Dokument ten służy wyłącznie do celów dokumentacyjnych i instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego zawartość

►B ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1829/2003 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

z dnia 22 września 2003 r.

w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 1)

zmienione przez:

		Dziennik Urzędowy		
		nr	strona	data
►M1	Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1981/2006 z dnia 22 grudnia 2006 r.	L 368	99	23.12.2006

sprostowane przez:

►C1 Sprostowanie, Dz.U. L 211 z 11.8.2007, str. 40 (1829/2003)

▼B

ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1829/2003 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

z dnia 22 września 2003 r.

w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 37, 95 i art. 152 ust. 4 lit. b),

uwzględniając wniosek Komisji ([1]),

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ([2]),

uwzględniając opinię Komitetu Regionów ([3]),

stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu ([4]),

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Swobodny przepływ bezpiecznej i zdrowej żywności oraz paszy jest istotnym aspektem rynku wewnętrznego i znacząco przyczynia się do zdrowia i ogólnego dobra obywateli oraz realizacji ich interesów socjalnych i gospodarczych.

(2) Zgodnie z polityką Wspólnoty, należy zapewnić wysoki poziom ochrony życia i zdrowia ludzkiego.

(3) W celu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt, przed wprowadzeniem do obrotu żywności i paszy zawierającej lub wyprodukowanej z genetycznie zmodyfikowanych organizmów (zwaną dalej genetycznie zmodyfikowaną żywnością i paszą) należy ją poddać ocenie bezpieczeństwa w drodze procedury wspólnotowej.

(4) Różnice w krajowych przepisach ustawodawczych, wykonawczych i administracyjnych dotyczących oceny i zatwierdzania genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy mogą utrudniać jej swobodny przepływ, stwarzając warunki nierównej i nieuczciwej konkurencji.

(5) W rozporządzeniu (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r., dotyczącym nowej żywności i nowych składników żywności ([5]), ustanowiono procedurę zatwierdzania dotyczącą genetycznie zmodyfikowanej żywności, obowiązującą Państwa Członkowskie i Komisję. Procedurę tę należy uprościć i uczynić bardziej przejrzystą.

(6) Rozporządzenie (WE) nr 258/97 przewiduje także procedurę powiadamiania o nowej żywności, która jest w istocie równorzędna z istniejącą. Chociaż istotna równorzędność jest kluczowym etapem procedury oceny bezpieczeństwa genetycznie zmodyfikowanych środków spożywczych, sama w sobie nie

([1]) Dz.U. C 304 E z 30.10.2001, str. 221.
([2]) Dz.U. C 221 z 17.9.2002, str. 114.
([3]) Dz.U. C 278 z 14.11.2002, str. 31.
([4]) Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 3 lipca 2002 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym), wspólne stanowisko Rady z dnia 17 marca 2003 r. (Dz.U. C 113 E z 13.5.2003, str. 31), decyzja Parlamentu Europejskiego z dnia 2 lipca 2003 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia 22 lipca 2003 r.
([5]) Dz.U. L 43 z 14.2.1997, str. 1.

▼B

stanowi oceny bezpieczeństwa. W celu zapewnienia jasności, przejrzystości oraz zharmonizowanych ram zatwierdzania genetycznie zmodyfikowanej żywności, niniejszą procedurę powiadamiania należy zarzucić w odniesieniu do genetycznie zmodyfikowanych środków spożywczych.

(7) Dotychczas zatwierdzano pasze składające się z lub zawierające genetycznie zmodyfikowane organizmy (GMO) z zastrzeżeniem procedury zatwierdzania przewidzianej dyrektywą 90/220/EWG z dnia 23 kwietnia 1990 r. ([1]) oraz dyrektywą 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie ([2]); nie istnieje procedura zatwierdzania paszy produkowanej z GMO; należy ustanowić jednolitą, skuteczną i przejrzystą wspólnotową procedurę zatwierdzania dotyczącą paszy zawierającej, składającej się lub wyprodukowanej z GMO.

(8) Przepisy niniejszego rozporządzenia stosuje się również do paszy dla zwierząt, z których nie produkuje się żywności.

(9) Nowe procedury zatwierdzania genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy powinny obejmować nowe zasady wprowadzone dyrektywą 2001/18/WE. Powinny również wykorzystywać nowe ramy oceny ryzyka w sprawach bezpieczeństwa żywności ustanowionych w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającym ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, ustanawiającym Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności i ustanawiającym procedury w sprawach bezpieczeństwa żywności ([3]). Zatem żywność i paszę genetycznie zmodyfikowaną należy zatwierdzać do wprowadzania do obrotu we Wspólnocie po przeprowadzeniu naukowej oceny spełniającej najwyższe możliwe wymagania dotyczącej wszelkich form ryzyka, jakie może ona stanowić dla zdrowia ludzi i zwierząt, oraz, w miarę potrzeb, dla środowiska naturalnego, co leży w ramach kompetencji Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (Urząd). Po takiej naukowej ocenie ryzyka Wspólnota powinna wydać decyzję w sprawie zarządzania ryzykiem w oparciu o procedurę wykonawczą zapewniającą bliską współpracę między Komisją i Państwami Członkowskimi.

(10) Doświadczenie pokazuje, że zezwolenia nie wydaje się do jednorazowego wykorzystania wtedy gdy istnieje prawdopodobieństwo, że produkt ma być stosowany zarówno w żywności, jak i paszy; dlatego też produkty takie należy zatwierdzać wyłącznie wtedy gdy spełnione są kryteria zatwierdzania dotyczące zarówno żywności, jak i paszy.

(11) Na podstawie niniejszego rozporządzenia zezwolenie można wydać albo w odniesieniu do GMO przewidzianym do stosowania w charakterze materiału źródłowego do produkcji żywności lub paszy, lub produktów stosowanych w żywności i/lub paszy, który zawiera, składa się lub jest z niego wyprodukowany, jak również środków spożywczych lub pasz produkowanych z GMO. Zatem jeżeli GMO zastosowane do produkcji żywności i/lub paszy zatwierdzono na podstawie niniejszego rozporządzenia, żywność i/lub pasza zawierająca, składająca się lub wyprodukowana z takiego GMO nie wymaga zatwierdzenia na podstawie niniejszego rozporządzenia, ale podlega wymaganiom określonym w zezwoleniu wydanym w odniesieniu do GMO. Ponadto żywność objęta zezwoleniem wydanym na

([1]) Dz.U. L 117 z 8.5.1990, str. 15. Dyrektywa uchylona dyrektywą 2001/18/WE.
([2]) Dz.U. L 106 z 17.4.2001, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona decyzją Rady 2002/811/WE (Dz.U. L 280 z 18.10.2002, str. 27).
([3]) Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

▼B

podstawie niniejszego rozporządzenia zwalnia się z wymagań rozporządzenia (WE) nr 258/97 dotyczącego nowej żywności i nowych składników żywności, z wyjątkiem przypadku gdy mieszczą się one w jednej lub więcej niż jednej z kategorii określonych w art. 1 ust. 2 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 258/97 w odniesieniu do właściwości, które nie zostały uwzględnione do celu wydania zezwolenia w oparciu o niniejsze rozporządzenie.

(12) Dyrektywa Rady 89/107/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących dodatków do żywności dopuszczonych do użycia w środkach spożywczych przeznaczonych do spożycia przez ludzi ([1]) przewiduje zatwierdzanie dodatków do żywności stosowanych w środkach spożywczych. Oprócz tej procedury zatwierdzania, dodatki do żywności zawierającej, składającej się lub wyprodukowanej z GMO należy również włączyć w zakres niniejszego rozporządzenia odnoszący się do oceny bezpieczeństwa modyfikacji genetycznej, natomiast ostateczne zezwolenie wydaje się na podstawie procedury określonej w dyrektywie 89/107/EWG.

(13) Środki aromatyzujące wchodzące w zakres dyrektywy Rady 88/388/EWG z dnia 22 czerwca 1988 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do środków aromatyzujących przeznaczonych do użytku w środkach spożywczych i materiałów źródłowych służących do ich produkcji ([2]), które zawierają, składają się lub są wyprodukowane z GMO należy również włączyć w zakres niniejszego rozporządzenia odnoszący się do oceny bezpieczeństwa modyfikacji genetycznej.

(14) Dyrektywa Rady 82/471/EWG z dnia 30 czerwca 1982 r. dotycząca niektórych produktów stosowanych w żywieniu zwierząt ([3]) przewiduje procedurę zatwierdzania dotyczącą produktów paszowych produkowanych przy użyciu różnych technologii, które mogą powodować zagrożenie dla zdrowia ludzi lub zwierząt i środowiska. Produkty paszowe zawierające, składające się lub wyprodukowane z GMO należy zamiast tego włączyć w zakres niniejszego rozporządzenia.

(15) Dyrektywa Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotycząca dodatków paszowych ([4]) przewiduje procedurę zatwierdzania wprowadzania do obrotu dodatków stosowanych w paszach. Oprócz tej procedury zatwierdzania, dodatki paszowe zawierające, składające się lub wyprodukowane z GMO należy również włączyć w zakres niniejszego rozporządzenia.

(16) Niniejsze rozporządzenie powinno obejmować żywność i paszę wyprodukowaną „z” GMO, a nie żywność i paszę z zawartością GMO. Kryterium decydującym jest ustalenie, czy materiał uzyskany z genetycznie zmodyfikowanego materiału źródłowego występuje lub nie występuje w żywności lub paszy. Środki wspomagające przetwarzanie stosowane tylko w procesie produkcji żywności lub paszy nie są objęte definicją żywności lub paszy, a zatem nie są włączone w zakres niniejszego rozporządzenia. W zakres niniejszego rozporządzenia nie jest również włączona żywność i pasza wyprodukowana za pomocą genetycznie zmodyfikowanych środków wspomagających przetwarzanie. Zatem produkty uzyskane ze zwierząt żywionych genetycznie zmodyfi-

([1]) Dz.U. L 40 z 11.2.1989, str. 27. Dyrektywa zmieniona dyrektywą 94/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 237 z 10.9.1994, str. 1).
([2]) Dz.U. L 184 z 15.7.1988, str. 61. Dyrektywa zmieniona dyrektywą Komisji 91/71/EWG (Dz.U. L 42 z 15.2.1991, str. 25).
([3]) Dz.U. L 213 z 21.7.1982, str. 8. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 1999/20/WE (Dz.U. L 80 z 25.3.1999, str. 20).
([4]) Dz.U. L 270 z 14.12.1970, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1756/2002 (Dz.U. L 265 z 3.10.2002, str. 1).

▼B

kowanymi paszami zwierzęcymi lub przetwarzanych za pomocą genetycznie zmodyfikowanych produktów leczniczych nie podlegają ani wymaganiom zatwierdzania, ani wymaganiom etykietowania określonym w niniejszym rozporządzeniu.

(17) Zgodnie z art. 153 Traktatu, Wspólnota ma się przyczyniać do wspierania prawa konsumentów do informacji. Oprócz innych rodzajów informacji publicznych przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu, etykietowanie produktów umożliwia konsumentowi dokonanie świadomego wyboru oraz zwiększa uczciwość transakcji zawieranej między sprzedawcą a kupującym.

(18) Artykuł 2 dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 marca 2000 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich w zakresie etykietowania, prezentacji i reklamy środków spożywczych ([1]) przewiduje, że etykietowanie nie może wprowadzać kupującego w błąd w zakresie właściwości środka spożywczego oraz w szczególności, w odniesieniu do charakteru, identyfikacji, własności, składu, metody produkcji i wytwarzania.

(19) Wymagania dodatkowe dotyczące etykietowania genetycznie zmienionej żywności ustanowiono w rozporządzeniu (WE) nr 258/97, rozporządzeniu Rady (WE) nr 1139/98 z dnia 26 maja 1998 r. dotyczącym obowiązkowego oznaczania na etykietach umieszczonych na niektórych środkach spożywczych, wyprodukowanych z zmodyfikowanych genetycznie organizmów, danych innych niż przewidziane w dyrektywie 79/112/EWG ([2]) oraz rozporządzeniu Komisji (WE) nr 50/2000 z dnia 10 stycznia 2000 r. w sprawie etykietowania środków spożywczych oraz składników żywności zawierających dodatki oraz środki aromatyzujące, które zostały zmodyfikowane genetycznie lub zostały wyprodukowane z organizmów genetycznie zmodyfikowanych ([3]).

(20) Należy ustanowić zharmonizowane wymagania etykietowania genetycznie zmodyfikowanej paszy, aby dostarczyć użytkownikom końcowym, w szczególności producentom inwentarza żywego, wraz z rzetelnymi informacjami dotyczącymi składu i własności żywności, tym samym umożliwiając użytkownikowi dokonanie świadomego wyboru.

(21) Etykieta powinna zawierać obiektywne informacje stwierdzające, że żywność lub pasza zawiera, składa się lub została wyprodukowana z GMO. Przejrzysta etykieta, bez względu na wykrywalność DNA lub proteiny powstałej w wyniku modyfikacji genetycznej produktu końcowego, spełnia oczekiwania znacznej większości konsumentów wyrażone w licznych ankietach konsumenckich, ułatwia dokonanie świadomego wyboru i wyklucza potencjalne wprowadzenie konsumentów w błąd w odniesieniu do metod wytwarzania lub produkcji.

(22) Ponadto etykieta powinna dostarczać informacji odnośnie do właściwości lub własności, które odróżniają genetycznie zmodyfikowaną żywność lub paszę od jej tradycyjnych odpowiedników w zakresie składu, wartości lub skutków odżywczych, przewidywanego użycia żywności lub paszy oraz skutków zdrowotnych dla pewnych grup populacji, jak również wszelkich właściwości lub własności, które podnoszą kwestie etyczne lub religijne.

(23) Rozporządzenie (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. dotyczące możliwości śledzenia i etykietowania organizmów zmodyfikowanych gene-

([1]) Dz.U. L 109 z 6.5.2000, str. 29. Dyrektywa zmieniona dyrektywą Komisji 2001/101/WE (Dz.U. L 310 z 28.11.2001, str. 19).
([2]) Dz.U. L 159 z 3.6.1998, str. 4. Rozporządzenie zmienione rozporządzenie Komisji (WE) nr 49/2000 (Dz.U. L 6 z 11.1.2000, str. 13).
([3]) Dz.U. L 6 z 11.1.2000, str. 15.

▼B

tycznie oraz możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie i zmieniające dyrektywę 2001/18/WE ([1]) zapewnia, że właściwe informacje dotyczące wszelkich modyfikacji genetycznych są dostępne na każdym etapie wprowadzania do obrotu GMO oraz żywności i paszy z nich wyprodukowanej, a zatem powinno ułatwiać właściwe etykietowanie.

(24) Pomimo że niektóre podmioty gospodarcze unikają stosowania genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy, materiał taki może występować w ilościach śladowych w tradycyjnej żywności i paszy w wyniku jego przypadkowego lub technicznie nieuniknionego wystąpienia w toku produkcji nasion, uprawy, zbioru plonów, transportu lub przetwarzania. W takich przypadkach tego rodzaju żywność lub pasza nie powinna podlegać wymaganiom etykietowania ustanowionym w niniejszym rozporządzeniu. Dla osiągnięcia tego celu należy ustanowić próg dotyczący przypadkowego lub technicznie nieuniknionego występowania genetycznie zmodyfikowanego materiału w żywności lub paszy, zarówno wtedy gdy obrót takim materiałem jest zatwierdzony we Wspólnocie, jak i wtedy gdy takie występowanie dopuszcza się na mocy niniejszego rozporządzenia.

(25) Za właściwe uznaje się ustalenie, że jeżeli łączny poziom przypadkowego lub technicznie nieuniknionego występowania genetycznie zmodyfikowanych materiałów w żywności lub paszy, albo w jednej z jej części składowych, jest wyższy niż ustalony próg, takie występowanie należy wskazać zgodnie z niniejszym rozporządzeniem i przyjąć szczegółowe przepisy wykonawcze. Należy przewidzieć możliwość ustanowienia niższych progów, w szczególności dla żywności i paszy zawierającej lub składającej się z GMO lub w celu uwzględnienia postępu naukowego i technologicznego.

(26) Za niezbędne uznaje się, aby podmioty gospodarcze starały się unikać przypadkowego występowania genetycznie zmodyfikowanego materiału w żywności lub paszy niezatwierdzonej na podstawie prawodawstwa wspólnotowego. Jednakże w celu zapewnienia praktycznego stosowania oraz wykonalności niniejszego rozporządzenia, jako środek przejściowy dotyczący występowania śladowych ilości genetycznie zmienionego materiału w żywności lub paszy, należy ustanowić szczególny próg z możliwością ustanowienia niższych poziomów, w szczególności dla GMO sprzedawanych bezpośrednio konsumentowi końcowemu, jeżeli występowanie takiego materiału jest przypadkowe lub technicznie nieuniknione oraz z zastrzeżeniem spełnienia wszystkich warunków szczególnych ustalonych w niniejszym rozporządzeniu. Dyrektywa 2001/18/WE powinna zostać odpowiednio zmieniona. Stosowanie tego środka należy weryfikować w kontekście ogólnego przeglądu wykonywania niniejszego rozporządzenia.

(27) W celu ustalenia, czy występowanie tego materiału jest przypadkowe lub technicznie nieuniknione, podmioty gospodarcze muszą być w stanie udowodnić właściwym władzom, że podjęły odpowiednie kroki mające na celu zapobieżenie występowaniu genetycznie zmodyfikowanej żywności lub paszy.

(28) Podmioty gospodarcze powinny unikać niezamierzonego występowania GMO w pozostałych produktach. Komisja powinna gromadzić informacje i na ich postawie opracowywać wytyczne w sprawie współwystępowania upraw genetycznie zmodyfikowanych, tradycyjnych i organicznych. Ponadto, Komisję uprasza się o możliwie najszybsze przekazywanie dalszych, niezbędnych wniosków w tym zakresie.

([1]) Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 24.

▼B

(29) ►C1 Możliwość śledzenia oraz etykietowanie GMO na wszystkich etapach wprowadzania do obrotu, w tym możliwość ustanowienia progów, zapewnia dyrektywa 2001/18/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 1830/2003. ◄

(30) Konieczne jest ustanowienie zharmonizowanych procedur oceny ryzyka i zatwierdzania, które są skuteczne, ograniczonych w czasie oraz przejrzystych, a także kryteriów oceny potencjalnego ryzyka wynikającego z genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy.

(31) W celu zapewnienia zharmonizowanej, naukowej oceny ryzyka genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy, ocenę tę powinien przeprowadzać urząd. Jednakże ponieważ określone działania lub zaniechania ze strony urzędu wynikające z niniejszego rozporządzenia mogą wywołać bezpośrednie skutki prawne dla wnioskodawców, za właściwe uznaje się przewidzenie możliwości administracyjnego przeglądu takich działań lub zaniechań.

(32) Uznaje się, że w niektórych przypadkach sama naukowa ocena ryzyka może nie dostarczyć wszystkich informacji, na których powinna się opierać decyzja dotycząca zarządzania ryzykiem oraz że można uwzględnić inne czynniki istotne dla przedmiotowej sprawy.

(33) Jeżeli wniosek dotyczy produktów zawierających lub składających się z genetycznie zmodyfikowanego organizmu, wnioskodawca powinien mieć prawo zdecydowania, czy dostarczyć zezwolenie dotyczące zamierzonego uwalniania do środowiska uzyskane na podstawie części C dyrektywy 2001/18/WE, bez uszczerbku dla warunków ustalonych w zezwoleniu, czy na mocy niniejszego rozporządzenia ubiegać się o przeprowadzenie oceny ryzyka dla środowiska i jednoczesnej oceny bezpieczeństwa. W drugim przypadku wymaga się, aby ocena ryzyka dla środowiska spełniała wymagania określone w dyrektywie 2001/18/WE, a właściwe organy krajowe wyznaczone do tego celu przez Państwa Członkowskie przeprowadziły z urzędem konsultacje w tym zakresie. Za właściwe uznaje się, aby urząd miał możliwość zwrócenia się do jednego z właściwych organów krajowych o przeprowadzenie oceny ryzyka dla środowiska naturalnego. Zgodnie z przepisami art. 12 ust. 4 dyrektywy 2001/18/WE, za właściwe uznaje się także, aby we wszystkich przypadkach dotyczących GMO oraz żywności i/lub paszy zawierającej lub składającej się z GMO, właściwe organy krajowe wyznaczone na podstawie wspomnianej dyrektywy miały możliwość przeprowadzenia konsultacji z urzędem, przed sfinalizowaniem oceny ryzyka dla środowiska.

(34) W przypadku GMO stosowanych w charakterze nasion lub innego rodzaju materiału rozmnożeniowego roślin oraz wchodzących w zakres niniejszego rozporządzenia, urząd podlega obowiązkowi powierzenia przeprowadzenia oceny ryzyka dla środowiska właściwemu organowi krajowemu. Bez względu na to, zezwolenia wydawane na podstawie niniejszego rozporządzenia pozostają bez uszczerbku dla przepisów dyrektywy 68/193/EWG ([1]), 2002/53/WE ([2]) i 2002/55/WE ([3]), które przewidują w szczególności zasady oraz kryteria zatwierdzania rozbieżności oraz ich oficjalnego zatwierdzenia w zakresie ich włączenia do powszechnych katalogów; nie powinny również wpływać na przepisy dyrektyw 66/401/EWG ([4]), 66/402/EWG ([5]), 68/193/

([1]) Dz.U. L 93 z 17.4.1968, str. 15. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2002/11/WE (Dz.U. L 53 z 23.2.2002, str. 20).
([2]) Dz.U. L 193 z 20.7.2002, str. 1.
([3]) Dz.U. L 193 z 20.7.2002, str. 33.
([4]) Dz.U. 125 z 11.7.1966, str. 2298/66. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2001/64/WE (Dz.U. L 234 z 1.9.2001, str. 60).
([5]) Dz.U. 125 z 11.7.1966, str. 2309/66. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2001/64/WE.

▼B

EWG, 92/33/EWG (1), 92/34/EWG (2), 2002/54/WE (3), 2002/55/WE, 2002/56/WE (4) lub 2002/57/WE (5), które regulują w szczególności wydawanie świadectw i obrót nasionami oraz innego rodzaju materiałem rozmnożeniowym roślin.

(35) W miarę potrzeb oraz w oparciu o wnioski z oceny ryzyka, konieczne jest wprowadzenie wymagań dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu w odniesieniu do stosowania genetycznie zmodyfikowanej żywności przeznaczonej do spożycia przez ludzi oraz stosowania genetycznie zmodyfikowanej paszy przeznaczonej do spożycia przez zwierzęta. W przypadku GMO, na podstawie dyrektywy 2001/18/WE, plan monitorowania dotyczący skutków dla środowiska ma charakter obowiązkowy.

(36) W celu ułatwienia kontroli genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy, wnioskodawcy zezwolenia powinni zgłosić do urzędu propozycje właściwych metod pobierania próbek, identyfikacji oraz wykrywania i składowania próbek genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy; w miarę potrzeb, metody pobierania próbek i wykrywania powinny zostać zatwierdzone przez wspólnotowe laboratorium referencyjne.

(37) Podczas wykonywania niniejszego rozporządzenia należy uwzględnić postęp technologiczny oraz osiągnięcia naukowe.

(38) Żywność i pasza wchodząca w zakres niniejszego rozporządzenia, legalnie wprowadzona do obrotu we Wspólnocie przed terminem stosowania niniejszego rozporządzenia, powinna być nadal dopuszczona do obrotu z zastrzeżeniem przekazania Komisji przez podmioty gospodarcze, w terminie sześciu miesięcy od terminu stosowania niniejszego rozporządzenia, informacji dotyczących, w miarę potrzeb, oceny ryzyka, metod pobierania próbek, identyfikacji oraz wykrywania, w tym przekazywania próbek żywności i paszy oraz próbek kontrolnych.

(39) Należy ustanowić rejestr genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy zatwierdzony na postawie niniejszego rozporządzenia i obejmujący dane szczegółowe produktu, badania wykazujące jego bezpieczeństwo w tym, jeżeli dostępne, odniesienia do niezależnych i sprawdzonych badań, a także metod pobierania próbek, identyfikacji i wykrywania. Dane inne niż poufne powinny być publicznie dostępne.

(40) W celu stymulowania badań i rozwoju w dziedzinie GMO stosowanych w żywności i/lub paszy, na podstawie niniejszego rozporządzenia za właściwe uznaje się chronienie inwestycji dokonywanych przez wynalazców w zakresie gromadzenia informacji oraz danych uzupełniających wniosek. Jednakże ochronę tę należy ograniczyć w czasie w celu uniknięcia zbędnego powielania badań i prób, co mogłoby być sprzeczne z interesem publicznym.

(41) Środki niezbędne do wykonania niniejszego rozporządzenia należy przyjąć zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą procedury wykonywania kompetencji wykonawczych przyznanych Komisji (6).

(1) Dz.U. L 157 z 10.6.1992, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 806/2003 (Dz.U. L 122 z 16.5.2003, str. 1).
(2) Dz.U. L 157 z 10.6.1992, str. 10. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 806/2003.
(3) Dz.U. L 193 z 20.7.2002, str. 12.
(4) Dz.U. L 193 z 20.7.2002, str. 60. Dyrektywa zmieniona decyzją Komisji 2003/66/WE (Dz.U. L 25 z 30.1.2003, str. 42).
(5) Dz.U. L 193 z 20.7.2002, str. 74. Dyrektywa zmieniona dyrektywą Komisji 2003/45/WE (Dz.U. L 138 z 5.6.2003, str. 40).
(6) Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.

▼B

(42) Należy wprowadzić przepis dotyczący prowadzenia konsultacji z Europejską Grupą Etyki w Nauce i Nowych Technologiach ustanowioną decyzją Komisji z dnia 16 grudnia 1997 r. lub wszelkimi pozostałymi organami ustanowionymi przez Komisję do celu zasięgnięcia opinii w sprawie zagadnień etycznych dotyczących wprowadzania do obrotu genetycznie zmodyfikowanej żywności lub paszy. Takie konsultacje pozostają bez uszczerbku dla kompetencji Państw Członkowskich w zakresie zagadnień etycznych.

(43) W celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony życia i zdrowia ludzkiego, zdrowia i dobrego stanu zwierząt, środowiska i interesów konsumenta w odniesieniu do genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy, wymagania wynikające z niniejszego rozporządzenia należy stosować do produktów pochodzących ze Wspólnoty i przywożonych z państw trzecich w sposób niedyskryminacyjny, zgodnie z zasadami ogólnymi określonymi w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002. Treść niniejszego rozporządzenia uwzględnia międzynarodowe zobowiązania handlowe Wspólnot Europejskich oraz wymagania Protokołu z Kartageny o bezpieczeństwie biologicznym do Konwencji o różnorodności biologicznej w odniesieniu do zobowiązań importera i notyfikacji.

(44) Wskutek niniejszego rozporządzenia niektóre instrumenty prawa wspólnotowego należy uchylić, a inne zmienić.

(45) Wykonywanie niniejszego rozporządzenia należy poddać przeglądowi w świetle doświadczeń zebranych w krótkim czasie, a Komisja powinna monitorować wpływ stosowania niniejszego rozporządzenia na zdrowie ludzi i zwierząt, ochrony konsumentów, informowania konsumentów i funkcjonowania rynku wewnętrznego,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ I

CEL I DEFINICJE

Artykuł 1

Cel

Zgodnie z zasadami ogólnymi ustanowionymi w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002, celem niniejszego rozporządzenia jest:

a) ustanowienie podstawy zapewniania wysokiego poziomu ochrony życia i zdrowia ludzkiego, zdrowia i dobrego stanu zwierząt, środowiska naturalnego i interesów konsumenta w związku z genetycznie zmodyfikowaną żywnością i paszą przy jednoczesnym zapewnieniu skutecznego funkcjonowania rynku wewnętrznego;

b) ustanowienie wspólnotowych procedur zatwierdzania i nadzoru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy;

c) ustanowienie przepisów dotyczących etykietowania genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy.

Artykuł 2

Definicje

Dla celów niniejszego rozporządzenia:

1) ►C1 stosuje się definicje „żywność”, „pasza”, „konsument końcowy”, „przedsiębiorstwo spożywcze” i „przedsiębiorstwo paszowe”, podane w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002; ◄

▼B

2) ►C1 definicję „możliwości śledzenia”, ustanowioną w rozporządzenia (WE) nr 1830/2003; ◄

3) ►C1 »podmiot gospodarczy« oznacza osobę fizyczną lub prawną odpowiedzialną za zapewnienie, że przedsiębiorstwo spożywcze lub paszowe spełnia wymagania niniejszego rozporządzenia pod jej kontrolą; ◄

4) stosuje się definicje „organizm”, „zamierzone uwalnianie” i „ocena ryzyka dla środowiska” określone w dyrektywie 2001/18/WE;

5) „genetycznie zmodyfikowany organizm” lub „GMO” oznacza genetycznie zmodyfikowany organizm określony w art. 2 ust. 2 dyrektywy 2001/18/WE, z wyłączeniem organizmów uzyskanych za pomocą technik modyfikacji genetycznej wymienionych w załączniku I B do dyrektywy 2001/18/WE;

6) „genetycznie zmodyfikowana żywność” oznacza żywność zawierającą, składającą się lub wyprodukowaną z GMO;

7) „genetycznie zmodyfikowana pasza” oznacza paszę zawierającą, składającą się lub wyprodukowaną z GMO;

8) „genetycznie zmodyfikowany organizm do użytku spożywczego” oznacza GMO, który może być użyty, jako żywność lub materiał źródłowy do produkcji żywności;

9) „genetycznie zmodyfikowany organizm do użytku paszowego” oznacza GMO, który może być użyty, jako pasza lub materiał źródłowy do produkcji paszy;

10) „wyprodukowane z GMO” oznacza uzyskane w całości lub w części z GMO, ale niezawierające lub nieskładające się z GMO;

11) „próbka kontrolna” oznacza GMO lub jego materiał genetyczny (próbka dodatnia) i organizm rodzicielski lub jego materiał genetyczny stosowany do celów modyfikacji genetycznej (próbka ujemna);

12) „tradycyjny odpowiednik” oznacza podobną żywność lub paszę wyprodukowaną bez pomocy modyfikacji genetycznej oraz, dla której istnieje dobrze udokumentowana historia bezpiecznego użytkowania;

13) „składnik” oznacza „składnik” określony w art. 6 ust. 4 dyrektywy 2000/13/WE;

14) „wprowadzanie do obrotu” oznacza posiadanie żywności lub paszy do celu sprzedaży, w tym oferowania do sprzedaży lub innej formy dysponowania, bezpłatnego lub nie, oraz sprzedaż, dystrybucję i inne formy dysponowania;

15) „żywność wstępnie pakowana” oznacza pojedynczy produkt przeznaczony do celów prezentacyjnych, obejmujący żywność i opakowanie, w którym ją umieszczono przed oferowaniem do sprzedaży bez względu na to, czy takie opakowanie zawiera żywność w całości, czy tylko częściowo z zastrzeżeniem, że zawartość nie może być zmieniona bez otwarcia lub wymiany opakowania;

16) „zakład żywienia zbiorowego” oznacza „zakład żywienia zbiorowego” określony w art. 1 dyrektywy 2000/13/WE.

▼B

ROZDZIAŁ II

GENETYCZNIE ZMODYFIKOWANA ŻYWNOŚĆ

Sekcja 1

Zatwierdzanie i nadzór

Artykuł 3

Zakres zastosowania

1. Niniejszą sekcję stosuje się do:

a) GMO do użytku spożywczego;

b) żywności zawierającej lub składającej się z GMO;

c) żywności wyprodukowanej lub zawierającej składniki wyprodukowane z GMO.

2. W miarę potrzeb, zgodnie z procedurą określoną w art. 35 ust. 2 można ustalić, czy dany rodzaj żywności wchodzi w zakres niniejszej sekcji.

Artykuł 4

Wymagania

1. Żywność określona w art. 3 ust. 1 nie może:

a) wywierać szkodliwych skutków dla zdrowia ludzi, zwierząt lub środowiska naturalnego;

b) wprowadzać konsumenta w błąd;

c) odbiegać od żywności przeznaczonej do zastąpienia w takim zakresie, że jej normalne spożycie nie powoduje niekorzystnych skutków odżywczych dla konsumentów.

2. Żadna osoba nie może wprowadzać do obrotu GMO do użytku spożywczego lub żywności określonej w art. 3 ust. 1, o ile nie jest on objęty zezwoleniem wydanym zgodnie z niniejszą sekcją oraz spełnione są właściwe warunki zezwolenia.

3. Nie należy zatwierdzać żadnego GMO do użytku spożywczego ani żywności określonej w art. 3 ust. 1, o ile wnioskodawca takiego zezwolenia nie wykaże w sposób odpowiedni i wystarczający, że spełnione są wymagania ust. 1 niniejszego artykułu.

4. Zezwolenie określone w ust. 2 może obejmować:

a) GMO oraz środki spożywcze zawierające lub składające się z tego GMO, a także środki spożywcze wyprodukowane z lub zawierające składniki wyprodukowane z tego GMO; lub

b) żywność wyprodukowaną z GMO, a także środki spożywcze wyprodukowane z lub zawierające taką żywność;

c) składnik wyprodukowany z GMO, a także żywność zawierającą taki składnik.

5. Zezwolenia określonego w ust. 2 nie wydaje się, odrzuca, odnawia, zmienia, zawiesza lub cofa, z wyjątkiem podania podstawy i w ramach procedur określonych w niniejszym rozporządzeniu.

6. Wnioskodawca zezwolenia określonego w ust. 2 oraz, po wydaniu zezwolenia, posiadacz zezwolenia lub jego przedstawiciel, powinien mieć miejsce siedziby na terytorium Wspólnoty.

▼B

7. Zezwolenie wydane na podstawie niniejszego rozporządzenia pozostaje bez uszczerbku dla przepisów dyrektywy 2002/53/WE, dyrektywy 2002/55/WE i dyrektywy 68/193/EWG.

Artykuł 5

Wniosek o wydanie zezwolenia

1. Aby uzyskać zezwolenie określone w art. 4 ust. 2, należy złożyć wniosek zgodnie z następującymi przepisami.

2. Wniosek należy przesłać do właściwego organu krajowego Państwa Członkowskiego.

a) Właściwy organ krajowy:

   i) w terminie 14 dni od daty otrzymania wniosku, na piśmie poświadcza wnioskodawcy jego otrzymanie. Poświadczenie wskazuje datę otrzymania wniosku,

   ii) bezzwłocznie informuje Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwany dalej Urzędem), oraz

   iii) udostępnia Urzędowi wniosek i wszelkie uzupełniające informacje przekazane przez wnioskodawcę.

b) Urząd:

   i) bezzwłocznie informuje pozostałe Państwa Członkowskie oraz Komisję o wniosku i udostępnia im wniosek oraz wszelkie uzupełniające informacje przekazane przez wnioskodawcę,

   ii) udostępnia publicznie streszczenie dossier określone w ust. 3 lit. l).

3. Do wniosku należy załączyć następujące informacje:

a) nazwę i adres wnioskodawcy;

b) oznaczenie żywności oraz jej specyfikację, w tym odnośne zdarzenia transformujące;

c) w miarę potrzeb, informacje dostarczane do celu spełnienia wymagań załącznika II do Protokołu z Kartageny o bezpieczeństwie biologicznym do Konwencji o różnorodności biologicznej (zwanego dalej Protokołem z Kartageny);

d) w miarę potrzeb, szczegółowy opis metody produkcji i wytwarzania;

e) kopię badań, w tym w miarę potrzeb, przeprowadzonych niezależnych, sprawdzonych badań i wszelkie pozostałe materiały dostępne w celu wykazania, że żywność spełnia kryteria określone w art. 4 ust. 1;

f) analizę popartą właściwymi informacjami i danymi wskazującą, że właściwości żywności nie odbiegają od właściwości jej tradycyjnego odpowiednika w zakresie przyjętych limitów naturalnych rozbieżności w takich właściwościach oraz kryteriów określonych w art. 13 ust. 2 lit. a), lub propozycję etykietowania żywności zgodnego z przepisami art. 13 ust. 2 lit. a) i ust. 3;

g) uzasadnione oświadczenie stwierdzające, że żywność nie podnosi kwestii etycznych lub religijnych, lub propozycję etykietowania zgodnego z przepisami art. 13 ust. 2 lit. b);

h) w miarę potrzeb, warunki wprowadzania do obrotu żywności lub środków spożywczych z niej wyprodukowanych, w tym warunki szczególne dotyczące stosowania i manipulowania;

i) metody wykrywania, pobierania próbek (w tym odniesienia do istniejących oficjalnych lub znormalizowanych metod pobierania próbek) i identyfikacji zdarzenia transformującego oraz, odpo-

▼B

wiednio, wykrywania i zdarzenia transformującego w żywności i/lub środkach spożywczych z niej wyprodukowanych;

j) próbki żywności i ich próbki kontrolne, a także informacje dotyczące miejsca, w którym dostępny jest materiał odniesienia;

k) odpowiednio propozycję monitorowania po wprowadzeniu do obrotu dotyczącego używania żywności przeznaczonej do spożycia przez ludzi;

l) streszczenie dossier w znormalizowanej formie.

4. W przypadku wniosku dotyczącego GMO stosowanego w żywności, odniesienia do pojęcia „żywność" w ust. 3 interpretuje się jako odniesienia do żywności zawierającej, składającej się lub wyprodukowanej z GMO, dla którego sporządzono wniosek.

5. W przypadku GMO lub żywności zawierającej lub składającej się z GMO do wniosku należy załączyć również:

a) pełne dossier techniczne zawierające informacje wymagane na podstawie załącznika III i IV do dyrektywy 2001/18/WE oraz informacje i wnioski dotyczące oceny ryzyka przeprowadzonej zgodnie z zasadami ustalonymi w załączniku II do dyrektywy 2001/18/WE lub, w przypadku wprowadzania do obrotu GMO zatwierdzonego na podstawie części C dyrektywy 2001/18/WE, kopię decyzji w sprawie wydania zezwolenia;

b) plan monitorowania skutków dla środowiska naturalnego zgodny z załącznikiem VII do dyrektywy 2001/18/WE, w tym propozycję okresu obowiązywania planu monitorowania; okres obowiązywania może odbiegać od sugerowanego terminu osiągnięcia porozumienia.

W takim przypadku nie stosuje się art. 13–24 dyrektywy 2001/18/WE.

6. Jeżeli wniosek dotyczy substancji, której używanie i wprowadzanie do obrotu, na podstawie pozostałych przepisów prawa wspólnotowego, podlega włączeniu jej do rejestru substancji zarejestrowanych lub zatwierdzonych z zastrzeżeniem wyłączenia pozostałych, we wniosku należy zamieścić uwagę dotyczącą powyższego i wskazać status substancji zgodny z odnośnym ustawodawstwem.

7. Po przeprowadzeniu konsultacji z Urzędem, zgodnie z procedurą określoną w art. 35 ust. 2, Komisja ustanawia przepisy wykonawcze w celu stosowania niniejszego artykułu, w tym zasady dotyczące sporządzania i składania wniosku.

8. Przed terminem stosowania niniejszego rozporządzenia, Urząd publikuje szczegółowe wytyczne mające na celu udzielenie wnioskodawcy pomocy w zakresie sporządzania i składania wniosku.

Artykuł 6

Opinia Urzędu

1. Wydając opinię, Urząd dąży do zachowania terminu sześciu miesięcy od daty otrzymania prawidłowego wniosku. W każdym przypadku gdy Urząd dąży do uzyskania od wnioskodawcy dodatkowych informacji przewidzianych w ust. 2, termin ten ulega przedłużeniu.

2. Urząd lub, w miarę potrzeb, właściwy organ krajowy za pośrednictwem Urzędu zwraca się do wnioskodawcy z prośbą o uzupełnienie danych szczegółowych załączonych do wniosku w określonym terminie.

3. W celu sporządzenia opinii Urząd:

a) sprawdza, czy szczegółowe dane i dokumenty złożone przez wnioskodawcę są zgodne z przepisami art. 5 oraz sprawdza, czy żywność spełnia kryteria określone w art. 4 ust. 1;

▼B

b) zgodnie z przepisami art. 36 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, może się zwrócić do właściwego organu Państwa Członkowskiego ds. oceny żywności z wnioskiem o przeprowadzenie oceny bezpieczeństwa żywności;

c) może zwrócić się do właściwego organu wyznaczonego zgodnie z przepisami art. 4 dyrektywy 2001/18/WE o przeprowadzenie oceny ryzyka dla środowiska naturalnego; jednakże jeżeli wniosek dotyczy GMO stosowanego w charakterze nasion lub innego rodzaju materiału rozmnożeniowego roślin, Urząd zwraca się do właściwego organu krajowego o przeprowadzenie oceny ryzyka dla środowiska naturalnego;

d) przesyła do wspólnotowego laboratorium referencyjnego określonego w art. 32 dane szczegółowe określone w art. 5 ust. 3 lit. i) oraz j). Wspólnotowe laboratorium referencyjne bada oraz uwierzytelnia metodę wykrywania i identyfikacji proponowaną przez wnioskodawcę;

e) sprawdzając stosowanie art. 13 ust. 2 lit. a), weryfikuje informacje i dane złożone przez wnioskodawcę w celu wykazania, że właściwości żywności nie odbiegają od właściwości jej tradycyjnego odpowiednika, uwzględniając zatwierdzone limity naturalnych rozbieżności każdej z właściwości.

4. W przypadku GMO lub żywności zawierającej lub składającej się z GMO, do oceny mającej na celu zapewnienie, że podjęto wszystkie właściwe środki prowadzące do zapobieżenia szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska naturalnego, które mogą wyniknąć z zamierzonego uwolnienia GMO, stosuje się wymagania bezpieczeństwa dla środowiska naturalnego określone w dyrektywie 2001/18/WE. Podczas przeprowadzania oceny wniosków o wprowadzenie do obrotu produktów składających się z lub zawierających GMO, właściwy organy krajowy w rozumieniu dyrektywy 2001/18/WE, wyznaczony przez każde Państwo Członkowskie konsultuje się w tym zakresie z Urzędem. Na powiadomienie o opinii właściwe organy mają trzy miesiące od daty otrzymania wniosku.

5. W przypadku wydania pozytywnej opinii dotyczącej zatwierdzenia żywności, opinia powinna zawierać następujące dane szczegółowe:

a) nazwisko albo nazwę i adres wnioskodawcy;

b) oznaczenie żywności oraz jej specyfikację;

c) w miarę potrzeb, informacje wymagane na podstawie załącznika II do Protokołu z Kartageny;

d) propozycję dotyczącą etykietowania żywności i/lub środków spożywczych z niej wyprodukowanych;

e) w miarę potrzeb, wszelkie warunki lub ograniczenia nakładane na wprowadzanie do obrotu i/lub warunki szczególne lub ograniczenia dotyczące używania i manipulowania, w tym wymagania monitorowania po wprowadzeniu do obrotu oparte na wyniku oceny ryzyka, a w przypadku GMO lub żywności zawierającej lub składającej się z GMO, warunki dotyczące ochrony poszczególnych ekosystemów/środowiska naturalnego i/lub obszarów geograficznych;

f) uwierzytelnioną przez wspólnotowe laboratorium referencyjne metodę dotyczącą wykrywania, w tym pobierania próbek, identyfikacji zdarzenia transformującego oraz, odpowiednio, wykrywania i identyfikacji zdarzenia transformującego w żywności i/lub środkach spożywczych z niej wyprodukowanych; w miarę potrzeb należy wskazać miejsce, w którym dostępny jest materiał odniesienia;

g) w miarę potrzeb, plan monitorowania określony w art. 5 ust. 5 lit. b).

6. Urząd przesyła swoją opinię Komisji, Państwom Członkowskim oraz wnioskodawcy wraz ze sprawozdaniem omawiającym ocenę żywności oraz wskazującym powody wydania danej opinii, a także

▼B

informacje, na których opiera się opinia, w tym również opinie właściwych organów sporządzone w oparciu o konsultacje przeprowadzone na podstawie ust. 4.

7. Zgodnie z art. 38 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, Urząd publikuje opinię po usunięciu wszelkich informacji uznanych w świetle przepisów art. 30 niniejszego rozporządzenia za poufne. Opinia publiczna może zgłaszać do Komisji wszelkie uwagi w terminie 30 dni od opublikowania opinii Urzędu.

Artykuł 7

Zezwolenie

1. W terminie trzech miesięcy od otrzymania opinii Urzędu, Komisja składa do Komitetu określonego w art. 35 projekt decyzji, którą zamierza podjąć w odniesieniu do wniosku z uwzględnieniem opinii Urzędu, wszelkich istotnych przepisów prawa wspólnotowego oraz innych czynników istotnych dla przedmiotowej sprawy. Jeżeli projekt decyzji nie jest zgodny z opinią Urzędu, Komisja przedstawia wyjaśnienie rozbieżności.

2. Każdy projekt decyzji przewidującej wydanie zezwolenia zawiera dane szczegółowe określone w art. 6 ust. 5, nazwę lub nazwisko posiadacza licencji oraz, w miarę potrzeb, unikalny identyfikator przyznany GMO określony w rozporządzeniu (WE) nr 1830/2003.

3. Ostateczna decyzja w sprawie wniosku przyjmowana jest zgodnie z procedurą określoną w art. 35 ust. 2.

4. Komisja bezzwłocznie informuje wnioskodawcę o podjętej decyzji i publikuje szczegółowy decyzji w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

5. Zezwolenie wydane zgodnie z procedurą określoną w niniejszym rozporządzeniu obowiązuje w całej Wspólnocie w terminie 10 lat i jest odnawiane zgodnie z przepisami art. 11. Zatwierdzoną żywność wprowadza się do rejestru określonego w art. 28. Każdy wpis do rejestru wskazuje datę wydania zezwolenia oraz obejmuje dane szczegółowe określone w ust. 2.

6. Zezwolenie wydane na podstawie niniejszej sekcji pozostaje bez uszczerbku dla pozostałych przepisów prawa wspólnotowego rządzących używaniem i wprowadzaniem do obrotu substancji, których można używać wyłącznie wtedy, gdy zostały one umieszczone w wykazie substancji zarejestrowanych lub zatwierdzonych z zastrzeżeniem wyłączenia pozostałych.

7. Wydanie zezwolenia nie ogranicza ogólnej odpowiedzialności cywilnej i karnej dowolnego podmiotu gospodarczego w odniesieniu do przedmiotowej żywności.

8. Odniesienia dokonane w części A i D dyrektywy 2001/18/WE do GMO zatwierdzonych na podstawie części C tej dyrektywy uznaje się za mające tożsame zastosowanie do GMO zatwierdzonych na podstawie niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 8

Status bieżących produktów

1. W drodze odstępstwa od przepisów art. 4 ust. 2, produkty wchodzące w zakres niniejszej sekcji legalnie wprowadzone do obrotu we Wspólnocie przed terminem stosowania niniejszego rozporządzenia można nadal wprowadzać do obrotu, używać i przetwarzać z zastrzeżeniem spełnienia następujących warunków:

▼B

a) w przypadku produktów wprowadzanych do obrotu na podstawie dyrektywy 90/220/EWG przed wejściem w życie rozporządzenia (WE) nr 258/97, lub zgodnie z przepisami określonymi w rozporządzeniu (WE) nr 258/97, w terminie sześciu miesięcy od daty stosowania niniejszego rozporządzenia podmioty gospodarcze odpowiedzialne za wprowadzanie do obrotu przedmiotowych produktów powinny zawiadomić Komisję o dacie, z którą produkty te po raz pierwszy wprowadzono do obrotu we Wspólnocie;

b) w przypadku produktów legalnie wprowadzonych do obrotu we Wspólnocie, ale nie objętych lit. a), w terminie sześciu miesięcy od daty stosowania niniejszego rozporządzenia podmioty gospodarcze odpowiedzialne za wprowadzanie do obrotu przedmiotowych produktów powinny zawiadomić Komisję, że produkty zostały wprowadzone do obrotu we Wspólnocie przed terminem stosowania niniejszego rozporządzenia.

2. Do zawiadomienia określonego w ust. 1 załącza się, w miarę potrzeb, dane szczegółowe wspomniane w art. 5 ust. 3 i 5, które Komisja przesyła Urzędowi i Państwom Członkowskim. Urząd przesyła do wspólnotowego laboratorium referencyjnego dane szczegółowe określone w art. 5 ust. 3 lit. i) oraz j). Wspólnotowe laboratorium referencyjne bada i uwierzytelnia metodę wykrywania i identyfikacji proponowaną przez wnioskodawcę.

3. W terminie jednego roku od daty stosowania niniejszego rozporządzenia oraz po sprawdzeniu, czy przedłożono i zweryfikowano wszystkie wymagane informacje, przedmiotowe produkty należy wpisać do Rejestru. Każdy wpis do rejestru powinien zawierać, w miarę potrzeb, dane szczegółowe określone w art. 7 ust. 2 oraz, w przypadku produktów określonych w ust. 1 lit. a), datę, z którą przedmiotowe produkty wprowadzono do obrotu po raz pierwszy.

4. W terminie dziewięciu lat od daty, z którą produkty określone w ust. 1 lit. a) zostały po raz pierwszy wprowadzone do obrotu, a w żadnym przypadku nie wcześniej, niż w terminie trzech lat od daty stosowania niniejszego rozporządzenia, podmioty gospodarcze odpowiedzialne za ich wprowadzanie do obrotu składają wniosek zgodny z przepisami art. 11 stosowanego *mutatis mutandis*.

W terminie trzech lat od daty stosowania niniejszego rozporządzenia, podmioty gospodarcze odpowiedzialne za wprowadzanie do obrotu produktów określonych w ust. 1 lit. b) składają wniosek zgodny z przepisami art. 11 stosowanego *mutatis mutandis*.

5. Produkty określone w ust. 1 oraz żywność je zawierająca lub wytworzona z nich podlegają przepisom niniejszego rozporządzenia, w szczególności art. 9, 10 i 34 stosowanych *mutatis mutandis*.

6. Jeżeli zawiadomienie oraz załączone dane szczegółowe określone w ust. 1 i 2 nie są złożone w określonym terminie lub są niewłaściwe lub, jeżeli wniosek nie jest złożony w przewidzianym terminie zgodnie z wymogami ust. 4, stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 35 ust. 2, Komisja przyjmuje środek wymagający wycofania z obrotu przedmiotowego produktu oraz wszelkich produktów z niego uzyskanych. Środek ten może przewidywać ograniczony termin, w którym można wykorzystać bieżące zapasy produktu.

7. W przypadku zezwoleń nie wydanych określonemu posiadaczowi, podmiot gospodarczy realizujący przywozy, produkujący lub wytwarzający produkty określone w tym artykule kieruje do Komisji odpowiednie informacje lub wniosek.

8. Szczegółowe zasady wykonywania niniejszego artykułu przyjmuje się zgodnie z procedurą określoną w art. 35 ust. 2.

▼B

Artykuł 9

Nadzór

1. Po wydaniu zezwolenia zgodnego z niniejszym rozporządzeniem, posiadacz zezwolenia oraz zainteresowane strony spełniają wszelkie warunki lub ograniczenia nałożone w zezwoleniu, w szczególności upewniają się, że produkty nie objęte zezwoleniem nie są wprowadzane do obrotu w charakterze żywności lub paszy. Jeżeli na posiadacza zezwolenia nałożono obowiązek monitorowania po wprowadzeniu do obrotu określony w art. 5 ust. 3 lit. k) i/lub w art. 5 ust. 5 lit. b), posiadacz zezwolenia zapewnia, że jest ono wykonywane i składa do Komisji sprawozdania zgodnie z warunkami zezwolenia. Sprawozdania dotyczące monitorowania, o których mowa, publicznie udostępnia się po usunięciu wszelkich informacji uznanych za poufne zgodnie z art. 30.

2. Jeżeli posiadacz zezwolenia wnioskuje o zmianę warunków zezwolenia, posiadacz zezwolenia składa wniosek zgodny z przepisami art. 5 ust. 2. art. 5, 6 i 7 stosuje się *mutatis mutandis*.

3. Posiadacz zezwolenia niezwłocznie informuje Komisję o wszelkich nowych informacjach naukowych lub technicznych, które mogą mieć wpływ na ocenę bezpieczeństwa używania żywności. W szczególności, posiadacz zezwolenia niezwłocznie zawiadamia Komisję o wszelkich zakazach lub ograniczeniach nałożonych przez właściwy organ państwa trzeciego, w którym żywność jest wprowadzana do obrotu.

4. Komisja bezzwłocznie udostępnia informacje złożone przez wnioskodawcę Urzędowi i Państwom Członkowskim.

Artykuł 10

Zmiana, zawieszenie i cofanie pozwoleń

1. Urząd, z własnej inicjatywy lub na wniosek Państwa Członkowskiego lub Komisji, wydaje opinię, czy zezwolenie dotyczące produktu określonego w art. 3 ust. 1 nadal spełnia warunki ustanowione w niniejszym rozporządzeniu. Niezwłocznie przekazuje opinię Komisji, posiadaczowi zezwolenia i Państwom Członkowskim. Zgodnie z art. 38 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, Urząd publikuje opinię po usunięciu wszelkich informacji uznanych za poufne zgodnie z art. 30 niniejszego rozporządzenia. Opinia publiczna może zgłaszać do Komisji wszelkie uwagi w terminie 30 dni od opublikowania opinii.

2. Komisja możliwie jak najszybciej bada opinię Urzędu. Zgodnie z przepisami art. 34 podejmuje wszelkie właściwe środki. Zgodnie z procedurą określoną w art. 7, zezwolenie można odpowiednio zmienić, zawiesić lub cofnąć.

3. Artykuły 5 ust. 2, 6 i 7 stosuje się *mutatis mutandis*.

Artykuł 11

Odnawianie zezwoleń

1. Zezwolenia wydane na podstawie niniejszego rozporządzenia odnawia się na okres 10 lat w oparciu o wniosek skierowany do Komisji przez posiadacza zezwolenia najpóźniej w terminie jednego roku przed upływem jego daty ważności.

2. Do wniosku należy załączyć następujące dokumenty:

a) kopię zezwolenia na wprowadzenie żywności do obrotu;

b) sprawozdanie w sprawie wyników monitorowania, jeżeli jest to przewidziane w zezwoleniu;

▼B

c) wszelkie pozostałe, nowe informacje dostępne w odniesieniu do oceny bezpieczeństwa używania żywności oraz ryzyka, jakie żywność może stwarzać dla konsumentów i środowiska naturalnego;

d) w miarę potrzeb, propozycję dotyczącą zmiany lub uzupełnienia warunków pierwotnego zezwolenia, między innymi warunków dotyczących przyszłego monitorowania.

3. Artykuły 5 ust. 2, 6 i 7 stosuje się *mutatis mutandis*.

4. Jeżeli z przyczyn pozostających poza kontrolą posiadacza zezwolenia decyzja w sprawie odnowienia zezwolenia nie jest podjęta przed upływem terminu jego ważności, termin zatwierdzenia produktu ulega automatycznemu przedłużeniu do daty podjęcia takiej decyzji.

5. Zgodnie z procedurą określoną w art. 35 ust. 2, po konsultacjach z Urzędem Komisja może ustanowić przepisy wykonawcze do celu stosowania niniejszego artykułu, w tym zasady dotyczące sporządzania i składania wniosku.

6. Urząd publikuje szczegółowe wytyczne mające na celu udzielenie wnioskodawcy pomocy w zakresie sporządzania i składania wniosku.

Sekcja 2

Etykietowanie

Artykuł 12

Zakres zastosowania

1. Niniejszą sekcję stosuje się do środków spożywczych dostarczanych w tej postaci do konsumenta końcowego lub zakładów zbiorowego żywienia we Wspólnocie oraz, które:

a) zawierają lub składają się z GMO; lub

b) są wyprodukowane z lub zawierają składniki wyprodukowane z GMO.

2. Niniejszej sekcji nie stosuje się do środków spożywczych zawierających materiał, który zawiera, składa się lub jest wyprodukowany z GMO w części nie większej niż 0,9 procent składników żywności rozpatrywanych odrębnie, lub żywności zawierającej jeden składnik z zastrzeżeniem, że jego występowanie jest przypadkowe lub nieuniknione technicznie.

3. W celu ustalenia, czy występowanie tego materiału jest przypadkowe lub nieuniknione technicznie, podmioty gospodarcze muszą być w stanie przedstawić dowód przekonujący właściwe organy, że podjęto właściwe kroki mające na celu uniknięcie występowania takiego materiału.

4. Zgodnie z procedurą określoną w art. 35 ust. 2 można ustanowić właściwe, niższe progi, w szczególności w odniesieniu do środków spożywczych zawierających lub składających się z GMO lub w celu uwzględnienia postępu naukowego i technologicznego.

Artykuł 13

Wymagania

1. Bez uszczerbku dla pozostałych wymagań prawa wspólnotowego dotyczących etykietowania środków spożywczych, środki spożywcze wchodzące w zakres niniejszej sekcji podlegają następującym wymaganiom etykietowania:

a) jeżeli żywność składa się z więcej, niż jednego składnika, określenie „genetycznie zmodyfikowane” lub „wyprodukowane z genetycznie

▼B

zmodyfikowanego (nazwa składnika)" pojawia się w wykazie składników przewidzianym w art. 6 dyrektywy 2000/13/WE w nawiasie, obok przedmiotowego składnika;

b) jeżeli składnik jest oznaczony za pomocą nazwy kategorii, określenie „zawiera genetycznie zmodyfikowany (nazwa organizmu)" lub „zawiera (nazwa składnika) wyprodukowany z genetycznie zmodyfikowanego (nazwa organizmu)" pojawia się w wykazie składników;

c) jeżeli nie istnieje wykaz składników, określenie „genetycznie zmodyfikowanie" lub „wyprodukowane z genetycznie zmodyfikowanego (nazwa organizmu)" umieszcza się wyraźnie na etykiecie;

d) oznaczenia określone w lit. a) i b) mogą pojawiać się w przypisie do wykazu składników. W tym przypadku, należy je wydrukować czcionką przynajmniej tej samej wielkości, co wykaz składników. Jeżeli nie istnieje wykaz składników umieszcza się je na etykiecie;

e) jeżeli żywność jest oferowana do sprzedaży konsumentowi końcowemu w postaci żywności wstępnie niepakowanej, lub żywności wstępnie pakowanej w niewielkich pojemnikach, z których największa powierzchnia mierzy mniej niż 10 cm^2, informacje wymagane na podstawie tego ustępu należy w sposób trwały i widoczny umieścić albo na etykiecie wystawowej żywności, albo bezpośrednio obok niej, lub na opakowaniu czcionką na tyle dużą, by można było łatwą ją odnaleźć i odczytać.

2. Poza wymaganiami etykietowania określonymi w ust. 1, etykieta powinna również wskazywać wszelkie właściwości lub własności w sposób określony w zezwoleniu, w następujących przypadkach:

a) jeżeli żywność odbiega od jej tradycyjnego odpowiednika w zakresie następujących właściwości lub własności:

   i) składu,

   ii) wartości i skutków odżywczych,

   iii) zamierzonego używania żywności,

   iv) skutków dla zdrowia określonych grup populacji;

b) jeżeli żywność może podnosić zagadnienia etyczne lub religijne.

3. Poza wymaganiami dotyczącymi etykietowania określonymi w ust. 1 oraz metodami etykietowania określonymi w zezwoleniu, etykietowanie środków spożywczych wchodzących w zakres niniejszej sekcji, które nie posiadają tradycyjnego odpowiednika powinno zawierać właściwe informacje dotyczące charakteru i właściwości przedmiotowej żywności.

Artykuł 14

Środki wykonawcze

1. Szczegółowe zasady wykonywania niniejszej sekcji, między innymi dotyczące środków, do których muszą stosować się podmioty gospodarcze w zakresie wymagań etykietowania, można przyjąć zgodnie z procedurą określoną w art. 35 ust. 2.

2. Szczegółowe zasady dotyczące informacji przekazywanych przez zakłady zbiorowego żywienia dostarczające żywność do konsumenta końcowego można przyjąć zgodnie z procedurą określoną w art. 35 ust. 2.

W celu uwzględnienia szczególnej sytuacji zakładów zbiorowego żywienia, zasady te mogą przewidywać dostosowanie wymagań art. 13 ust. 1 lit. e).

▼B

ROZDZIAŁ III

PASZE GENETYCZNIE ZMODYFIKOWANE

Sekcja 1

Zezwolenie i nadzór

Artykuł 15

Zakres

1. Niniejszą sekcję stosuje się do:

a) GMO do użytku paszowego;

b) paszy zawierającej lub składającej się z GMO;

c) paszy wyprodukowanej z GMO.

2. W miarę potrzeb, zgodnie z procedurą określoną w art. 35 ust. 2 można ustalić, czy dany rodzaj paszy wchodzi w zakres niniejszej sekcji.

Artykuł 16

Wymagania

▼C1

1. Pasza określona w art. 15 ust. 1 nie może:

▼B

a) wywierać szkodliwych skutków dla zdrowia ludzi, zwierząt lub środowiska naturalnego;

b) wprowadzać użytkownika w błąd;

c) szkodzić, ani wprowadzać konsumenta w błąd z powodu pogorszenia szczególnych cech produktów zwierzęcych;

d) odbiegać od paszy przeznaczonej do zastąpienia w takim stopniu, że jej tradycyjne spożycie nie powoduje szkodliwych skutków odżywczych dla zwierząt lub ludzi.

2. Żadna osoba nie wprowadza do obrotu, używa lub przetwarza produktu określonego w art. 15 ust. 1, o ile nie jest on objęty zezwoleniem wydanym zgodnie z niniejszą sekcją oraz spełnione są właściwe warunki zezwolenia.

3. Nie należy zatwierdzać żadnego produktu określonego w art. 15 ust. 1, o ile wnioskodawca takiego zezwolenia nie wykaże w sposób właściwy i wystarczający, że spełnione są wymagania ust. 1 niniejszego artykułu.

4. Zezwolenie określone w ust. 2 może obejmować:

a) GMO i paszę zawierającą lub składającą się z tego GMO, a także paszy wyprodukowanej z tego GMO; lub

b) paszy wyprodukowanej z GMO, a także środków paszowych wyprodukowanych z lub zawierających taką paszę.

5. Zezwolenia określonego w ust. 2 nie wydaje się, odrzuca, odnawia, zmienia, zawiesza lub cofa, z wyjątkiem podania podstawy oraz na podstawie procedur ustalonych w niniejszym rozporządzeniu.

6. Wnioskodawca zezwolenia określonego w ust. 2 oraz, po wydaniu zezwolenia, posiadacz zezwolenia lub jego przedstawiciel ma miejsce siedziby na terytorium Wspólnoty.

▼B

7. Zezwolenie wydane na podstawie niniejszego rozporządzenia pozostaje bez uszczerbku dla przepisów dyrektywy 2002/53/WE, dyrektywy 2002/55/WE i dyrektywy 68/193/EWG.

Artykuł 17

Wniosek o wydanie zezwolenia

1. Aby uzyskać zezwolenie określone w art. 16 ust. 2 zostaje złożony wniosek zgodny z następującymi przepisami.

2. Wniosek należy przesłać do właściwego organu krajowego Państwa Członkowskiego.

a) Właściwy organ krajowy:

i) w terminie 14 dni od daty otrzymania wniosku, na piśmie poświadcza wnioskodawcy jego otrzymanie. Poświadczenie wskazuje datę otrzymania wniosku;

ii) bezzwłocznie informuje Urząd; oraz

iii) udostępniają Urzędowi wniosek i wszelkie uzupełniające informacje przekazane przez wnioskodawcę.

b) Urząd:

i) bezzwłocznie informuje pozostałe Państwa Członkowskie oraz Komisję o wniosku i udostępnia im wniosek oraz wszelkie uzupełniające informacje przekazane przez wnioskodawcę;

ii) publicznie udostępnia dossier określone w ust. 3 ust. 1.

3. Do wniosku należy załączyć następujące informacje:

a) nazwę i adres wnioskodawcy;

b) oznaczenie paszy oraz jej specyfikację, w tym zastosowane zdarzenia transformujące;

c) w miarę potrzeb, informacje dostarczane do celu spełnienia wymagań załącznika II do Protokołu z Kartageny;

d) w miarę potrzeb, szczegółowy opis metody produkcji i wytwarzania oraz zamierzonego użytkowania paszy;

e) kopię badań, w tym w miarę potrzeb, przeprowadzonych niezależnych, sprawdzonych badań i wszelkie pozostałe materiały dostępne w celu wykazania, że pasza spełnia kryteria określone w art. 16 ust. 1, w szczególności dotyczące paszy wchodzącej w zakres dyrektywy 82/471/EWG, informacje wymagane na podstawie dyrektywy Rady 83/228/EWG z dnia 18 kwietnia 1983 r. w sprawie ustalenia wytycznych dotyczących oceny niektórych produktów stosowanych w żywieniu zwierząt ([1]);

f) analizę popartą właściwymi informacjami i danymi wskazującą, że właściwości paszy nie odbiegają od właściwości jej tradycyjnego odpowiednika w zakresie przyjętych limitów naturalnych rozbieżności w takich właściwościach oraz kryteriów określonych w art. 25 ust. 2 lit. c), lub propozycję etykietowania paszy zgodnej z przepisami art. 25 ust. 2 lit. c) i ust. 3;

g) uzasadnione oświadczenie stwierdzające, że pasza nie podnosi kwestii etycznych lub religijnych, lub propozycję etykietowania zgodną z przepisami art. 25 ust. 2 lit. d);

h) w miarę potrzeb, warunki wprowadzania do obrotu paszy, w tym warunki szczególne dotyczące stosowania i manipulowania;

([1]) Dz.U. L 126 z 13.5.1983, str. 23.

▼B

i) metody wykrywania, pobierania próbek (w tym odniesienia do istniejących oficjalnych lub znormalizowanych metod pobierania próbek) i identyfikacji zdarzenia transformującego oraz, w miarę potrzeb, wykrywania i identyfikacji zdarzenia transformującego w paszy i/lub paszy z niej wyprodukowanej;

j) próbki paszy i pozostałe próbki kontrolne, a także informacje dotyczące miejsca, w którym dostępny jest materiał odniesienia;

k) w miarę potrzeb, propozycję monitorowania po wprowadzeniu od obrotu dotyczącego używania paszy przeznaczonej do spożycia przez zwierzęta;

l) streszczenie dossier w znormalizowanej formie.

4. W przypadku wniosku dotyczącego GMO używanego w paszach, odniesienia do pojęcia „pasza" w ust. 3 interpretuje się jako odniesienia do paszy zawierającej, składającej się lub wyprodukowanej z GMO, dla którego sporządzono wniosek.

5. W przypadku GMO lub paszy zawierającej lub składającej się z GMO do wniosku należy załączyć również:

a) pełne dossier techniczne zawierające informacje wymagane na podstawie załącznika III i IV do dyrektywy 2001/18/WE oraz informacje i wnioski dotyczące oceny ryzyka przeprowadzonej zgodnie z zasadami ustalonymi w załączniku II do dyrektywy 2001/18/WE lub, w przypadku wprowadzania do obrotu GMO zatwierdzonego na podstawie części C dyrektywy 2001/18/WE, kopię decyzji w sprawie wydania zezwolenia;

b) plan monitorowania skutków dla środowiska naturalnego zgodny z załącznikiem VII do dyrektywy 2001/18/WE, w tym propozycję okresu obowiązywania planu monitorowania; okres obowiązywania może odbiegać od proponowanego terminu osiągnięcia porozumienia.

W takim przypadku nie stosuje się art. 13–24 dyrektywy 2001/18/WE.

6. Jeżeli wniosek dotyczy substancji, której używanie i wprowadzanie do obrotu, na podstawie pozostałych przepisów prawa wspólnotowego, podlega włączeniu jej do rejestru substancji zarejestrowanych lub zatwierdzonych z zastrzeżeniem wyłączenia pozostałych, we wniosku należy zamieścić uwagę dotyczącą powyższego i wskazać status substancji zgodny z odnośnym ustawodawstwem.

7. Po przeprowadzeniu konsultacji z Urzędem, zgodnie z procedurą określoną w art. 35 ust. 2, Komisja ustanawia przepisy wykonawcze do celu stosowania niniejszego artykułu, w tym zasady dotyczące sporządzania i składania wniosku.

8. Przed terminem stosowania niniejszego rozporządzenia Urząd publikuje szczegółowe wytyczne w celu udzielenia wnioskodawcy pomocy w zakresie sporządzania i składania wniosku.

Artykuł 18

Opinia Urzędu

1. Wydając opinię, Urząd dąży do zachowania terminu sześciu miesięcy od daty otrzymania ważnego wniosku. W każdym przypadku gdy Urząd dąży do uzyskania od wnioskodawcy dodatkowych informacji przewidzianych w ust. 2, termin ten ulega przedłużeniu.

2. Urząd lub, w miarę potrzeb, właściwy organ krajowy za pośrednictwem Urzędu może, w miarę potrzeb, zwrócić się do wnioskodawcy z prośbą o uzupełnienie danych szczegółowych załączonych do wniosku w określonym terminie.

3. W celu sporządzenia opinii Urząd:

▼B

a) sprawdza, czy szczegółowe dane i dokumenty złożone przez wnioskodawcę są zgodne z przepisami art. 17 oraz sprawdza, czy pasza spełnia kryteria określone w art. 16 ust. 1;

b) zgodnie z przepisami art. 36 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, może się zwrócić do właściwego organu Państwa Członkowskiego ds. oceny paszy z wnioskiem o przeprowadzenie oceny bezpieczeństwa paszy;

c) może zwrócić się do właściwego organu wyznaczonego zgodnie z przepisami art. 4 dyrektywy 2001/18/WE o przeprowadzenie oceny ryzyka dla środowiska naturalnego; jednakże jeżeli wniosek dotyczy GMO stosowanego w charakterze nasion lub innego rodzaju materiału rozmnożeniowego roślin, Urząd zwraca się do właściwego organu krajowego o przeprowadzenie oceny ryzyka dla środowiska naturalnego;

d) przesyła do wspólnotowego laboratorium referencyjnego dane szczegółowe określone w art. 17 ust. 3 lit. i) oraz j). Wspólnotowe laboratorium referencyjne bada oraz uwierzytelnia metodę wykrywania i identyfikacji proponowaną przez wnioskodawcę;

e) sprawdzając stosowanie art. 25 ust. 2 lit. c), weryfikuje informacje i dane złożone przez wnioskodawcę w celu wykazania, że właściwości paszy nie odbiegają od właściwości jej tradycyjnego odpowiednika, uwzględniając zatwierdzone limity naturalnych rozbieżności każdej z właściwości.

4. W przypadku GMO lub paszy zawierającej lub składającej się z GMO, do oceny mającej na celu zapewnienie, że podjęto wszystkie właściwe środki prowadzące do zapobieżenia szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska naturalnego, które mogą wyniknąć z zamierzonego uwolnienia GMO, stosuje się wymagania bezpieczeństwa dla środowiska naturalnego określone w dyrektywie 2001/18/WE. Podczas przeprowadzania oceny wniosków o wprowadzenie do obrotu produktów składających się z lub zawierających GMO, właściwy organy krajowy w rozumieniu dyrektywy 2001/18/WE wyznaczony przez każde Państwo Członkowskie konsultuje się w tym zakresie z Urzędem. Na powiadomienie o opinii właściwe organy mają trzy miesiące od daty otrzymania wniosku.

5. W przypadku wydania pozytywnej opinii dotyczącej zatwierdzenia paszy, opinia powinna zawierać następujące dane szczegółowe:

a) nazwę i adres wnioskodawcy;

b) oznaczenie paszy oraz jej specyfikację;

c) w miarę potrzeb, informacje wymagane na podstawie załącznika II do Protokołu z Kartageny;

d) propozycję dotyczącą etykietowania paszy;

e) w miarę potrzeb, wszelkie warunki lub ograniczenia nakładane na wprowadzanie do obrotu i/lub szczególne warunki lub ograniczenia dotyczące używania i manipulowania, w tym wymagania monitorowania po wprowadzeniu do obrotu oparte na wyniku oceny ryzyka, a w przypadku GMO lub paszy zawierającej lub składającej się z GMO, warunki dotyczące ochrony poszczególnych ekosystemów/środowiska naturalnego i/lub obszarów geograficznych;

f) uwierzytelnioną przez wspólnotowe laboratorium referencyjne metodę dotyczącą wykrywania, w tym pobierania próbek, identyfikacji zdarzenia transformującego oraz, w miarę potrzeb, wykrywania i identyfikacji zdarzenia transformującego w paszy i/lub środkach paszowych z niej wyprodukowanych; w miarę potrzeb należy wskazać miejsce, w którym dostępny jest materiał odniesienia;

g) w miarę potrzeb, plan monitorowania określony w art. 17 ust. 5 lit. b).

▼B

6. Urząd przesyła swoją opinię Komisji, Państwom Członkowskim oraz wnioskodawcy łącznie ze sprawozdaniem omawiającym ocenę paszy oraz wskazującym powody wydania danej opinii, a także informacje, na których opiera się opinia, w tym również opinie właściwych organów sporządzone w oparciu o konsultacje przeprowadzone zgodnie z ust. 4.

7. Zgodnie z art. 38 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, Urząd publikuje opinię po usunięciu wszelkich informacji uznanych zgodnie z art. 30 niniejszego rozporządzenia za poufne. Opinia publiczna może zgłaszać do Komisji wszelkie uwagi w terminie 30 dni od opublikowania opinii Urzędu.

Artykuł 19

Zezwolenie

1. W terminie trzech miesięcy od otrzymania opinii Urzędu Komisja składa do Komitetu określonego w art. 35 projekt decyzji, którą zamierza podjąć w odniesieniu do wniosku z uwzględnieniem opinii Urzędu, wszelkich istotnych przepisów prawa wspólnotowego oraz innych uzasadnionych czynników istotnych dla przedmiotowej sprawy. Jeżeli projekt decyzji nie jest zgodny z opinią Urzędu, Komisja przedstawia wyjaśnienie rozbieżności.

2. Każdy projekt decyzji przewidującej wydanie zezwolenia zawiera dane szczegółowe określone w art. 18 ust. 5, nazwę posiadacza licencji oraz, w miarę potrzeb, unikalny identyfikator przyznany GMO określony w rozporządzeniu (WE) nr 1830/2003.

3. Ostateczna decyzja w sprawie wniosku podejmowana jest zgodnie z procedurą określoną w art. 35 ust. 2.

4. Komisja bezzwłocznie informuje wnioskodawcę o podjętej decyzji i publikuje szczegóły decyzji w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

5. Zezwolenie wydane zgodnie z procedurą określoną w niniejszym rozporządzeniu obowiązuje w całej Wspólnocie w terminie 10 lat i jest odnawiane zgodnie z przepisami art. 23. Zatwierdzoną paszę wprowadza się do rejestru określonego w art. 28. Każdy wpis do rejestru wskazuje datę wydania zezwolenia oraz obejmuje dane szczegółowe określone w ust. 2.

6. Zezwolenie wydane na podstawie niniejszej sekcji pozostaje bez uszczerbku dla pozostałych przepisów prawa wspólnotowego rządzących używaniem i wprowadzaniem do obrotu substancji, których można używać wyłącznie wtedy, gdy zostały one umieszczone w wykazie substancji zarejestrowanych lub zatwierdzonych z zastrzeżeniem wyłączenia pozostałych.

7. Wydanie zezwolenia nie ogranicza ogólnej odpowiedzialności cywilnej i karnej dowolnego podmiotu gospodarczego w odniesieniu do przedmiotowej paszy.

8. Odniesienia dokonane w części A i D dyrektywy 2001/18/WE do GMO zatwierdzonych na podstawie części C tej dyrektywy uznaje się za mające tożsame zastosowanie do GMO zatwierdzonych na podstawie niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 20

Status bieżących produktów

1. W drodze odstępstwa od przepisów art. 16 ust. 2, produkty wchodzące w zakres niniejszej sekcji legalnie wprowadzone do obrotu we Wspólnocie przed terminem stosowania niniejszego rozporządzenia

▼B

można nadal wprowadzać do obrotu, używać i przetwarzać z zastrzeżeniem spełnienia następujących warunków:

a) w przypadku produktów wprowadzanych do obrotu na podstawie dyrektywy 90/220/EWG lub 2001/18/WE, w tym w przypadku używania w charakterze paszy na podstawie dyrektywy 82/471/EWG, które wyprodukowano z GMO, lub na podstawie dyrektywy 70/524/EWG, które zawierają, składają się lub zostały wyprodukowane z GMO, w terminie sześciu miesięcy od daty stosowania niniejszego rozporządzenia, podmioty gospodarcze odpowiedzialne za wprowadzanie do obrotu przedmiotowych produktów powinny zawiadomić Komisję o dacie, z którą produkty te po raz pierwszy wprowadzono do obrotu we Wspólnocie;

b) w przypadku produktów legalnie wprowadzonych do obrotu we Wspólnocie, ale nieujętych w lit. a), w terminie sześciu miesięcy od daty stosowania niniejszego rozporządzenia, podmioty gospodarcze odpowiedzialne za wprowadzanie do obrotu przedmiotowych produktów powinny zawiadomić Komisję, że produkty zostały wprowadzone do obrotu we Wspólnocie przed terminem stosowania niniejszego rozporządzenia.

2. Do zawiadomienia określonego w ust. 1 załącza się w miarę potrzeb dane szczegółowe określone w art. 17 ust. 3 i 5, które Komisja przesyła Urzędowi i Państwom Członkowskim. Urząd przesyła do wspólnotowego laboratorium referencyjnego dane szczegółowe określone w art. 17 ust. 3 lit. i) oraz j). Wspólnotowe laboratorium referencyjne bada i uwierzytelnia metodę wykrywania i identyfikacji proponowaną przez wnioskodawcę.

3. W terminie jednego roku od daty stosowania niniejszego rozporządzenia oraz po sprawdzeniu, czy przedłożono i zweryfikowano wszystkie wymagane informacje, przedmiotowe produkty wpisuje się do rejestru. Każdy wpis do rejestru powinien zawierać, w miarę potrzeb, dane szczegółowe określone w art. 19 ust. 2 oraz, w przypadku produktów określonych w ust. 1 lit. a), datę, z którą przedmiotowe produkty wprowadzono do obrotu po raz pierwszy.

4. W terminie dziewięciu lat od daty, z którą produkty określone w ust. 1 lit. a) zostały po raz pierwszy wprowadzone do obrotu, ale w żadnym przypadku nie wcześniej niż w terminie trzech lat od daty stosowania niniejszego rozporządzenia, podmioty gospodarcze odpowiedzialne za ich wprowadzanie do obrotu składają wniosek zgodny z art. 23 stosowanego *mutatis mutandis*.

W terminie trzech lat od daty stosowania niniejszego rozporządzenia podmioty gospodarcze odpowiedzialne za wprowadzanie do obrotu produktów określonych w ust. 1 lit. b) składają wniosek zgodny z art. 23 stosowanego *mutatis mutandis*.

5. Produktów określonych w ust. 1 oraz paszę je zawierającą lub z nich wyprodukowaną używa się z zastrzeżeniem przepisów niniejszego rozporządzenia, w szczególności art. 21, 22 i 34 stosowanych *mutatis mutandis*.

6. Jeżeli zawiadomienie oraz załączone dane szczegółowe określone w ust. 1 i 2 nie są złożone w określonym terminie lub są niewłaściwe lub, jeżeli wniosek nie jest złożony w przewidzianym terminie zgodnie z wymogami ust. 4, stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 35 ust. 2, Komisja przyjmuje środek wymagający wycofania z obrotu przedmiotowego produktu oraz wszelkich produktów z niego uzyskanych. Środek ten może przewidywać ograniczony termin, w którym można wykorzystać bieżące zapasy produktu.

7. W przypadku zezwoleń niewydanych określonemu posiadaczowi, podmiot gospodarczy realizujący przywozy, produkujący lub wytwarzający produkty określone w tym artykule kieruje do Komisji odpowiednie informacje lub wniosek.

▼B

8. Szczegółowe zasady wykonywania niniejszego artykułu przyjmuje się zgodnie z procedurą określoną w art. 35 ust. 2.

Artykuł 21

Nadzór

1. Po wydaniu zezwolenia zgodnego z niniejszym rozporządzeniem, posiadacz zezwolenia oraz zainteresowane strony spełniają wszelkie warunki lub ograniczenia nałożone w zezwoleniu, w szczególności upewniają się, że produkty nieobjęte zezwoleniem nie są wprowadzane do obrotu w charakterze żywności lub paszy. Jeżeli na posiadacza zezwolenia nałożono obowiązek monitorowania po wprowadzeniu do obrotu określonego w art. 17 ust. 3 lit. k) i/lub w art. 17 ust. 5 lit. b), posiadacz zezwolenia zapewnia, że jest ono wykonywane i składa do Komisji sprawozdania zgodne z warunkami zezwolenia. Sprawozdania dotyczące monitorowania publikuje się po usunięciu wszelkich informacji uznanych za poufne w świetle przepisów art. 30.

2. Jeżeli posiadacz zezwolenia wnioskuje o zmianę warunków zezwolenia, posiadacz zezwolenia składa wniosek zgodnie z przepisami art. 17 ust. 2. art. 17, 18 i 19 stosuje się *mutatis mutandis*.

3. Posiadacz zezwolenia niezwłocznie informuje Komisję o wszelkich nowych informacjach naukowych lub technicznych, które mogą mieć wpływ na ocenę bezpieczeństwa stosowania paszy. W szczególności posiadacz zezwolenia niezwłocznie informuje Komisję o wszelkich zakazach lub ograniczeniach nałożonych przez właściwy organ państwa trzeciego, w którym pasza jest wprowadzana do obrotu.

4. Komisja bezzwłocznie udostępnia informacje złożone przez wnioskodawcę Urzędowi i Państwom Członkowskim.

Artykuł 22

Zmiana, zawieszenie i cofanie pozwoleń

1. Urząd, z własnej inicjatywy lub na wniosek Państwa Członkowskiego lub Komisji, wydaje opinię czy zezwolenie dotyczące produktu określonego w art. 15 ust. 1 nadal spełnia warunki ustanowione w niniejszym rozporządzeniu. Niezwłocznie przekazuje opinię Komisji, posiadaczowi zezwolenia i Państwom Członkowskim. Zgodnie z art. 38 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, Urząd publikuje opinię po usunięciu wszelkich informacji uznanych za poufne zgodnie z art. 30 niniejszego rozporządzenia. Opinia publiczna może zgłaszać do Komisji wszelkie uwagi w terminie 30 dni od opublikowania opinii.

2. Komisja możliwie jak najszybciej bada opinię Urzędu. Zgodnie z przepisami art. 34, podejmuje wszelkie właściwe środki. Zgodnie z procedurą określoną w art. 19 zezwolenie można odpowiednio zmienić, zawiesić lub cofnąć.

3. Artykuł 17 ust. 2, art. 18 i 19 stosuje się *mutatis mutandis*.

Artykuł 23

Odnawianie zezwoleń

1. Zezwolenia wydane na podstawie niniejszego rozporządzenia odnawia się na okres 10 lat w oparciu o wniosek skierowany do Komisji przez posiadacza zezwolenia najpóźniej w terminie jednego roku przed upływem jego daty ważności.

2. Do wniosku należy załączyć następujące dokumenty:

a) kopię zezwolenia na wprowadzenie paszy do obrotu;

▼B

b) sprawozdanie w sprawie wyników monitorowania, jeżeli jest to przewidziane w zezwoleniu;

c) wszelkie pozostałe, nowe informacje, które stały się dostępne w odniesieniu do oceny bezpieczeństwa używania paszy oraz ryzyka, jakie pasza może stwarzać dla zwierząt, ludzi lub środowiska naturalnego;

d) w miarę potrzeb, propozycję dotyczącą zmiany lub uzupełnienia warunków pierwotnego zezwolenia, między innymi warunków dotyczących przyszłego monitorowania.

3. Artykuły 17 ust. 2, art. 18 i 19 stosuje się *mutatis mutandis*.

4. Jeżeli z przyczyn pozostających poza kontrolą posiadacza zezwolenia decyzja w sprawie odnowienia zezwolenia nie jest podjęta przed upływem daty ważności, termin zatwierdzenia produktu ulega automatycznemu przedłużeniu do daty podjęcia takiej decyzji.

5. Zgodnie z procedurą określoną w art. 35 ust. 2, po konsultacjach z Urzędem Komisja może ustanowić przepisy wykonawcze w celu stosowania niniejszego artykułu, w tym zasady dotyczące sporządzania i składania wniosku.

6. Urząd publikuje szczegółowe wytyczne w celu udzielenia wnioskodawcy pomocy w zakresie sporządzania i składania wniosku.

Sekcja 2

Etykietowanie

Artykuł 24

Zakres zastosowania

1. Niniejszą sekcję stosuje się do paszy określonej w art. 15 ust. 1.

2. Niniejszej sekcji nie stosuje się do paszy zawierającej materiał, który zawiera, składa się lub jest wyprodukowany z GMO w części nie większej niż 0,9 procent paszy i każdej paszy, z której się składa z zastrzeżeniem, że jego występowanie jest przypadkowe lub nieuniknione technicznie.

3. W celu ustalenia, czy występowanie tego materiału jest przypadkowe lub nieuniknione technicznie, podmioty gospodarcze muszą być w stanie przedstawić dowód przekonujący właściwe organy, że podjęto odpowiednie kroki mające na celu zapobieżenie występowaniu takiego materiału.

4. Zgodnie z procedurą określoną w art. 35 ust. 2, można ustanowić odpowiednie, niższe progi, w szczególności w odniesieniu do paszy zawierającej lub składającej się z GMO lub w celu uwzględnienia postępu naukowego i technologicznego.

Artykuł 25

Wymagania

1. Bez uszczerbku dla pozostałych wymagań prawa wspólnotowego dotyczących etykietowania paszy, pasze określone w art. 15 ust. 1 podlegają szczególnym wymaganiom etykietowania ustanowionym poniżej.

2. Żadna osoba nie może wprowadzać do obrotu paszy określonej w art. 15 ust. 1, o ile na załączonym dokumencie lub, w miarę potrzeb, na opakowaniu, pojemniku lub na załączonej do niego etykiecie, w sposób wyraźnie widoczny, czytelny i nieusuwalny, nie zostaną podane dane szczegółowe wymienione poniżej.

▼B

Każdy środek paszowy, z którego składa się dana pasza, podlega następującym zasadom:

a) w przypadku paszy określonej w art. 15 ust. 1 lit. a) i b), określenie „genetycznie zmodyfikowany (nazwa organizmu)" umieszcza się w nawiasach tuż obok określonej nazwy paszy.

Alternatywnie, określenie to może się pojawić w przypisie do wykazu pasz. Drukuje się je czcionką przynajmniej o tej samej wielkości, co wykaz pasz;

b) w przypadku paszy określonej w art. 15 ust. 1 lit. c), określenie „wyprodukowany z genetycznie zmodyfikowanego (nazwa organizmu)" powinno się pojawić w nawiasach tuż obok nazwy paszy;

Alternatywnie, określenie to może się pojawić w przypisie do wykazu pasz. Drukuje się je czcionką przynajmniej o tej samej wielkości, co wykaz pasz;

c) jak określono w zezwoleniu, podaje się wszelkie właściwości paszy określonej w art. 15 ust. 1, takie jak właściwości podane poniżej, odbiegające od właściwości jej tradycyjnego odpowiednika:

i) skład,

ii) właściwości odżywcze,

ii) zamierzone użycie,

iv) skutki dla zdrowia określonych gatunków lub kategorii zwierząt;

d) jak określono w zezwoleniu, podaje się wszelkie właściwości lub własności, jeżeli pasza może podnosić kwestie etyczne lub religijne.

3. Poza wymaganiami określonymi w ust. 2 lit. a) i b) oraz, jak określono w zezwoleniu, etykietowanie lub dokumenty dotyczące paszy wchodzącej w zakres niniejszej sekcji, która nie posiada tradycyjnego odpowiednika, zawierają właściwe informacje dotyczące charakteru oraz właściwości przedmiotowej paszy.

Artykuł 26

Środki wykonawcze

Szczegółowe zasady wykonywania niniejszej sekcji, między innymi dotyczące środków, które podmioty gospodarcze muszą stosować w zakresie wymagań etykietowania, można przyjąć zgodnie z procedurą określoną w art. 35 ust. 2.

ROZDZIAŁ IV

PRZEPISY WSPÓLNE

Artykuł 27

Produkty mogące być używane w charakterze żywności i paszy

1. Jeżeli zachodzi prawdopodobieństwo, że produkt będzie używany zarówno jako żywność, jak i pasza, na podstawie art. 5 i 17 składa się jeden wniosek stanowiący podstawę wydania jednej opinii Urzędu i jednej decyzji Wspólnoty.

2. Urząd sprawdza, czy należy złożyć wniosek o wydanie zezwolenia dotyczące zarówno żywności, jak i paszy.

▼B

Artykuł 28

Rejestr wspólnotowy

1. Komisja ustanawia i prowadzi wspólnotowy rejestr genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy, zwany dalej „rejestrem”.

2. Rejestr udostępnia się publicznie.

Artykuł 29

Dostęp publiczny

1. Wniosek o wydanie zezwolenia, dodatkowe informacje od wnioskodawcy, opinię właściwych organów wyznaczonych zgodnie z art. 4 dyrektywy 2001/18/WE, sprawozdania z monitorowania oraz informacje od posiadacza zezwolenia, z wyłączeniem informacji poufnych udostępnia się publicznie.

2. Przy rozpatrywaniu wniosków o uzyskanie dostępu do dokumentów znajdujących się w posiadaniu Urzędu, Urząd stosuje zasady rozporządzenia (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 maja 2001 r. w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji ([1]).

3. Państwa Członkowskie rozpatrują wnioski o dostęp do dokumentów otrzymane na podstawie niniejszego rozporządzenia zgodnie z przepisami art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1049/2001.

Artykuł 30

Poufność

1. Wnioskodawca może wskazać, które informacje złożone na podstawie niniejszego rozporządzenia pragnie zachować, jako poufne w oparciu o uzasadnienie, iż ich ujawnienie mogłoby mieć znaczący, szkodliwy wpływ na jego konkurencyjność. W takich przypadkach należy podać uzasadnienie umożliwiające jego zweryfikowanie.

2. Bez uszczerbku dla ust. 3, po przeprowadzeniu konsultacji z wnioskodawcą, Komisja ustala, które informacje należy zachować, jako poufne i informuje wnioskodawcę o swojej decyzji.

3. Informacji wymienionych poniżej nie uważa się za poufne:

a) nazwy i składu GMO, żywności lub paszy określonej w art. 3 ust. 1 oraz art. 15 ust. 1 oraz, w miarę potrzeb, wskazanie substratu i mikroorganizmu;

b) ogólny opis GMO oraz nazwa i adres posiadacza zezwolenia;

c) fizyczno-chemiczne oraz biologiczne właściwości GMO, żywności lub paszy określonej w art. 3 ust. 1 oraz art. 15 ust. 1;

d) skutki GMO, żywności lub paszy określonej w art. 3 ust. 1 oraz art. 15 ust. 1 dla zdrowia ludzi i zwierząt oraz dla środowiska naturalnego;

e) skutki GMO, żywności lub paszy określonej w art. 3 ust. 1 oraz art. 15 ust. 1 dla właściwości produktów zwierzęcych oraz ich własności odżywczych;

f) metody wykrywania, w tym pobierania próbek i identyfikacji zdarzenia transformującego oraz, w miarę potrzeb, wykrywania i identyfikacji zdarzenia transformującego w żywności lub paszy określonej w art. 3 ust. 1 oraz art. 15 ust. 1;

([1]) Dz.U. L 145 z 31.5.2001, str. 43.

▼B

g) informacje w sprawie uzdatniania odpadów oraz reagowania w nagłych wypadkach.

4. Nie naruszając ust. 2, na wniosek Urząd przekazuje Komisji oraz Państwom Członkowskim informacje znajdujące się w jego posiadaniu.

5. Stosowanie metod wykrywania i reprodukcji materiału odniesienia przewidzianych w art. 5 ust. 3 oraz art. 17 ust. 3 w celu stosowania niniejszego rozporządzenia w odniesieniu do GMO, żywności lub paszy, której dotyczy wniosek nie jest ograniczone wykonywaniem praw własności intelektualnej i w inny sposób.

6. Komisja, Urząd i Państwa Członkowskie podejmują środki niezbędne do zapewnienia właściwego poziomu poufności informacji otrzymanych przez nie na podstawie niniejszego rozporządzenia z wyjątkiem informacji, które należy publicznie udostępnić, jeżeli wymagają tego okoliczności w celu ochrony życia ludzi, zwierząt lub środowiska naturalnego.

7. Jeżeli wnioskodawca wycofuje lub wycofał wniosek, Urząd, Komisja i Państwa Członkowskie zachowują poufność informacji handlowych i przemysłowych, w tym informacji dotyczących badań i rozwoju, a także informacji co do, których poufności Komisja i wnioskodawca mają odmienne zdanie.

Artykuł 31

Ochrona danych

Dane naukowe i pozostałe informacje zawarte w dossier wnioskodawcy, wymagane na podstawie art. 5 ust. 3 i 5 oraz art. 17 ust. 3 i 5, nie mogą być wykorzystane na korzyść innego wnioskodawcy w terminie 10 lat od daty wydania zezwolenia, o ile inny wnioskodawca nie uzgodnił z posiadaczem zezwolenia, iż takie dane i informacje mogą być wykorzystane.

Z chwilą upłynięcia 10-letniego terminu, wyniki dotyczące całości lub części oceny przeprowadzonej w oparciu o dane naukowe oraz informacje zawarte w dossier wniosku mogą być wykorzystane przez Urząd na korzyść innego wnioskodawcy, jeżeli wnioskodawca może wykazać, że żywność lub pasza, dla której ubiega się o zezwolenie jest w istocie zbliżona do żywności lub paszy już zatwierdzonej na podstawie niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 32

Wspólnotowe laboratorium referencyjne

Obowiązki i zadania wspólnotowego laboratorium referencyjnego określono w Załączniku.

Krajowe laboratoria referencyjne można ustanowić zgodnie z procedurą określoną w art. 35 ust. 2.

Wnioskodawcy ubiegający się o zezwolenie dotyczące genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy partycypują w kosztach wykonywania zadań wspólnotowego laboratorium referencyjnego oraz Europejskiej Sieci Laboratoriów GMO, o której mowa w Załączniku.

Składki wnoszone przez wnioskodawców nie przekraczają kosztów ponoszonych przy przeprowadzaniu uwierzytelniania metod wykrywania.

Szczegółowe zasady wykonania tego artykułu, Załącznika oraz zmiany do nich można przyjmować zgodnie z procedurą określoną w art. 35 ust. 2.

▼B

Artykuł 33

Konsultacje z Europejską Grupą Etyki w Nauce i Nowych Technologiach

1. Komisja, z własnej inicjatywy lub na wniosek Państwa Członkowskiego, może przeprowadzić konsultacje z Europejską Grupą Etyki w Nauce i Nowych Technologiach lub dowolnym innym organem, który może ustanowić z zamiarem uzyskania opinii w sprawie zagadnień etycznych.

2. Komisja publicznie udostępnia te opinie.

Artykuł 34

Środki nadzwyczajne

Jeżeli jest oczywiste, że produkty zatwierdzone przez lub zgodne z niniejszym rozporządzeniem najprawdopodobniej niosą ze sobą istotne ryzyko dla zdrowia ludzi, zwierząt lub środowiska naturalnego lub, jeżeli w świetle opinii Urzędu wydanej na podstawie art. 10 lub 22 pojawia się pilna potrzeba zawieszenia lub zmiany zezwolenia, podejmuje się środki na podstawie procedur przewidzianych w art. 53 i 54 rozporządzenia (WE) nr 178/2002.

Artykuł 35

Procedura komitetu

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt, ustanowiony art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, zwany dalej „Komitetem”.

2. W przypadku gdy dokonywane jest odniesienie do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów jej art. 8.

Termin przewidziany w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwala swój regulamin wewnętrzny.

Artykuł 36

Przegląd administracyjny

Każda decyzja podjęta na podstawie, lub brak wykonywania uprawnień przyznanych Urzędowi niniejszym rozporządzeniem, mogą zostać poddane przeglądowi przez Komisję z własnej inicjatywy lub w odpowiedzi na wniosek Państwa Członkowskiego, lub dowolnej innej osoby bezpośrednio i indywidualnie zainteresowanej.

W związku z tym do Komisji kieruje się wniosek w terminie dwóch miesięcy od dnia, w którym strona zainteresowana zostaje powiadomiona o przedmiotowym działaniu lub zaniechaniu.

W terminie dwóch miesięcy Komisja podejmuje decyzję, w miarę potrzeb, wymagając od Urzędu unieważnienia decyzji lub naprawienia zaniechania.

Artykuł 37

Uchylenia

Od terminu stosowania niniejszego rozporządzenia tracą moc rozporządzenia wymienione poniżej:

▼B

— rozporządzenie (WE) nr 1139/98,

— rozporządzenie (WE) nr 49/2000,

— rozporządzenie (WE) nr 50/2000.

Artykuł 38

Zmiany do rozporządzenia (WE) nr 258/97

Niniejszym, z mocą od terminu stosowania niniejszego rozporządzenia, do rozporządzenia (WE) nr 258/97 wprowadza się następujące zmiany:

1. Skreśla się następujące przepisy:

   — art. 1 ust. 2 lit. a) i b),

   — art. 3 ust. 2, akapit drugi i ust. 3,

   — art. 8 ust. 1 lit. d),

   — art. 9.

2. W art. 3 ust. 4 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

   „4. W drodze odstępstwa od ust. 2, procedurę określoną w art. 5 stosuje się do środków spożywczych lub składników żywności określonych w art. 1 ust. 2 lit. d) i e), które w oparciu o dostępne i ogólnie uznane dowody naukowe lub w oparciu o opinię przekazaną przez jeden z właściwych organów określonych w art. 4 ust. 3, są w istocie równorzędne z istniejącymi środkami spożywczymi lub składnikami żywności w odniesieniu do ich składu, wartości odżywczej, metabolizmu, zamierzonego użycia oraz poziomu niepożądanych substancji w nich zawartych.”

Artykuł 39

Zmiana do dyrektywy 82/471/EWG

Z mocą od daty stosowania niniejszego rozporządzenia w art. 1 dyrektywy 82/471/EWG dodaje się ustęp w brzmieniu:

„3. Niniejszej dyrektywy nie stosuje się do produktów, które działają jako bezpośrednie lub pośrednie źródła proteiny wchodzące w zakres rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy (*).”

(*) Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 1.

Artykuł 40

Zmiany do dyrektywy 2002/53/WE

Niniejszym, z mocą od daty stosowania niniejszego rozporządzenia, do dyrektywy 2002/53/WE wprowadza się następujące zmiany:

1) artykuł 4 ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Ponadto jeżeli materiał uzyskany z odmiany roślin jest przeznaczony do użycia w żywności wchodzącej w zakres art. 3 lub w paszy wchodzącej w zakres art. 15 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmienionej żywności i paszy (*), odmianę należy dopuścić wyłącznie wtedy gdy została zatwierdzona zgodnie z tym rozporządzeniem.”.

(*) Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 1.

▼B

2) artykuł 7 ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Państwa Członkowskie zapewniają, że odmianę przeznaczoną do użycia w żywności lub paszy, zgodnie z art. 2 i 3 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności i ustanawiającego procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (*), dopuszcza się wyłącznie wtedy gdy została zatwierdzona na podstawie odnośnego ustawodawstwa.”.

_____

(*) Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

Artykuł 41

Zmiany do dyrektywy 2002/55/WE

Niniejszym, z mocą od daty stosowania niniejszego rozporządzenia, do dyrektywy 2002/55/WE wprowadza się następujące zmiany:

1) artykuł 4 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Ponadto jeżeli materiał uzyskany z odmiany roślin jest przeznaczony do użycia w żywności wchodzącej w zakres art. 3 lub w paszy wchodzącej w zakres art. 15 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmienionej żywności i paszy (*), odmianę dopuszcza się jedynie wtedy gdy została zatwierdzona zgodnie z tym rozporządzeniem.”.

_____

(*) Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 1.

2) w art. 7 ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Państwa Członkowskie zapewniają, że odmianę przeznaczoną do użycia w żywności lub paszy, zgodnie z art. 2 i 3 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, ustanawiającego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności, oraz ustanawiającego procedury w sprawach bezpieczeństwa żywności (*), dopuszcza się wyłącznie wtedy, gdy została zatwierdzona na podstawie odnośnego ustawodawstwa.”.

_____

(*) Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

Artykuł 42

Zmiana do dyrektywy 68/193/EWG

Z mocą od daty stosowania niniejszego rozporządzenia art. 5ba ust. 3 dyrektywy 68/193/EWG otrzymuje brzmienie:

„3. a) Jeżeli produkty uzyskane z materiału rozmnożeniowego winorośli przeznaczone są do użycia w charakterze lub w żywności wchodzącej w zakres art. 3, lub w charakterze albo w paszy wchodzącej w zakres art. 15 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy (*), przedmiotową odmianę winorośli dopuszcza się jedynie wtedy gdy została zatwierdzona zgodnie ze wspomnianym rozporządzeniem.

▼B

b) Państwa Członkowskie zapewniają, że odmiana winorośli z materiału rozmnożeniowego, z którego uzyskano produkty została przeznaczona do użycia w żywności i paszy zgodnie z art. 2 i 3 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, ustanawiającego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającego procedury w sprawach bezpieczeństwo żywności (**). dopuszcza się wyłącznie wtedy gdy została zatwierdzona zgodnie z odnośnym ustawodawstwem."

_____
(*) Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 1.
(**) Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

Artykuł 43

Zmiany do dyrektywy 2001/18/WE

Niniejszym, z mocą od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, do dyrektywy 2001/18/WE wprowadza się następujące zmiany:

1) dodaje się art. 12a w brzmieniu:

„Artykuł 12a

Środki przejściowe dotyczące przypadkowego lub technicznie nieuniknionego występowania genetycznie zmodyfikowanych organizmów, które uzyskały pozytywną ocenę ryzyka

1. Wprowadzanie do obrotu śladowych ilości GMO lub kombinacji GMO w produktach przeznaczonych do bezpośredniego użycia w charakterze żywności lub paszy, albo do celu przetwarzania, wyłącza się z art. 13–21 z zastrzeżeniem spełnienia warunków określonych w art. 47 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy (*).

2. Niniejszy artykuł stosuje się w terminie trzech lat od terminu stosowania rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.";

_____
(*) Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 1.

2) dodaje się art. 26a w brzmieniu:

„Artykuł 26a

Środki mające na celu zapobieżenie niezamierzonemu występowaniu GMO

1. Państwa Członkowskie mogą podjąć właściwe środki mające na celu zapobieżenie niezamierzonemu występowaniu GMO w pozostałych produktach.

2. Komisja gromadzi i koordynuje informacje oparte na badaniach przeprowadzonych we Wspólnocie oraz na szczeblu krajowym, dotyczące osiągnięć w odniesieniu do współwystępowania w Państwach Członkowskich oraz, w oparciu o te informacje i uwagi, opracowuje wytyczne w sprawie współwystępowania upraw genetycznie zmodyfikowanych, tradycyjnych i organicznych.".

▼B

Artykuł 44

Informacje przekazywane zgodnie z Protokołem z Kartageny

1. Każde zezwolenie, odnowienie, zmiana, zawieszenie lub cofnięcie zezwolenia na GMO, żywność lub paszę określoną w art. 3 ust. 1 lit. a) lub b), albo art. 15 ust. 1 lit. a) lub b), jest przekazywane przez Komisję Stronom Protokołu z Kartageny za pośrednictwem agencji informacyjnej ds. bezpieczeństwa biologicznego, zgodnie z postanowieniami art. 11 ust. 1 lub, w miarę potrzeb, art. 12 ust. 1 Protokołu z Kartageny.

Komisja dostarcza pisemną kopię informacji krajowemu ośrodkowi kontaktowemu każdej ze Stron, która uprzednio skierowała do Sekretariatu informację o braku dostępu do agencji informacyjnej ds. bezpieczeństwa biologicznego.

2. Komisja rozpatruje również wnioski zgłoszone przez Stronę zgodnie z art. 11 ust. 3 Protokołu z Kartageny o dostarczenie dodatkowych informacji oraz dostarcza kopie ustaw, przepisów ustawowych oraz wytycznych zgodnie z art. 11 ust. 5 tego Protokołu.

Artykuł 45

Kary

Państwa Członkowskie ustanawiają zasady stosowania kar obowiązujących wobec naruszeń przepisów niniejszego rozporządzenia i podejmują wszystkie niezbędne środki mające na celu zapewnienie, że zostaną one wprowadzone w życie. Kary te muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Państwa Członkowskie zawiadamiają Komisję o tych przepisach najpóźniej w terminie sześciu miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia i bezzwłocznie powiadamiają ją o wszelkich późniejszych zmianach, które mają na nie wpływ.

Artykuł 46

Środki przejściowe dotyczące wniosków, etykietowania oraz zawiadomień

1. Wnioski złożone na podstawie art. 4 rozporządzenia (WE) nr 258/97 przed terminem stosowania niniejszego rozporządzenia przekształca się we wnioski na podstawie rozdziału II sekcja 1 niniejszego rozporządzenia, jeżeli sprawozdanie ze wstępnej oceny przewidzianej na podstawie art. 6 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 258/97 nie zostało jeszcze przekazane Komisji, a także we wszystkich przypadkach, w których wymagane jest sprawozdanie z dodatkowej oceny, zgodnie z art. 6 ust. 3 lub 4 rozporządzenia (WE) nr 258/97. Pozostałe wnioski złożone na podstawie art. 4 rozporządzenia (WE) nr 258/97 przed terminem stosowania niniejszego rozporządzenia rozpatruje się na podstawie przepisów rozporządzenia (WE) nr 258/97, nie naruszając art. 38 niniejszego rozporządzenia.

2. Wymagania etykietowania określone w rozporządzeniu nie mają zastosowania do produktów i procesu produkcyjnego, który rozpoczęto przed terminem stosowania niniejszego rozporządzenia z zastrzeżeniem, że produkty te są oznakowane zgodnie z ustawodawstwem ich dotyczącym przed terminem stosowania niniejszego rozporządzenia.

3. Zawiadomienia dotyczące produktów, w tym ich używania w charakterze pasz, złożone na mocy art. 13 dyrektywy 2001/18/WE przed terminem stosowania niniejszego rozporządzenia przekształca się we wnioski na podstawie rozdziału III sekcja 1 niniejszego rozporządzenia, jeżeli sprawozdanie z oceny przewidzianej w art. 14 dyrektywy 2001/18/WE nie zostało jeszcze przekazane Komisji.

4. Wnioski złożone odnośnie do produktów określonych w art. 15 ust. 1 lit. c) niniejszego rozporządzenia na mocy art. 7 dyrektywy

▼B

82/471/EWG przed terminem stosowania niniejszego rozporządzenia, przekształca się we wnioski na podstawie rozdziału III sekcja 1 niniejszego rozporządzenia.

5. Wnioski złożone odnośnie do produktów określonych w art. 15 ust. 1 niniejszego rozporządzenia na mocy art. 4 dyrektywy 70/524/EWG przed terminem stosowania niniejszego rozporządzenia, uzupełnia się o wnioski na podstawie rozdziału III sekcja 1 niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 47

Środki przejściowe dotyczące przypadkowego lub technicznie nieuniknionego występowania genetycznie zmodyfikowanego materiału, który uzyskał pozytywną ocenę ryzyka

1. Występowania w żywności lub paszy materiału, który zawiera, składa się lub jest wyprodukowany z GMO w części nie większej niż 0,5 %, nie uznaje się za naruszenie art. 4 ust. 2 lub art. 16 ust. 2, z zastrzeżeniem, że:

a) jego występowanie jest przypadkowe lub technicznie nieuniknione;

b) przed terminem stosowania niniejszego rozporządzenia, genetycznie zmodyfikowany materiał uzyskał pozytywną opinię komitetu naukowego Wspólnoty lub Urzędu;

c) wniosek dotyczący zezwolenia nie został odrzucony zgodnie z właściwym prawodawstwem wspólnotowym; oraz

d) metody wykrywania są publicznie dostępne.

2. Aby ustalić, czy występowanie materiału jest przypadkowe lub technicznie nieuniknione, podmioty gospodarcze muszą być w stanie udowodnić właściwym organom, że podjęły właściwe środki mające na celu zapobieżenie występowaniu takich materiałów.

3. Progi określone w ust. 1 można obniżyć zgodnie z procedurą określoną w art. 35 ust. 2, w szczególności w odniesieniu do GMO sprzedawanych bezpośrednio do konsumenta końcowego.

4. Szczegółowe zasady wykonywania niniejszego artykułu przyjmuje się zgodnie z procedurą określoną w art. 35 ust. 2.

5. Niniejszy artykuł stosuje się w terminie trzech lat od daty stosowania niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 48

Przegląd

1. W świetle zdobytego doświadczenia, nie później niż do dnia 7 listopada 2005 r., Komisja przekazuje do Parlamentu Europejskiego i Rady sprawozdanie w sprawie wykonania niniejszego rozporządzenia, w szczególności art. 47, któremu towarzyszą, w miarę potrzeb, wszelkie, stosowne wnioski. To sprawozdanie i wnioski udostępnia się publicznie.

2. Bez uszczerbku dla kompetencji organów krajowych, Komisja monitoruje stosowanie niniejszego rozporządzenia oraz jego wpływ na zdrowie ludzi i zwierząt, ochronę konsumentów, przekazywanie informacji konsumentom oraz funkcjonowanie rynku wewnętrznego a także, w miarę potrzeb, przekazuje wnioski w tym zakresie w możliwie najszybszym terminie.

▼B

Artykuł 49

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Stosuje się w terminie sześciu miesięcy od daty opublikowania niniejszego rozporządzenia.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

▼B

ZAŁĄCZNIK

ZOBOWIĄZANIA I ZADANIA WSPÓLNOTOWEGO LABORATORIUM REFERENCYJNEGO

1. Wspólnotowe laboratorium referencyjne określone w art. 32 jest Wspólnym Centrum Badawczym Komisji.

▼M1

2. W zakresie zadań wymienionych w niniejszym załączniku wspólnotowe laboratorium referencyjne Komisji jest wspomagane przez krajowe laboratoria referencyjne, o których mowa w art. 32, uważanych odtąd za członków konsorcjum, zwanego dalej „Europejską Siecią Laboratoriów GMO".

3. Wspólnotowe laboratorium referencyjne odpowiada głównie za:

   a) odbiór, sporządzanie, przechowywanie, utrzymanie oraz dystrybucję do wszystkich członków Europejskiej Sieci Laboratoriów GMO właściwych dodatnich i ujemnych próbek, z zastrzeżeniem, że zagwarantują oni w razie potrzeby uszanowanie poufnego charakteru otrzymanych danych;

   b) bez uszczerbku dla uprawnień wspólnotowych laboratoriów referencyjnych ustanowionych w art. 32 rozporządzenia (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ([1]), dystrybucję do krajowych laboratoriów referencyjnych właściwych dodatnich i ujemnych próbek w rozumieniu art. 33 tego rozporządzenia, pod warunkiem zapewnienia przez te laboratoria poszanowania w razie potrzeby poufnej natury otrzymywanych danych;

   c) ocenę danych dostarczonych przez wnioskodawcę dotyczących wydania zezwolenia na wprowadzenie do obrotu żywności lub paszy do celów badania i uwierzytelniania metody pobierania próbek i wykrywania;

   d) badanie i uwierzytelnianie metody wykrywania, w tym pobierania próbek i identyfikacji zdarzenia transformującego oraz, w razie potrzeby, wykrywania i identyfikacji zdarzenia transformującego w żywności lub paszy;

   e) składanie pełnych sprawozdań do Urzędu.

4. Wspólnotowe laboratorium referencyjne uczestniczy w rozstrzyganiu sporów między państwami członkowskimi dotyczących wyników wykonywania zadań określonych w niniejszym załączniku, bez uszczerbku dla uprawnień wspólnotowych laboratoriów referencyjnych ustanowionych w art. 32 rozporządzenia (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady.

([1]) Dz.U. L 165 z 30.4.2004, str. 1. Sprostowanie w Dz.U. L 191 z 28.5.2004, str. 1.