytas pareigas ir užduotis Bendrijos etaloninei laboratorijai padeda 32 straipsnyje nurodytos nacionalinės etaloninės laboratorijos, kurios atitinkamai turi būti laikomos konsorciumo „Europos GMO laboratorijų tinklas“ narėmis.

3. Bendrijos etaloninė laboratorija pirmiausia yra atsakinga už:

   a) atitinkamų teigiamų ir neigiamų kontrolės mėginių gavimą, ruošimą, laikymą, saugojimą ir pristatymą Europos GMO laboratorijų tinklo narėms, jeigu narės užtikrina gautų konfidencialaus pobūdžio duomenų slaptumą (jeigu taikytina);

   b) nepažeidžiant Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 882/2004 ([1]) 32 straipsnyje nustatytos Bendrijos etaloninės laboratorijos atsakomybės, už teigiamų ir neigiamų kontrolės mėginių pristatymą nacionalinėms etaloninėms laboratorijoms, kaip apibrėžta to reglamento 33 straipsnyje, jeigu prireikus jos užtikrina gautų konfidencialaus pobūdžio duomenų slaptumą (jeigu taikytina);

   c) leidimo prašytojo, norinčio gauti leidimą pateikti į rinką maisto produktus arba pašarus, pateiktų duomenų vertinimą mėginių ėmimo ir nustatymo metodo bandymo ir tvirtinimo tikslais;

   d) transformacijos įvykio nustatymo, įskaitant mėginių ėmimą, ir identifikavimo, o prireikus ir transformacijos įvykio maisto produktuose arba pašaruose nustatymo ir identifikavimo metodo bandymą bei tvirtinimą;

   e) išsamių vertinimo ataskaitų teikimą Tarnybai.

4. Bendrijos etaloninė laboratorija dalyvauja sprendžiant valstybių narių ginčus dėl šiame priede nustatytų užduočių rezultatų, nepažeisdama Bendrijos etaloninės laboratorijos atsakomybės, apibrėžtos Reglamento (EB) Nr. 882/2004 32 straipsnyje.

([1]) OL L 165, 2004 4 30, p. 1. Pataisyta OL L 191, 2004 5 28, p. 1.