

Урядовий офіс координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату
Кабінету Міністрів України

Переклад затверджений

Заступник генерального директора
Урядового офісу координації європейської
та євроатлантичної інтеграції
Секретаріату Кабінету Міністрів України
(найменування посади)
11 вересня 2020 р.



(підпис)

О. В. Генчев
(ініціали та прізвище)

2003R1829 — UA — 10.04.2008 — 002.001

Цей документ слугує суто засобом документування, і установи не несуть жодної
відповідальності за його зміст

► В РЕГЛАМЕНТ ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ І РАДИ (ЄС) № 1829/2003
від 22 вересня 2003 року
про генетично модифіковані харчові продукти та корми
(Текст стосується ЄЄП)
(ОВ L 268, 18.10.2003, с. 1)

Зі змінами, внесеними:

	Офіційний вісник		
	№	сторінка	дата
► M1 РЕГЛАМЕНТОМ КОМІСІЇ (ЄС) № 1981/2006 від 22 грудня 2006 року	L 368	99	23.12.2006
► M2 РЕГЛАМЕНТОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ І РАДИ (ЄС) № 298/2008 від 11 березня 2008 року	L 97	64	09.04.2008

Цей документ слугує суто засобом документування, і установи не несуть жодної відповідальності за його зміст

►В РЕГЛАМЕНТ ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ І РАДИ (ЄС) № 1829/2003
від 22 вересня 2003 року
про генетично модифіковані харчові продукти та корми
 (Текст стосується ЄЄП)
 (ОВ L 268, 18.10.2003, с. 1)

Зі змінами, внесеними:

		Офіційний вісник		
		№	сторінка	дата
►M1	РЕГЛАМЕНТОМ КОМІСІЇ (ЄС) № 1981/2006 від 22 грудня 2006 року.	L 368	99	23.12.2006
►M2	РЕГЛАМЕНТОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ І РАДИ (ЄС) № 298/2008 від 11 березня 2008 року.	L 97	64	09.04.2008

▼В

РЕГЛАМЕНТ ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ І РАДИ (ЄС) № 1829/2003
від 22 вересня 2003 року
про генетично модифіковані харчові продукти та корми
 (Текст стосується ЄЄП)

ЄВРОПЕЙСЬКИЙ ПАРЛАМЕНТ І РАДА ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ,

Беручи до уваги Договір про заснування Європейського Співтовариства, зокрема його статті 37, 95 та 152(4)(b),

Беручи до уваги пропозицію Комісії ([1](#)),

Беручи до уваги висновок Європейського економічно-соціального комітету ([2](#)),

Беручи до уваги висновок Комітету регіонів ([3](#)),

Діючи згідно з процедурою, встановленою у статті 251 Договору ([4](#)),

Оскільки:

- (1) Вільний рух безпечних і корисних харчових продуктів та кормів є суттєвим аспектом внутрішнього ринку і робить значний внесок у здоров'я та добробут громадян і реалізацію їхніх соціальних та економічних інтересів.
- (2) Високий рівень охорони життя і здоров'я людини необхідно забезпечити у провадженні політик Співтовариства.
- (3) Щоб захистити здоров'я людини і тварин, харчові продукти та корми, що містять, складаються з або вироблені з генетично модифікованих організмів (далі — генетично модифіковані харчові продукти

та корми) мають підлягати оцінюванню безпечності із застосуванням процедури Співтовариства, перш ніж бути введеними в обіг на ринку Співтовариства.

- (4) Відмінності між національними законами, підзаконними нормативно-правовими актами та адміністративними положеннями щодо оцінювання і надання дозволів на генетично модифіковані харчові продукти та корми можуть перешкоджати їх вільному руху, створюючи умови для нерівної і недобросовісної конкуренції.
- (5) Процедура надання дозволу, в якій задіяні держави-члени і Комісія, була встановлена Регламентом Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 258/97 від 27 січня 1997 року щодо новітніх харчових продуктів і новітніх інгредієнтів харчових продуктів (5). Цю процедуру необхідно спростити і зробити більш прозорою.
- (6) Регламент (ЄС) № 258/97 також передбачає процедуру нотифікації для новітніх харчових продуктів, що по суті еквівалентні наявним харчовим продуктам. Хоча суттєва еквівалентність є ключовим елементом процедури оцінювання безпечності генетично модифікованих харчових продуктів, вона сама собою не є оцінюванням безпечності. Щоб забезпечити ясність, прозорість та гармонізовані рамки для дозволу генетично модифікованих харчових продуктів, слід відмовитись від цієї процедури нотифікації стосовно генетично модифікованих харчових продуктів.
- (7) Корми, що містять або складаються з генетично модифікованих організмів (ГМО), до цих пір підлягали процедурі надання дозволу, передбаченій Директивою Ради 90/220/ЄЕС від 23 квітня 1990 року (6) та Директивою Європейського Парламенту і Ради 2001/18/ЄС від 12 березня 2001 року про навмисне вивільнення у довкілля генетично модифікованих організмів (7); не існує жодної процедури надання дозволу для кормів, вироблених із ГМО; необхідно встановити єдину, ефективну і прозору процедуру надання дозволу Співтовариства для кормів, що складаються з, містять або вироблені з ГМО.
- (8) Положення цього Регламенту необхідно також застосовувати до кормів, призначених для тварин, які не призначені для виробництва харчових продуктів.
- (9) Нові процедури надання дозволу для генетично модифікованих харчових продуктів і кормів мають включати нові принципи, запроваджені у Директиві 2001/18/ЄС. Вони також мають використовувати нові рамки для оцінювання ризиків у питаннях безпечності харчових продуктів, установлені Регламентом Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 178/2002 від 28 січня 2002 року про встановлення загальних принципів і вимог харчового права, створення Європейського органу з безпечності харчових продуктів та встановлення процедур у питаннях, пов'язаних із безпечністю харчових продуктів (8). Таким чином, генетично модифіковані харчові продукти і корми повинні бути дозволені для введення в обіг на ринку Співтовариства тільки після наукового оцінювання найвищого можливого стандарту, який має бути здійснено під відповідальність Європейського органу з безпечності харчових продуктів (Органу), будь-яких ризиків, що вони представляють для здоров'я людини і тварин та, залежно від обставин, для довкілля. Після здійснення такого наукового оцінювання Співтовариство має ухвалити рішення щодо управління ризиками відповідно до регуляторної процедури, що передбачає тісну співпрацю між Комісією та державами-членами.
- (10) Досвід показав, що дозвіл не слід надавати для єдиного використання, коли продукт імовірно буде використаний як для харчових продуктів, так і для кормів; отже дозвіл для таких продуктів необхідно надавати тільки тоді, коли вони відповідають критеріям отримання дозволу як для харчових продуктів, так і для кормів.
- (11) Згідно з цим Регламентом дозвіл може бути наданий або на ГМО, що буде використаний як вихідний матеріал для виробництва харчових продуктів або кормів та продуктів для використання у харчових продуктах та/або у кормах, які містять, складаються з або вироблені з нього, або на харчові продукти чи корми, вироблені з цього ГМО. Таким чином, якщо ГМО, що його використовують під час виробництва харчових продуктів та/або кормів, отримав дозвіл згідно з цим Регламентом, то харчові продукти та/або корми, що містять, складаються з або вироблені із такого ГМО, не потребуватимуть дозволу згідно з цим Регламентом, але підлягатимуть вимогам, зазначеним у дозволі, наданому для такого ГМО. Крім того, харчові продукти, зазначені в дозволі, наданому згідно з цим Регламентом, будуть звільнені від вимог Регламенту (ЄС) № 258/97 щодо новітніх харчових продуктів і новітніх інгредієнтів харчових продуктів, крім випадків, коли вони підпадають під одну чи більше категорій, зазначених у статті 1(2)(а) Регламенту (ЄС) № 258/97, стосовно характеристики, яка не була врахована для цілей надання дозволу згідно з цим Регламентом.
- (12) Директива Ради 89/107/ЄЕС від 21 грудня 1988 року про наближення законодавств держав-членів щодо харчових добавок, дозволених для використання у харчових продуктах, призначених для споживання людиною (9) передбачає надання дозволу на добавки, що їх використовують у харчових продуктах. На додаток до цієї процедури надання дозволу, харчові добавки, що містять, складаються з або вироблені з ГМО, мають також підпадати під сферу застосування цього Регламенту в тому, що

стосується оцінювання безпечності генетичної модифікації, а от остаточний дозвіл необхідно надавати згідно з процедурою, зазначеною в Директиві 89/107/ЄЕС.

- (13) Смако-ароматичні добавки, що підпадають під сферу застосування Директиви Ради 88/388/ЄЕС від 22 червня 1988 року про наближення законодавств держав-членів щодо смако-ароматичних добавок для використання в харчових продуктах та щодо вихідних матеріалів для їх виробництва (10), які містять, складаються з або вироблені з ГМО, повинні також підпадати під сферу застосування цього Регламенту в тому, що стосується оцінювання безпечності генетичної модифікації.
- (14) Директива Ради 82/471/ЄЕС від 30 червня 1982 року щодо деяких продуктів, використовуваних у харчуванні тварин (11) передбачає процедуру схвалення для кормових матеріалів, вироблених з використанням різних технологій, що можуть становити ризик для здоров'я людини або тварин і для довкілля. Ці кормові матеріали, що містять, складаються з або вироблені з ГМО, мають натомість підпадати під сферу застосування цього Регламенту.
- (15) Директива Ради 70/524/ЄЕС від 23 листопада 1970 року щодо добавок у кормових продуктах (12) передбачає процедуру надання дозволу для введення в обіг добавок, використовуваних у кормових продуктах. На додаток до цієї процедури надання дозволу, кормові добавки, що містять, складаються з або вироблені з ГМО, мають також підпадати під сферу застосування цього Регламенту.
- (16) Цей Регламент має охоплювати харчові продукти і корми, вироблені «з» ГМО, але не харчові продукти і корми «із вмістом» ГМО. Визначальним критерієм є те, чи матеріал, вироблений з генетично модифікованого вихідного матеріалу, присутній або не присутній у харчових продуктах або у кормах. Допоміжні матеріали для перероблення, що їх використовують тільки в процесі виробництва харчових продуктів і кормів, не підпадають під означення харчових продуктів або кормів, і тому не включені в сферу застосування цього Регламенту. Ні харчові продукти, ні корми, вироблені за допомогою генетично модифікованих допоміжних матеріалів для перероблення, також не включені в сферу застосування цього Регламенту. Таким чином, продукти, отримані від тварин, яких годували генетично модифікованим кормом або лікували генетично модифікованими лікарськими засобами, не підлягатимуть ні вимогам щодо дозволу, ні вимогам щодо маркування, зазначеним у цьому Регламенті.
- (17) Відповідно до статті 153 Договору, Співтовариство має сприяти підтриманню прав споживачів на інформацію. На додаток до інших видів інформації для громадськості, передбачених у цьому Регламенті, маркування продуктів дає змогу споживачеві робити поінформований вибір та сприяє чесності угод між продавцем і покупцем.
- (18) Стаття 2 Директиви Європейського Парламенту і Ради 2000/13/ЄС від 20 березня 2000 року про наближення законодавств держав-членів щодо маркування, представлення та рекламування харчових продуктів (13) передбачає, що маркування не має вводити покупця в оману щодо характеристик харчового продукту і, серед іншого, зокрема щодо його природи, ідентичності, властивостей, складу, методу виробництва і виготовлення.
- (19) Додаткові вимоги до маркування генетично модифікованих харчових продуктів, установлені в Регламенті (ЄС) № 258/97, Регламенті Ради (ЄС) № 1139/98 від 26 травня 1998 року щодо обов'язкового зазначення у маркуванні деяких харчових продуктів, вироблених з генетично модифікованих організмів, даних, інших ніж ті, що передбачені в Директиві 79/112/ЄЕС (14) і Регламенті Комісії (ЄС) № 50/2000 від 10 січня 2000 року про маркування харчових продуктів та інгредієнтів харчових продуктів, що містять добавки та смако-ароматичні речовини, які були генетично модифіковані або були вироблені з генетично модифікованих організмів (15).
- (20) Необхідно встановити гармонізовані вимоги до маркування генетично модифікованих кормів, щоб забезпечити кінцевих користувачів, зокрема фермерів-тваринників, точною інформацією щодо складу та властивостей кормів, тим самим даючи користувачеві можливість робити поінформований вибір.
- (21) Маркування має містити об'єктивну інформацію стосовно того, що харчовий продукт або корм складається з, містить або вироблений з ГМО. Чітке маркування, незалежно від виявності ДНК чи протеїну, отриманих у результаті генетичної модифікації в кінцевому продукті, відповідає вимогам, висловленим значною більшістю споживачів у численних опитуваннях, полегшує поінформований вибір та запобігає потенційному введенню споживачів в оману стосовно методів виготовлення чи виробництва.
- (22) Крім того, маркування повинно давати інформацію про будь-яку характеристику або властивість, що робить харчовий продукт чи корм відмінним від його традиційного аналога у тому, що стосується складу, поживної цінності або поживних ефектів, передбачуваного використання харчового продукту чи корму та наслідків для здоров'я певних груп населення, а також будь-яку характеристику або властивість, що викликає етичні чи релігійні занепокоєння.
- (23) Регламент Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 1830/2003 від 22 вересня 2003 року щодо

простежуваності та маркування генетично модифікованих організмів та простежуваності харчових продуктів і кормів, вироблених з генетично модифікованих організмів, і про внесення змін до Директиви 2001/18/ЄС (16) забезпечує, щоб відповідна інформація про будь-яку генетичну модифікацію була доступною на кожному етапі введення в обіг ГМО та харчових продуктів і кормів, вироблених з них, і тим самим повинна сприяти точному маркуванню.

- (24) Незважаючи на той факт, що деякі оператори уникають використання модифікованих харчових продуктів і кормів, такий матеріал може бути присутнім у вигляді мінімальних слідів у традиційних харчових продуктах і кормах як результат випадкової або технічно неминучої присутності під час виробництва насіння, культивування, збирання врожаю, транспортування чи оброблення. У таких випадках, ці харчові продукти чи корми не мають підпадати під вимоги до маркування, установлені в цьому Регламенті. Щоб досягнути цієї мети, необхідно встановити порогове значення для випадкової і технічно неминучої присутності генетично модифікованого матеріалу в харчових продуктах або кормах, і коли реалізація такого матеріалу дозволена у Співтоваристві і коли ця присутність допускається на підставі цього Регламенту.
- (25) Доцільно передбачити, щоб у випадку, коли комбінований рівень випадкової або технічно неминучої присутності генетично модифікованих матеріалів у харчовому продукті чи кормі, або в одному з його компонентів, є вищим за встановлене порогове значення, таку присутність обов'язково вказували відповідно до цього Регламенту, і щоб для виконання цього були ухвалені детальні положення. Необхідно передбачити можливість встановлення нижчих порогових значень, зокрема, для харчових продуктів і кормів, що містять або складаються з ГМО, або з метою врахування прогресу в науці та технологіях.
- (26) Абсолютно необхідно, щоб оператори прагнули уникати будь-якої випадкової присутності у харчових продуктах і кормах генетично модифікованого матеріалу, не дозволеного законодавством Співтовариства. Однак, щоб забезпечити практичну застосовність і здійсненність цього Регламенту, необхідно встановити конкретне порогове значення з можливістю встановлення нижчих рівнів, особливо для ГМО, що їх продають безпосередньо кінцевому споживачеві, як перехідний інструмент стосовно мінімальних слідів у харчових продуктах чи кормах цього генетично модифікованого матеріалу, якщо присутність такого матеріалу є випадковою або технічно неминучою і якщо всі спеціальні умови, встановлені у цьому Регламенті, дотримані. До Директиви 2001/18/ЄС необхідно внести відповідні зміни. Застосування цього інструменту необхідно переглядати в контексті загального перегляду імплементації цього Регламенту.
- (27) Щоб встановити, що присутність цього матеріалу є випадковою та технічно неминучою, оператори повинні мати змогу підтвердити компетентним органам, що вони здійснили відповідні кроки, щоб уникнути присутності генетично модифікованих харчових продуктів чи кормів.
- (28) Оператори мають уникати ненавмисної присутності ГМО в інших продуктах. Комісія має збирати інформацію і розробляти на цій базі настанови щодо співіснування генетично модифікованих, традиційних і органічних культур. Крім того, Комісії пропонується представити, якнайшвидше, будь-яку подальшу необхідну пропозицію.
- (29) Простежуваність і маркування ГМО на всіх етапах введення в обіг, включаючи можливість встановлення порогових значень, забезпечуються Директивою 2001/18/ЄС і Регламентом (ЄС) № 1830/2003.
- (30) Необхідно встановити гармонізовані процедури для оцінювання ризиків і надання дозволу, які є ефективними, обмежені в часі та прозорими, а також критерії для оцінювання потенційних ризиків, що виникають від генетично модифікованих харчових продуктів і кормів.
- (31) Щоб забезпечити гармонізовану наукове оцінювання генетично модифікованих харчових продуктів і кормів, такі оцінювання повинні здійснюватись Органом. Однак, оскільки конкретні дії або бездіяльність з боку Органу згідно з цим Регламентом можуть призводити до прямих правових наслідків для заявників, доцільно передбачити можливість адміністративного розгляду таких дій або бездіяльності.
- (32) Визнано, що у деяких випадках саме лише наукове оцінювання ризику не може дати всю інформацію, на підставі якої слід базувати рішення щодо управління ризиками, і що можна брати до уваги інші правомірні чинники, які стосуються обумовленого питання.
- (33) Якщо заявка стосується продуктів, що містять або складаються з генетично модифікованих організмів, заявник повинен мати право вирішити, чи представити дозвіл на навмисне вивільнення у довкілля, вже отриманий згідно з частиною С Директиви 2001/18/ЄС, без порушення умов, встановлених тим дозволом, чи подати заявку на оцінювання екологічних ризиків, яке має бути проведене одночасно з оцінюванням безпечності згідно з цим Регламентом. В останньому випадку необхідно, щоб оцінювання екологічних ризиків відповідало вимогам, зазначеним у Директиві 2001/18/ЄС, а національні компетентні органи, призначені державами-членами для такої мети,

отримали консультацію з боку Органу. Крім того, доцільно надати Органу можливість попросити один з таких компетентних органів провести оцінювання екологічних ризиків. Також є доцільним, відповідно до статті 12(4) Директиви 2001/18/ЄС, щоб національні компетентні органи, призначені згідно зі згаданою Директивою, у всіх випадках, що стосуються ГМО і харчових продуктів та/або кормів, що містять або складаються з ГМО, отримали консультацію з боку Органу, перш ніж завершити оцінювання екологічних ризиків.

- (34) У випадку, коли ГМО будуть використовувати як насіння або інший садивний матеріал, що підпадають під сферу застосування цього Регламенту, Орган повинен бути зобов'язаний делегувати оцінювання екологічних ризиків національному компетентному органу. Незважаючи на це, дозволи, надані згідно з цим Регламентом повинні не порушувати положення директив 68/193/ЄЕС ([17](#)), 2002/53/ЄС ([18](#)) та 2002/55/ЄС ([19](#)), які, зокрема передбачають правила і критерії щодо визнання сортів та їх офіційне визнання для включення у спільні каталоги; і не впливати на положення директив 66/401/ЄЕС ([20](#)), 66/402/ЄЕС ([21](#)), 68/193/ЄЕС, 92/33/ЄЕС ([22](#)), 92/34/ЄЕС ([23](#)), 2002/54/ЄЕС ([24](#)), 2002/55/ЄС, 2002/56/ЄС ([25](#)) або 2002/57/ЄС ([26](#)), які, зокрема регулюють сертифікацію і реалізацію насіння та іншого садивного матеріалу.
- (35) Необхідно впровадити, у разі необхідності та на основі висновків з оцінювання ризиків, вимоги до пост-маркетингового моніторингу використання генетично модифікованих харчових продуктів для споживання людиною і використання генетично модифікованих кормів для споживання тваринами. У випадку ГМО, план моніторингу стосовно екологічних впливів є обов'язковим згідно з Директивою 2001/18/ЄС.
- (36) Щоб полегшити контроль генетично модифікованих харчових продуктів і кормів, заявники на отримання дозволу повинні пропонувати відповідні методи відбирання зразків, ідентифікації та виявлення, а також передавати на зберігання зразки генетично модифікованих харчових продуктів і кормів Органові; методи відбирання зразків і виявлення, у разі необхідності, повинні бути валідовані референс-лабораторією Співтовариства.
- (37) Технологічний прогрес і наукові розробки необхідно враховувати під час імплементації цього Регламенту.
- (38) Харчові продукти і корми, що підпадають під сферу застосування цього Регламенту, які були законно введені в обіг на ринку Співтовариства до дати застосування цього Регламенту, повинні надалі бути дозволеними на ринку, за умови, що оператори передають Комісії інформацію, яка стосується оцінювання ризиків, методів відбирання зразків, ідентифікації та виявлення, включаючи передання зразків харчових продуктів і кормів та їх контрольних зразків протягом шести місяців після дати застосування цього Регламенту.
- (39) Необхідно створити реєстр генетично модифікованих харчових продуктів і кормів, дозволених згідно з цим Регламентом, що включатиме конкретну інформацію про продукт, дослідження, які підтверджують безпечність продукту, зокрема, за наявності, покликання на незалежні й оцінені експертами дослідження, а також на методи відбирання зразків, ідентифікації та виявлення. Дані, що не є конфіденційними, повинні бути доступними для громадськості.
- (40) Щоб стимулювати дослідження і розробки у питаннях ГМО для використання у харчових продуктах та/або кормах, доцільно захистити інвестиції, зроблені новаторами у збирання інформації і даних на підтримку заявки згідно з цим Регламентом. Однак, цей захист повинен бути обмежений в часі, щоб уникнути непотрібного повторення досліджень і випробувань, що могло б суперечити суспільним інтересам.
- (41) Інструменти, необхідні для імплементації цього Регламенту, повинні бути ухвалені відповідно до Рішення Ради 1999/468/ЄС від 28 червня 1999 року про встановлення процедур для здійснення виконавчих повноважень, наданих Комісії ([27](#)).
- (42) Необхідно передбачити консультації з Європейською групою з питань етики в науці та нових технологіях, заснованою Рішенням Комісії від 16 грудня 1997 року, або будь-яким іншим відповідним органом, заснованим Комісією, з метою отримання порад щодо етичних питань, які стосуються введення в обіг генетично модифікованих харчових продуктів або кормів. Такі консультації повинні не порушувати компетенцію держав-членів стосовно етичних питань.
- (43) Щоб забезпечити високий рівень охорони життя і здоров'я людини, здоров'я і добробуту тварин, довкілля та захисту інтересів споживачів у зв'язку з генетично модифікованими харчовими продуктами і кормами, вимоги, що виникають з цього Регламенту, повинні застосовуватись у недискримінаційний спосіб до продуктів, які походять з Співтовариства та імпортуються з третіх країн, відповідно до загальних принципів, зазначених у Регламенті (ЄС) № 178/2002. Зміст цього Регламенту враховує міжнародні торговельні зобов'язання Європейських співтовариств і вимоги

Картахенського протоколу про біобезпеку до Конвенції про біологічне різноманіття стосовно обов'язків імпортера і нотифікації.

- (44) Деякі інструменти права Співтовариства необхідно скасувати, а до інших внести зміни в результаті ухвалення цього Регламенту.
- (45) Імплементация цього Регламенту повинна бути переглянута у світлі досвіду, набутого в короткий строк, а Комісія повинна здійснювати моніторинг впливу застосування цього Регламенту на здоров'я людини і тварин, захист прав споживачів, інформацію для споживачів та функціонування внутрішнього ринку.

УХВАЛИЛИ ЦЕЙ РЕГЛАМЕНТ:

ГЛАВА I МЕТА І ТЕРМІНИ ТА ОЗНАЧЕННЯ

Стаття 1

Мета

Цей Регламент, відповідно до загальних вимог, встановлених у Регламенті (ЄС) № 178/2002, має на меті:

- (a) створити основу для забезпечення високого рівня охорони життя та здоров'я людини, здоров'я і добробуту тварин, довкілля та захисту інтересів споживачів у зв'язку з генетично модифікованими харчовими продуктами і кормами, забезпечуючи водночас дієве функціонування внутрішнього ринку;
- (b) установити процедури Співтовариства щодо надання дозволів на генетично модифіковані харчові продукти і корми та нагляду за ними;
- (c) установити положення щодо маркування генетично модифікованих харчових продуктів і кормів.

Стаття 2

Терміни та означення

Для цілей цього Регламенту:

1. застосовуються терміни та означення «харчовий продукт», «корми», «кінцевий споживач», «суб'єкт господарювання, чия діяльність пов'язана з харчовими продуктами» і «суб'єкт господарювання, діяльність якого пов'язана з кормами для тварин», наведені в Регламенті (ЄС) № 178/2002;
2. застосовується термін «простежуваність» в означенні, встановленому в Регламенті (ЄС) № 1830/2003;
3. «оператор» означає фізичну або юридичну особу, відповідальну за забезпечення виконання вимог цього Регламенту в межах суб'єктів господарювання, чия діяльність пов'язана з харчовими продуктами, або суб'єктів господарювання, діяльність яких пов'язана з кормами для тварин, що перебувають під її контролем;
4. застосовуються терміни «організм», «навмисне вивільнення» і «оцінювання екологічних ризиків» в означеннях, наведених у Директиві 2001/18/ЄС;
5. «генетично модифікований організм» або «ГМО» означає генетично модифікований організм, як визначено у статті 2(2) Директиви 2001/18/ЄС, за виключенням організмів, отриманих за допомогою технік генетичної модифікації, що перелічені в додатку I В до Директиви 2001/18/ЄС;
6. «генетично модифікований харчовий продукт» означає харчовий продукт, що містить, складається з або вироблений з ГМО;
7. «генетично модифікований корм» означає корм, що містить, складається з або вироблений з ГМО;
8. «генетично модифікований організм для використання у харчових продуктах» означає ГМО, що може бути використаний як харчовий продукт або як вихідний матеріал для виробництва харчових продуктів;
9. «генетично модифікований організм для використання у кормах» означає ГМО, що може бути використаний як корм або як вихідний матеріал для виробництва кормів;
10. «вироблений з ГМО» означає такий, що отриманий, повністю або частково, з ГМО, але який не містить або не складається з ГМО;

11. «контрольний зразок» означає ГМО або його генетичний матеріал (позитивний зразок) та батьківський організм або його генетичний матеріал, що був використаний у цілях генетичної модифікації (негативний зразок);
12. «традиційний аналог» означає подібний харчовий продукт або корм, вироблений без допомоги генетичної модифікації і який має добре усталену історію безпечного використання;
13. «інгредієнт» означає «інгредієнт», як зазначено в статті 6(4) Директиви 2000/13/ЄС;
14. «введення в обіг» означає володіння харчовими продуктами чи кормами з метою їх продажу, включаючи пропонування для продажу, або будь-яку іншу форму платного чи безоплатного передання, а також продаж, розповсюдження та інші форми передання як такі;
15. «фасований харчовий продукт» означає будь-яку окрему одиницю, яка призначена для представлення як така, що складається з харчового продукту і пакування, в яке він був уміщений перш, ніж його пропонувати для продажу, незалежно від того, повністю чи частково таке пакування покриває харчовий продукт за умови, щоб вміст не можна було змінити, не відкривши або не замінивши при цьому пакування.
16. «заклад громадського харчування» означає «заклад громадського харчування», як визначено в статті 1 Директиви 2000/13/ЄС.

ГЛАВА II ГЕНЕТИЧНО МОДИФІКОВАНІ ХАРЧОВІ ПРОДУКТИ

Секція 1

Дозвіл та нагляд

Стаття 3

Сфера застосування

1. Ця секція застосовується до:

- a) ГМО для використання у харчових продуктах;
- (b) харчових продуктів, що містять або складаються з ГМО;
- (c) харчових продуктів, що вироблені з інгредієнтів або містять інгредієнти, вироблені з ГМО.

▼M2

2. У разі необхідності, інструменти, розроблені для внесення змін до несуттєвих елементів цього Регламенту шляхом його доповнення та визначення, чи певний вид харчового продукту підпадає під сферу застосування цієї секції, ухвалюють відповідно до регуляторної процедури з ретельним вивченням, про яку йдеться у статті 35(3).

▼B

Стаття 4

Вимоги

1. Харчові продукти, зазначені в статті 3(1), не повинні:

- (a) мати негативного впливу на громадське здоров'я, здоров'я тварин або на довкілля;
- (b) вводити в оману споживача;
- (c) відрізнятися від харчових продуктів, які вони призначені замінити, до такого ступеня, що їх нормальне споживання з точки зору харчування було б несприятливим для споживача.

2. Жодна особа не повинна вводити в обіг ГМО для використання у харчових продуктах або харчовий продукт, про які йдеться в статті 3(1), якщо він не охоплений дозволом, наданим відповідно до цієї секції, і якщо не дотримані відповідні умови дозволу.

3. Жоден ГМО для використання у харчових продуктах або харчовий продукт, про які йдеться в статті 3(1), не повинен бути дозволений, якщо заявник на отримання такого дозволу не підтвердив в адекватний і достатній спосіб, що продукт відповідає вимогам параграфу 1 цієї статті.
4. Дозвіл, зазначений у параграфі 2 може охоплювати:
 - (a) ГМО та харчові продукти, що містять або складаються з такого ГМО, а також харчові продукти, що вироблені з інгредієнтів або містять інгредієнти, вироблені з такого ГМО; або
 - (b) харчовий продукт, вироблений з ГМО, а також харчові продукти, що вироблені з або містять такий харчовий продукт;
 - (c) інгредієнт, вироблений з ГМО, а також харчовий продукт, що містить такий інгредієнт.
5. Дозвіл, про який йдеться у параграфі 2, повинен бути наданий, відхилений, поновлений, змінений, призупинений або відкликаний тільки на підставах і згідно з процедурами, установленими в цьому Регламенті.
6. Заявник на отримання дозволу, про який йдеться в параграфі 2, та, після надання дозволу, володілець дозволу або його представник, повинен мати осідок у Співтоваристві.
7. Дозвіл, наданий згідно з цим Регламентом, повинен не порушувати положення Директиви 2002/53/ЄС, Директиви 2002/55/ЄС і Директиви 68/193/ЄЕС.

Стаття 5

Заявка на отримання дозволу

1. Щоб отримати дозвіл, про який йдеться в статті 4(2), подається заявка відповідно до таких положень.
2. Заявку надсилають національному компетентному органу держави-члена.
 - (a) Національний компетентний орган:
 - (i) підтверджує отримання заявки, письмово повідомивши про це заявника протягом 14 днів після її отримання. У підтвердженні зазначають дату отримання заявки;
 - (ii) невідкладно інформує Європейський орган із безпеки харчових продуктів (далі — «Орган»); та
 - (iii) робить заявку та подає Органу будь-яку додаткову інформацію, надану заявником.
 - (b) Орган
 - (i) невідкладно інформує інші держави-члени та Комісію про заявку і робить заявку та будь-яку додаткову інформацію, надану заявником, доступною для них;
 - (ii) робить стислий виклад технічного досьє, про який йдеться у параграфі 3(1), доступним для громадськості.
3. Разом із заявкою надають:
 - (a) найменування та адресу заявника;
 - (b) найменування харчового продукту та його специфікацію, включаючи використовувану трансформаційну подію (події);
 - (c) у відповідних випадках, інформацію, що надається з метою дотримання положень додатка II до Картахенського протоколу про біобезпеку до Конвенції про біологічне різноманіття (далі — Картахенський протокол);
 - (d) у відповідних випадках, детальний опис методу виробництва і виготовлення;
 - (e) копію досліджень, у тому числі, за наявності, проведених незалежних й оцінених експертами досліджень, та будь-які інші матеріали, які є доступними, щоб підтвердити, що харчовий продукт відповідає критеріям, зазначеним у статті 4(1);
 - (f) або аналіз, підкріплений відповідною інформацією і даними, які показують, що характеристики харчового продукту не відрізняються від характеристик його традиційного аналога, беручи до уваги допустимі межі природних варіацій для таких характеристик та критерії, визначені у статті 13(2)(a), або пропозицію щодо маркування харчових продуктів відповідно до статті 13(2)(a) і (3);
 - (g) або обґрунтоване твердження, що харчовий продукт не викликає етичних чи релігійних занепокоєнь, або пропозицію щодо маркування його відповідно до статті 13(2)(b);
 - (h) у відповідних випадках, умови для введення в обіг харчового продукту або харчових продуктів, вироблених з нього, у тому числі спеціальні умови для використання та поводження;

- (i) методи виявлення, відбирання зразків (у тому числі покликання на наявні офіційні або стандартизовані методи відбирання зразків) та ідентифікації трансформаційної події, а також, у відповідних випадках, виявлення та ідентифікації трансформаційної події у харчовому продукті та/або харчових продуктах, вироблених з нього;
- (j) зразки харчового продукту та їх контрольні зразки, а також інформацію щодо місця, де можна мати доступ до еталонного матеріалу;
- (k) у відповідних випадках, пропозицію щодо пост-маркетингового моніторингу стосовно використання харчового продукту для споживання людиною;
- (l) стислий виклад технічного досьє у стандартизованій формі.

4. У випадку заявки, що стосується ГМО для використання у харчових продуктах, покликання на «харчовий продукт» у параграфі 3 необхідно тлумачити як такі, що стосуються харчових продуктів, які містять, складаються з або вироблені з ГМО, стосовно якого подається заявка.

5. У випадку ГМО або харчових продуктів, що містять або складаються з ГМО, до заявки також додають:

- (a) повне технічне досьє, що надає інформацію, яка вимагається додатками III і IV до Директиви 2001/18/ЄС, та інформацію і висновки щодо оцінення ризиків, здійсненого відповідно до принципів, установлених у додатку II до Директиви 2001/18/ЄС, або, якщо введення в обіг ГМО було дозволене згідно з частиною C Директиви 2001/18/ЄС, і копію рішення про надання дозволу;
- (b) план моніторингу стосовно впливу на довкілля, який відповідає положенням додатка VII до Директиви 2001/18/ЄС, у тому числі пропозицію щодо тривалості плану моніторингу; ця тривалість може відрізнятись від запропонованого строку дії згоди.

У такому випадку, статті 13–24 Директиви 2001/18/ЄС не застосовуються.

6. Якщо заявка стосується речовини, використання і введення в обіг якої підлягає, згідно з іншими положеннями права Співтовариства, включенню її у список речовин, зареєстрованих або дозволених на заміну інших, це повинно бути зазначено у заявці, і повинен бути вказаний статус речовини згідно з відповідним законодавством.

7. Комісія, після попередньої консультації з Органом, установлює, відповідно до процедури, зазначеної у статті 35(2), імплементаційні правила для застосування цієї статті, у тому числі правила стосовно підготовки і подання заявки.

8. До дати застосування цього Регламенту, Орган опубліковує детальні настанови, щоб допомогти заявнику у підготовці і представленні заявки.

Стаття 6

Висновок Органу

1. Орган повинен намагатися надати свій висновок з дотриманням строку в шість місяців з дати отримання дійсної заявки. Цей граничний строк подовжується щоразу, коли Орган запитує у заявника додаткову інформацію, як передбачено у параграфі 2.

2. Орган, або національний компетентний орган через Орган, може, у відповідних випадках, звернутися до заявника із запитом доповнити дані, надані разом із заявкою, у визначений строк.

3. Для підготовки свого висновку Орган:

- (a) пересвідчується, що додаткові дані та документи, подані заявником, відповідають статті 5 і перевіряє, чи харчовий продукт відповідає критеріям, зазначеним у статті 4(1);
- (b) може звернутися до відповідного органу з оцінювання харчових продуктів держави-члена з проханням провести оцінювання безпечності харчового продукту відповідно до статті 36 Регламенту (ЄС) № 178/2002;
- (c) може звернутися до компетентного органу, призначеного відповідно до статті 4 Директиви 2001/18/ЄС, щодо проведення оцінювання ризиків для довкілля; однак, якщо заявка стосується ГМО, що їх використовуватимуть як насіння або інший садивний матеріал, Орган повинен звернутися до національного компетентного органу щодо проведення оцінювання ризиків для довкілля;
- (d) передає до референс-лабораторії Співтовариства, про яку йдеться у статті 32, дані, зазначені у статті 5(3)(i) і (j). Референс-лабораторія Співтовариства повинна протестувати і валідувати метод виявлення та ідентифікації, запропонований заявником;
- (e) вивчає, при перевірці застосування статті 13(2)(a), інформацію і дані, представлені заявником, щоб показати, що характеристики харчового продукту не відрізняються від характеристик його традиційного аналога, беручи до уваги допустимі межі природних варіацій для таких характеристик.

4. У випадку ГМО або харчових продуктів, що містять або складаються з ГМО, вимоги екологічної безпеки, зазначені у Директиві 2001/18/ЄС, повинні застосовуватись до оцінювання, щоб гарантувати вжиття всіх відповідних заходів, щоб запобігти негативним впливам на здоров'я людини і тварин і на довкілля, які можуть виникнути від навмисного вивільнення ГМО. Під час оцінювання запитів на введення в обіг продуктів, що складаються з або містять ГМО, національний компетентний орган у розумінні Директиви 2001/18/ЄС, призначений кожною державою-членом для цієї мети, повинен проводити консультації з Органом. Компетентні органи повинні мати три місяці після дати отримання запиту, щоб повідомити свій висновок.

5. У випадку позитивного висновку щодо дозволу на харчовий продукт, цей висновок також повинен включати такі дані:

- (a) найменування та адресу заявника;
- (b) найменування харчового продукту та його специфікацію;
- (c) у відповідних випадках, інформацію, що вимагається згідно з додатком II до Картахенського протоколу;
- (d) пропозицію щодо маркування харчового продукту та/або харчових продуктів, вироблених з нього;
- (e) у відповідних випадках, будь-які умови або обмеження, які повинні бути накладені щодо введення в обіг та/або спеціальні умови або обмеження для використання та поводження, у тому числі вимоги пост-маркетингового моніторингу, базовані на результатах оцінювання ризиків, а у випадку ГМО або харчових продуктів, що містять або складаються з ГМО, умови для охорони певних екосистем/довкілля та/або географічних зон;
- (f) валідований референс-лабораторією Співтовариства метод виявлення, включаючи відбирання зразків, ідентифікацію трансформаційної події, а також, у відповідних випадках, метод виявлення та ідентифікації трансформаційної події у харчовому продукті та/або харчових продуктах, вироблених з нього; інформацію щодо місця, де можна мати доступ до еталонного матеріалу;
- (g) у відповідних випадках, план моніторингу, зазначений у статті 5(5)(b).

6. Орган передає свій висновок Комісії, державам-членам і заявнику, у тому числі звіт, в якому описано його оцінювання харчового продукту і викладені підстави надання висновку та інформація, на якій цей висновок базується, включаючи висновки компетентних органів, з якими були проведені консультації згідно з параграфом 4.

7. Орган, відповідно до статті 38(1) Регламенту (ЄС) № 178/2002, оприлюднює свій висновок після вилучення будь-якої інформації, визнаної конфіденційною відповідно до статті 30 цього Регламенту. Громадськість може направляти свої коментарі до Комісії протягом 30 днів з моменту такої публікації.

Стаття 7

Дозвіл

1. Протягом трьох місяців після отримання висновку Органу Комісія повинна подати до Комітету, про який йдеться у статті 35, проект рішення, яке має бути ухвалене стосовно заявки, з урахуванням висновку Органу, будь-яких релевантних положень права Співтовариства та інших правових чинників, що стосуються розглядуваного питання. Якщо проект рішення не відповідає висновку Органу, Комісія надає пояснення причин розбіжностей.

2. Будь-який проект рішення, що передбачає надання дозволу, повинен включати дані, зазначені в статті 6(5), найменування володільця дозволу та, у відповідних випадках, унікальний ідентифікатор, присвоєний ГМО, як зазначено в Регламенті (ЄС) № 1830/2003.

3. Остаточне рішення щодо заявки ухвалюють відповідно до процедури, зазначеної в статті 35(2).

4. Комісія невідкладно інформує заявника про ухвалене рішення та опубліковує детальну інформацію щодо рішення в *Офіційному віснику Європейського Союзу*.

5. Дозвіл, наданий відповідно до процедури, зазначеної в цьому Регламенті, є дійсним на всій території Співтовариства протягом 10 років і є поновлюваним відповідно до статті 11. Дозволений харчовий продукт вноситься в Реєстр, про який йдеться в статті 28. Кожний запис у Реєстрі повинен указувати дату дозволу і включати дані, зазначені у параграфі 2.

6. Дозвіл, наданий відповідно до цієї секції, повинен не порушувати інші положення права Співтовариства, що регламентують використання та введення в обіг речовин, які можуть використовуватись тільки за умови, якщо вони включені у список речовин, зареєстрованих або дозволених на заміну інших.

7. Надання дозволу не зменшує загальної цивільної та кримінальної відповідальності будь-якого оператора ринку харчових продуктів стосовно відповідного харчового продукту.

8. Покликання, наведені в частинах А і D Директиви 2001/18/ЄС стосовно ГМО, дозволених згідно з частиною С зазначеної Директиви, повинні розглядатись як такі, що їх застосовують в рівній мірі до ГМО, дозволених згідно з цим Регламентом.

Стаття 8

Статус наявних продуктів

1. Як відступ від статті 4(2), продукти, що підпадають під сферу застосування цієї секції, які були законно введені в обіг на ринку Співтовариства до дати застосування цього Регламенту, можна продовжувати вводити в обіг, використовувати та обробляти, якщо дотримані такі умови:

- (a) у випадку продуктів, уведених в обіг згідно з Директивою 90/220/ЄЕС до набуття чинності Регламентом (ЄС) № 258/97 або відповідно до положень, зазначених у Регламенті (ЄС) № 258/97, оператори, що відповідають за введення в обіг відповідних продуктів, протягом шести місяців після дати застосування цього Регламенту повинні повідомити Комісію про дату, коли ті продукти були вперше введені в обіг на ринку Співтовариства;
- (b) у випадку продуктів, які були законно введені в обіг на ринку Співтовариства, але які не охоплені пунктом (a), оператори, що відповідають за введення в обіг відповідних продуктів, протягом шести місяців після дати застосування цього Регламенту повинні повідомити Комісію про те, що продукти були введені в обіг на ринку Співтовариства до дати застосування цього Регламенту.

2. Повідомлення, про яке йдеться у параграфі 1, повинно супроводжуватись, у відповідних випадках, даними, згаданими у статті 5(3) і (5), які Комісія передає Органу і державам-членам. Орган передає до референс-лабораторії Співтовариства дані, зазначені у статті 5(3)(i) і (j). Референс-лабораторія Співтовариства повинна протестувати і валідувати метод виявлення та ідентифікації, запропонований заявником;

3. Протягом одного року від дати застосування цього Регламенту та після верифікації того, що вся необхідна інформація була представлена і вивчена, відповідні продукти вносяться у Реєстр. Кожний запис у Реєстрі повинен включати, у відповідних випадках, дані, зазначені у статті 7(2), а у випадку продуктів, про які йдеться у параграфі 1(a), повинен вказувати дату, коли відповідні продукти були вперше введені в обіг.

4. Протягом дев'яти років від дати, коли продукти, про які йдеться у параграфі 1(a), були вперше введені в обіг, але в жодному разі не раніше, ніж через три роки після дати застосування цього Регламенту, оператори, що відповідають за введення їх в обіг, повинні подати заявку відповідно до статті 11, яка застосовується *mutatis mutandis*.

Протягом трьох років від дати застосування цього Регламенту, оператори, що відповідають за введення в обіг продуктів, про які йдеться у параграфі 1(b), повинні подати заявку відповідно до статті 11, яка застосовується *mutatis mutandis*.

5. Продукти, про які йдеться у параграфі 1, та харчові продукти, що містять їх або вироблені з них, підлягають положенням цього Регламенту, зокрема статтям 9, 10 і 34, які застосовуються *mutatis mutandis*.

6. Якщо повідомлення та супровідні дані, зазначені в параграфах 1 і 2, не надані в установлений строк або, якщо виявлено, що вони є некоректними, або якщо заявку не було подано, як того вимагає параграф 4 в установлений строк, Комісія, діючи відповідно до процедури, зазначеної у статті 35(2), ухвалює інструмент, що вимагає вилучення з обігу відповідного продукту або будь-яких продуктів, отриманих з нього. Такий інструмент може передбачати обмежений період часу, протягом якого наявні запаси продукту можуть бути використані.

7. У випадку дозволів, виданих не конкретному володільцю, оператор, який імпортує, виробляє або виготовляє продукти, зазначені в цій статті, повинен представити інформацію або подати заявку Комісії.

8. Детальні правила імплементації цієї статті ухвалюють згідно з процедурою, зазначеною в статті 35(2).

Стаття 9

Нагляд

1. Після того, як дозвіл був наданий відповідно до цього Регламенту, володільць дозволу і заінтересовані сторони повинні дотримувати всі умови або обмеження, які були встановлені у дозволі, і, зокрема гарантувати, щоб продукти, не охоплені дозволом, не були введені в обіг як харчові продукти або корми. Якщо пост-маркетинговий моніторинг, як зазначено в статті 5(3)(k), та/або моніторинг, як зазначено в статті 5(5)(b), покладено на володільця дозволу, володільць дозволу повинен гарантувати їх проведення і

подавати звіти Комісії відповідно до умов дозволу. Зазначені звіти про моніторинг повинні бути доступними для громадськості після вилучення будь-якої інформації, визнаної конфіденційною відповідно до статті 30.

2. Якщо володілець дозволу пропонує змінити умови дозволу, володілець дозволу повинен подати заявку відповідно до статті 5(2). Статті 5, 6 і 7 застосовуються *mutatis mutandis*.

3. Володілець дозволу повинен негайно інформувати Комісію про будь-яку нову наукову або технічну інформацію, яка могла б вплинути на оцінювання безпечності використання харчового продукту. Зокрема, володілець дозволу повинен негайно інформувати Комісію про будь-яку заборону або обмеження, накладені компетентним органом будь-якої третьої країни, в якій харчовий продукт уведений в обіг.

4. Комісія невідкладно доводить інформацію, представлену заявником, до відома Органу і держав-членів.

Стаття 10

Змінення, призупинення та відкликання дозволів

1. З власної ініціативи або на запит держави-члена чи Комісії Орган надає висновок щодо того, чи дозвіл на продукт, про який йдеться у статті 3(1), надалі відповідає умовам, установленим цим Регламентом. Він негайно передає цей висновок Комісії, володільцю дозволу і державам-членам. Орган, згідно зі статтею 38(1) Регламенту (ЄС) № 178/2002, оприлюднює свій висновок після вилучення будь-якої інформації, визнаної конфіденційною відповідно до статті 30. Громадськість може направляти свої коментарі до Комісії протягом 30 днів з моменту такої публікації.

2. Комісія вивчає висновок Органу якнайшвидше. Всі належні заходи повинні бути вжиті відповідно до статті 34. У відповідних випадках, дозвіл повинен бути змінений, призупинений або відкликаний відповідно до процедури, зазначеної у статті 7.

3. Статті 5(2), 6 і 7 застосовуються *mutatis mutandis*.

Стаття 11

Поновлення дозволів

1. Дозволи, надані згідно з цим Регламентом, поновлюють на періоди у 10 років за заявкою володільця дозволу, поданою до Комісії щонайпізніше за рік до дати закінчення дії дозволу.

2. Разом із заявкою надають:

- (a) копію дозволу на введення харчового продукту в обіг;
- (b) звіт про результати моніторингу, якщо це передбачено в дозволі;
- (c) будь-яку іншу нову інформацію, яка стала доступною стосовно оцінювання безпечності використання харчового продукту і ризиків, пов'язаних з харчовим продуктом, для споживача або довкілля;
- (d) у відповідних випадках, пропозицію щодо внесення змін або доповнень до умов початкового дозволу, зокрема умов, що стосуються майбутнього моніторингу.

3. Статті 5(2), 6 і 7 застосовуються *mutatis mutandis*.

4. Якщо з причин, що не залежать від володільця дозволу, до дати закінчення дії дозволу не ухвалено рішення щодо його поновлення, строк дії дозволу на продукт автоматично подовжується до ухвалення такого рішення.

5. Комісія, після попередньої консультації з Органом, може встановити, відповідно до процедури, зазначеної у статті 35(2), імплементаційні правила для застосування цієї статті, у тому числі правила стосовно підготовки і представлення заявки.

6. Орган опубліковує детальні настанови, щоб допомогти заявнику у підготовці і представленні своєї заявки.

Секція 2

Маркування

Стаття 12

Сфера застосування

1. Ця Секція застосовується до харчових продуктів, які доставляються як такі кінцевому споживачеві або закладам громадського харчування у Співтоваристві і які:

- (а) містять або складаються з ГМО; або
- (б) вироблені з інгредієнтів або містять інгредієнти, вироблені з ГМО.

2. Ця Секція не застосовується до харчових продуктів, які містять матеріал, що містить, складається з або вироблений з ГМО у пропорції не вищій ніж 0,9% інгредієнтів харчового продукту, які розглядаються окремо, або харчового продукту, який складається з єдиного інгредієнту, за умови, що ця присутність є випадковою або технічно неминучою.

3. Для того, щоб установити, що присутність цього матеріалу є випадковою або технічно неминучою, оператори повинні бути в змозі представити компетентним органам переконливі докази, що вони вжили належних заходів, щоб уникнути присутності такого матеріалу.

▼M2

4. Інструменти, розроблені для внесення змін до несуттєвих елементів цього Регламенту шляхом його доповнення та встановлення відповідних нижчих порогових значень, зокрема стосовно харчових продуктів, що містять або складаються з ГМО, або для врахування прогресу в науці та технологіях, ухвалюють відповідно до регуляторної процедури з ретельним вивченням, про яку йдеться у статті 35(3).

▼B

Стаття 13

Вимоги

1. Без порушення інших вимог права Співтовариства стосовно маркування харчових продуктів, продукти, що підпадають під сферу застосування цієї секції, підлягають таким спеціальним вимогам до маркування:

- (а) якщо харчовий продукт складається з більш ніж одного інгредієнта, слова «генетично модифікований» або «вироблений з генетично модифікованого (назва інгредієнта)» повинні бути зазначені у переліку інгредієнтів, передбачених у статті 6 Директиви 2000/13/ЄС, у дужках безпосередньо після назви відповідного інгредієнта;
- (б) якщо інгредієнт позначений назвою категорії, слова «містить генетично модифікований (назва організму)» або «містить (назва інгредієнта), вироблений з генетично модифікованого (назва організму)» повинні бути зазначені у переліку інгредієнтів;
- (с) якщо перелік інгредієнтів відсутній, слова «генетично модифікований» або «вироблений з генетично модифікованого (назва організму)» повинні бути чітко зазначені на маркуванні;
- (d) зазначення, про які йдеться у пунктах (а) і (б), можуть бути вказані у виносці до переліку інгредієнтів. У такому випадку вони повинні бути надруковані шрифтом принаймні такого самого розміру, що й перелік інгредієнтів. Якщо перелік інгредієнтів відсутній, вони повинні бути чітко зазначені на маркуванні;
- (е) якщо харчовий продукт пропонують для продажу кінцевому споживачеві як нефасований харчовий продукт, або як фасований харчовий продукт у невеликих пакуваннях, найбільша поверхня яких має площу менш ніж 10 см², інформація, що вимагається згідно з цим параграфом, повинна бути постійно і видимо розміщена або на вітринній етикетці харчового продукту чи безпосередньо поруч з нею, або на пакувальному матеріалі, і наведена достатньо великим шрифтом, щоб його можна було легко розібрати і прочитати.

2. Крім вимог до маркування, зазначених у параграфі 1, у маркуванні також повинна бути вказана будь-яка характеристика чи властивість, як передбачено у дозволі, у таких випадках:

- (а) якщо харчовий продукт відрізняється від свого традиційного аналога у тому, що стосується таких характеристик чи властивостей:
 - (i) склад;
 - (ii) поживна цінність або поживні ефекти;
 - (iii) передбачуване використання харчового продукту;
 - (iv) наслідки для здоров'я певних груп населення;
- (б) якщо харчовий продукт може викликати етичні чи релігійні занепокоєння.

3. Крім вимог до маркування, зазначених у параграфі 1, і як передбачено у дозволі, маркування харчових продуктів, що підпадають під сферу застосування цієї секції, які не мають традиційного аналога, повинне містити відповідну інформацію про природу і характеристики відповідних продуктів.

[▼M2](#)

Стаття 14

Імплементційні інструменти

1. Комісією можуть бути ухвалені такі інструменти:

- інструменти, необхідні операторам для виконання вимог компетентних органів, як зазначено в статті 12(3),
- інструменти, необхідні операторам для дотримання вимог до маркування, встановлених у статті 13,
- спеціальні правила стосовно інформації, що її повинні надавати заклади громадського харчування, які постачають харчові продукти кінцевому споживачеві. З метою врахування особливої ситуації із закладами громадського харчування, такі правила можуть передбачати адаптацію вимог, установлених у статті 13(1)(e).

Такі інструменти, розроблені для внесення змін до несуттєвих елементів цього Регламенту, *зокрема*, шляхом його доповнення, ухвалюють відповідно до регуляторної процедури з ретельним вивченням, про яку йдеться у статті 35(3).

2. Крім того, детальні правила для сприяння однаковому застосуванню статті 13 , можуть бути ухвалені відповідно до регуляторної процедури, про яку йдеться у статті 35(2).

[▼B](#)

ГЛАВА III

ГЕНЕТИЧНО МОДИФІКОВАНІ КОРМИ

Секція 1

Дозвіл та нагляд

Стаття 15

Сфера застосування

1. Ця секція застосовується до:

- a) ГМО для використання у кормах;
- (b) кормів, що містять або складаються з ГМО;
- (c) кормів, вироблених з ГМО.

[▼M2](#)

2. У разі необхідності, інструменти, розроблені для внесення змін до несуттєвих елементів цього Регламенту шляхом його доповнення та визначення, чи певний вид корму підпадає під сферу застосування цієї секції, ухвалюються відповідно до регуляторної процедури з ретельним вивченням, про яку йдеться у статті 35(3).

[▼B](#)

Стаття 16

Вимоги

1. Корми, зазначені в статті 15(1), не повинні:

- (a) мати негативного впливу на громадське здоров'я, здоров'я тварин або на довкілля;
- (b) вводити в оману користувача;
- (c) наносити шкоду або вводити в оману споживача, погіршуючи відмітні характеристики продуктів тваринного походження;

- (d) відрізнятись від кормів, які вони призначені замінити, до такого ступеня, що їх нормальне споживання з точки зору харчування було б несприятливим для тварин або людей.
2. Жодна особа не повинна вводити в обіг, використовувати чи переробляти продукт, зазначений у статті 15(1), якщо він не охоплений дозволом, наданим відповідно до цієї секції, і якщо не дотримані відповідні умови дозволу.
3. Жоден продукт, зазначений у статті 15(1), не повинен бути дозволений, якщо заявник на отримання такого дозволу не підтвердив в адекватний і достатній спосіб, що продукт відповідає вимогам параграфа 1 цієї статті.
4. Дозвіл, про який йдеться у параграфі 2 може охоплювати:
- (a) ГМО та корм, що містить або складається з такого ГМО, а також корм, вироблений з такого ГМО; або
- (b) корм, вироблений з ГМО, а також корми, що вироблені з або містять такий корм;
5. Дозвіл, про який йдеться у параграфі 2, повинен бути наданий, відхилений, поновлений, змінений, призупинений або відкликаний тільки на підставах і згідно з процедурами, установленими в цьому Регламенті.
6. Заявник на отримання дозволу, про який йдеться в параграфі 2, та, після надання дозволу, володілець дозволу або його представник, повинен мати осідок у Співтоваристві.
7. Дозвіл, наданий згідно з цим Регламентом, повинен не порушувати положення Директиви 2002/53/ЄС, Директиви 2002/55/ЄС і Директиви 68/193/ЄЕС.

Стаття 17

Заявка на отримання дозволу

1. Щоб отримати дозвіл, про який йдеться в статті 16(2), подається заявка відповідно до таких положень.
2. Заявку надсилають національному компетентному органу держави-члена.
- (a) Національний компетентний орган:
- (i) підтверджує отримання заявки, письмово повідомивши про це заявника протягом 14 днів після її отримання. У підтвердженні зазначають дату отримання заявки;
- (ii) невідкладно інформує Орган; та
- (iii) робить заявку та подає Органу будь-яку додаткову інформацію, надану заявником.
- (b) Орган:
- (i) невідкладно інформує інші держави-члени та Комісію про заявку і робить заявку та будь-яку додаткову інформацію, надану заявником, доступною для них;
- (ii) робить стислий виклад технічного досьє, про який йдеться у параграфі 3(1), доступним для громадськості.
3. Разом із заявкою надають:
- (a) найменування та адресу заявника;
- (b) найменування корму та його специфікацію, включаючи використовувану трансформаційну подію (події);
- (c) у відповідних випадках, інформацію, що надається з метою дотримання положень додатка II до Картахенського протоколу;
- (d) у відповідних випадках, детальний опис методу виробництва і виготовлення та передбачувані використання корму;
- (e) копію досліджень, у тому числі, за наявності, проведених незалежних й оцінених експертами досліджень, та будь-як інші матеріали, які є доступними, щоб підтвердити, що корм відповідає критеріям, зазначеним у статті 16(1), та, зокрема для кормів, що підпадають під сферу застосування Директиви 82/471/ЄЕС, інформацію, яка вимагається згідно з Директивою Ради 83/228/ЄЕС від 18 квітня 1983 року про встановлення настанов для оцінювання деяких продуктів, використовуваних у харчуванні тварин ([28](#));
- (f) або аналіз, підкріплений відповідною інформацією і даними, які показують, що характеристики корму не відрізняються від характеристик його традиційного аналога, беручи до уваги допустимі межі природних варіацій для таких характеристик та критерії, визначені у статті 25(2)(с), або пропозицію щодо маркування корму відповідно до статті 25(2)(с) і (3);

- (g) або обґрунтоване твердження, що корм не викликає етичних чи релігійних занепокоєнь, або пропозицію щодо маркування його відповідно до статті 25(2)(d);
- (h) у відповідних випадках, умови для введення корму в обіг, у тому числі спеціальні умови для використання та поводження;
- (i) методи виявлення, відбирання зразків (у тому числі покликання на наявні офіційні або стандартизовані методи відбирання зразків) та ідентифікації трансформаційної події, а також, у відповідних випадках, виявлення та ідентифікації трансформаційної події у кормі та/або кормах, вироблених з нього;
- (j) зразки корму та їх контрольні зразки, а також інформацію щодо місця, де можна мати доступ до еталонного матеріалу;
- (k) у відповідних випадках, пропозицію щодо пост-маркетингового моніторингу стосовно використання корму для споживання тваринами;
- (l) стислий виклад технічного досьє у стандартизованій формі.

4. У випадку заявки, що стосується ГМО для використання у кормах, покликання на «корм» у параграфі 3 необхідно тлумачити як такі, що стосуються кормів, які містять, складаються з або вироблені з ГМО, стосовно якого подається заявка.

5. У випадку ГМО або кормів, що містять або складаються з ГМО, до заявки також додають:

- (a) повне технічне досьє, що надає інформацію, яка вимагається додатками III і IV до Директиви 2001/18/ЄС, та інформацію і висновки щодо оцінювання ризиків, здійсненого відповідно до принципів, установлених у додатку II до Директиви 2001/18/ЄС, або, якщо введення в обіг ГМО було дозволене згідно з частиною C Директиви 2001/18/ЄС, копію рішення про надання дозволу;
- (b) план моніторингу стосовно впливу на довкілля, який відповідає положенням додатка VII до Директиви 2001/18/ЄС, у тому числі пропозицію щодо тривалості плану моніторингу; ця тривалість може відрізнятись від запропонованого строку дії згоди.

У такому випадку, статті 13–24 Директиви 2001/18/ЄС не застосовуються.

6. Якщо заявка стосується речовини, використання і введення в обіг якої підлягає, згідно з іншими положеннями права Співтовариства, включенню її у список речовин, зареєстрованих або дозволених на заміну інших, це повинно бути зазначено у заявці, і повинен бути вказаний статус речовини згідно з відповідним законодавством.

7. Комісія, після попередньої консультації з Органом, установлює, відповідно до процедури, зазначеної у статті 35(2), імплементаційні правила для застосування цієї статті, у тому числі правила стосовно підготовки і представлення заявки.

8. До дати застосування цього Регламенту, Орган опубліковує детальні настанови, щоб допомогти заявнику у підготовці і представленні заявки.

Стаття 18

Висновок Органу

1. Надаючи свій висновок, Орган повинен намагатися дотримати строк у шість місяців з дати отримання дійсної заявки. Такий граничний строк подовжується щоразу, коли Орган запитує у заявника додаткову інформацію, як передбачено у параграфі 2.

2. Орган, або національний компетентний орган через Орган, може, у відповідних випадках, звернутися до заявника із запитом доповнити дані, надані разом із заявкою, у визначений строк.

3. Для підготовки свого висновку Орган:

- (a) пересвідчується, що додаткові дані та документи, подані заявником, відповідають статті 17 і перевіряє, чи корм відповідає критеріям, зазначеним у статті 16(1);
- (b) може звернутися до відповідного органу з оцінювання харчових продуктів держави-члена з проханням провести оцінювання безпечності корму відповідно до статті 36 Регламенту (ЄС) № 178/2002;
- (c) може звернутися до компетентного органу, призначеного відповідно до статті 4 Директиви 2001/18/ЄС, з проханням провести оцінювання екологічних ризиків; однак, якщо заявка стосується ГМО, що їх використовуватимуть як насіння або інший садивний матеріал, Орган повинен звернутися до національного компетентного органу з проханням провести оцінювання екологічних ризиків;

- (d) передає до референс-лабораторії Співтовариства дані, зазначені у статті 17(3)(i) і (j). Референс-лабораторія Співтовариства повинна протестувати і валідувати метод виявлення та ідентифікації, запропонований заявником;
 - (e) вивчає, при перевірці застосування статті 25(2)(c), інформацію і дані, представлені заявником, щоб показати, що характеристики корму не відрізняються від характеристик його традиційного аналога, беручи до уваги допустимі межі природних варіацій для таких характеристик.
4. У випадку ГМО або кормів, що містять або складаються з ГМО, вимоги екологічної безпеки, зазначені у Директиві 2001/18/ЄС, повинні застосовуватись до оцінювання, щоб гарантувати вжиття всіх відповідних заходів, щоб запобігти негативним впливам на здоров'я людини і тварин і на довкілля, які можуть виникнути від навмисного вивільнення ГМО. Під час оцінювання запитів на введення в обіг продуктів, що складаються з або містять ГМО, національний компетентний орган у розумінні Директиви 2001/18/ЄС, призначений кожною державою-членом для цієї мети, повинен проводити консультації з Органом. Компетентні органи повинні мати три місяці після дати отримання запиту, щоб повідомити свій висновок.
5. У випадку позитивного висновку щодо дозволу на корм, цей висновок також повинен включати такі дані:
- (a) найменування та адресу заявника;
 - (b) найменування корму та його специфікацію;
 - (c) у відповідних випадках, інформацію, що вимагається згідно з додатком II до Картахенського протоколу;
 - (d) пропозицію щодо маркування корму;
 - (e) у відповідних випадках, будь-які умови або обмеження, які повинні бути накладені щодо введення в обіг та/або спеціальні умови або обмеження для використання та поводження, у тому числі вимоги пост-маркетингового моніторингу, базовані на результатах оцінювання ризиків, а у випадку ГМО або кормів, що містять або складаються з ГМО, умови для охорони певних екосистем/довкілля та/або географічних зон;
 - (f) валідований референс-лабораторією Співтовариства метод виявлення, включаючи відбирання зразків, ідентифікацію трансформаційної події, а також, у відповідних випадках, метод виявлення та ідентифікації трансформаційної події у кормі та/або кормах, вироблених з нього; інформацію щодо місця, де можна мати доступ до еталонного матеріалу;
 - (g) у відповідних випадках, план моніторингу, про який йдеться у статті 17(5)(b).
6. Орган передає свій висновок Комісії, державам-членам і заявнику, у тому числі звіт, в якому описана його оцінювання корму і викладені підстави надання висновку та інформація, на якій цей висновок базується, включаючи висновки компетентних органів, з якими були проведені консультації згідно з параграфом 4.
7. Орган, відповідно до статті 38(1) Регламенту (ЄС) № 178/2002, оприлюднює свій висновок після вилучення будь-якої інформації, визнаної конфіденційною відповідно до статті 30 цього Регламенту. Громадськість може направляти свої коментарі до Комісії протягом 30 днів з моменту такої публікації.

Стаття 19

Дозвіл

1. Протягом трьох місяців після отримання висновку Органу Комісія повинна подати до Комітету, про який йдеться у статті 35, проект рішення, яке має бути ухвалене стосовно заявки, з урахуванням висновку Органу, будь-яких релевантних положень права Співтовариства та інших правових чинників, що стосуються розглядуваного питання. Якщо проект рішення не відповідає висновку Органу, Комісія надає пояснення причин розбіжностей.
2. Будь-який проект рішення, що передбачає надання дозволу, повинен включати дані, зазначені в статті 18(5), найменування володільця дозволу та, у відповідних випадках, унікальний ідентифікатор, присвоєний ГМО, як зазначено в Регламенті (ЄС) № 1830/2003.
3. Остаточне рішення щодо заявки ухвалюють відповідно до процедури, зазначеної в статті 35(2).
4. Комісія невідкладно інформує заявника про ухвалене рішення та опубліковує детальну інформацію щодо рішення в *Офіційному віснику Європейського Союзу*.
5. Дозвіл, наданий відповідно до процедури, зазначеної в цьому Регламенті, є дійсним на всій території Співтовариства протягом 10 років і є поновлюваним відповідно до статті 23. Дозволений корм вноситься в Реєстр, про який йдеться в статті 28. Кожний запис у Реєстрі повинен указувати дату дозволу і включати дані, зазначені у параграфі 2.

6. Дозвіл, наданий відповідно до цієї секції, повинен не порушувати інші положення права Співтовариства, що регламентують використання та введення в обіг речовин, які можуть використовуватись тільки за умови, якщо вони включені у список речовин, зареєстрованих або дозволених на заміну інших.

7. Надання дозволу не зменшує загальної цивільної та кримінальної відповідальності будь-якого оператора ринку кормів стосовно відповідного корму.

8. Покликання, наведені в частинах А і D Директиви 2001/18/ЄС стосовно ГМО, дозволених згідно з частиною С зазначеної Директиви, повинні розглядатись як такі, що їх застосовують в рівній мірі до ГМО, дозволених згідно з цим Регламентом.

Стаття 20

Статус наявних продуктів

1. Як відступ від статті 16(2), продукти, що підпадають під сферу застосування цієї секції, які були законно введені в обіг на ринку Співтовариства до дати застосування цього Регламенту, можна продовжувати вводити в обіг, використовувати і переробляти, якщо дотримані такі умови:

- (а) у випадку продуктів, уведених в обіг згідно з Директивами 90/220/ЄЕС або 2001/18/ЄС, у тому числі для використання як корми згідно з Директивою 82/471/ЄЕС, які вироблені з ГМО, або згідно з Директивою 70/524/ЄЕС, які містять, складаються з або вироблені з ГМО, оператори, що відповідають за введення в обіг відповідних продуктів, протягом шести місяців після дати застосування цього Регламенту повинні повідомити Комісію про дату, коли ті продукти були вперше введені в обіг на ринку Співтовариства;
- (б) у випадку продуктів, які були законно введені в обіг на ринку Співтовариства, але які не охоплені пунктом (а), оператори, що відповідають за введення в обіг відповідних продуктів, протягом шести місяців після дати застосування цього Регламенту повинні повідомити Комісію про те, що продукти були введені в обіг на ринку Співтовариства до дати застосування цього Регламенту.

2. Повідомлення, про яке йдеться у параграфі 1, повинно супроводжуватись, у відповідних випадках, даними, згаданими у статті 17(3) і (5), які Комісія передає Органу і державам-членам. Орган передає до референс-лабораторії Співтовариства дані, зазначені у статті 17(3)(і) і (j). Референс-лабораторія Співтовариства повинна протестувати і валідувати метод виявлення та ідентифікації, запропонований заявником;

3. Протягом одного року від дати застосування цього Регламенту та після верифікації того, що вся необхідна інформація була представлена і вивчена, відповідні продукти вносяться у Реєстр. Кожний запис у Реєстрі повинен включати, у відповідних випадках, дані, зазначені у статті 19(2), а у випадку продуктів, про які йдеться у параграфі 1(а), повинен вказувати дату, коли відповідні продукти були вперше введені в обіг.

4. Протягом дев'яти років від дати, коли продукти, про які йдеться у параграфі 1(а), були вперше введені в обіг, але в жодному разі не раніше, ніж через три роки після дати застосування цього Регламенту, оператори, що відповідають за введення їх в обіг, повинні подати заявку відповідно до статті 23, яка застосовується *mutatis mutandis*.

Протягом трьох років від дати застосування цього Регламенту, оператори, що відповідають за введення в обіг продуктів, про які йдеться у параграфі 1(б), повинні подати заявку відповідно до статті 23, яка застосовується *mutatis mutandis*.

5. Продукти, про які йдеться у параграфі 1, та корми, що містять їх або вироблені з них, підлягають положенням цього Регламенту, зокрема статтям 21, 22 і 34, які застосовуються *mutatis mutandis*.

6. Якщо повідомлення та супровідні дані, зазначені в параграфах 1 і 2, не надані в установлений строк або, якщо виявлено, що вони є некоректними, або якщо заявку не було подано, як того вимагає параграф 4 в установлений строк, Комісія, діючи відповідно до процедури, зазначеної у статті 35(2), ухвалює інструмент, що вимагає вилучення з обігу відповідного продукту або будь-яких продуктів, отриманих з нього. Такий інструмент може передбачати обмежений період часу, протягом якого наявні запаси продукту можуть бути використані.

7. У випадку дозволів, виданих не конкретному володільцю, оператор, який імпортує, виробляє або виготовляє продукти, зазначені в цій статті, повинен представити інформацію або подати заявку Комісії.

8. Детальні правила імплементації цієї статті ухвалюють згідно з процедурою, зазначеною в статті 35(2).

Стаття 21

Нагляд

1. Після того, як дозвіл був наданий відповідно до цього Регламенту, володільць дозволу і заінтересовані сторони повинні дотримувати всі умови або обмеження, які були встановлені у дозволі, і зокрема, гарантувати, щоб продукти, не охоплені дозволом, не були введені в обіг як харчові продукти або корми. Якщо пост-маркетинговий моніторинг, як зазначено в статті 17(3)(к), та/або моніторинг, як зазначено в статті 17(5)(б), покладено на володільця дозволу, володільць дозволу повинен гарантувати їх проведення і подавати звіти Комісії відповідно до умов дозволу. Зазначені звіти про моніторинг повинні бути доступними для громадськості після вилучення будь-якої інформації, визнаної конфіденційною відповідно до статті 30.

2. Якщо володільць дозволу пропонує змінити умови дозволу, володільць дозволу повинен подати заявку відповідно до статті 17(2). Статті 17, 18 і 19 застосовуються *mutatis mutandis*.

3. Володільць дозволу повинен невідкладно інформувати Комісію про будь-яку нову наукову або технічну інформацію, яка могла б вплинути на оцінювання безпечності використання корму. Зокрема, володільць дозволу повинен невідкладно інформувати Комісію про будь-яку заборону або обмеження, накладені компетентним органом будь-якої третьої країни, в якій корм уведений в обіг.

4. Комісія невідкладно доводить інформацію, представлену заявником, до відома Органу і держав-членів.

Стаття 22

Змінення, призупинення та відкликання дозволів

1. З власної ініціативи або на запит держави-члена чи Комісії, Орган надає висновок щодо того, чи дозвіл на продукт, про який йдеться у статті 15(1), надалі відповідає умовам, установленим цим Регламентом. Він негайно передає цей висновок Комісії, володільцю дозволу і державам-членам. Орган, згідно зі статтею 38(1) Регламенту (ЄС) № 178/2002, оприлюднює свій висновок після вилучення будь-якої інформації, визнаної конфіденційною відповідно до статті 30. Громадськість може направляти свої коментарі до Комісії протягом 30 днів з моменту такої публікації.

2. Комісія вивчає висновок Органу якнайшвидше. Всі належні заходи повинні бути вжиті відповідно до статті 34. У відповідних випадках, дозвіл повинен бути змінений, призупинений або відкликаний відповідно до процедури, зазначеної у статті 19.

3. Статті 17(2), 18 і 19 застосовуються *mutatis mutandis*.

Стаття 23

Поновлення дозволів

1. Дозволи, надані згідно з цим Регламентом, поновлюють на періоди у 10 років за заявкою володільця дозволу, поданою до Комісії щонайпізніше за рік до дати закінчення дії дозволу.

2. До заявки долучають такі додаткові дані та документи:

- (а) копію дозволу на введення корму в обіг;
- (б) звіт про результати моніторингу, якщо це передбачено в дозволі;
- (с) будь-яку іншу нову інформацію, яка стала доступною стосовно оцінювання безпечності використання корму і ризиків, пов'язаних з кормом, для тварин, людей або довкілля;
- (д) у відповідних випадках, пропозицію щодо внесення змін або доповнень до умов початкового дозволу, зокрема умов, що стосуються майбутнього моніторингу.

3. Статті 17(2), 18 і 19 застосовуються *mutatis mutandis*.

4. Якщо з причин, що не залежать від володільця дозволу, до дати закінчення дії дозволу не ухвалено рішення щодо його поновлення, строк дії дозволу на продукт автоматично подовжується до ухвалення такого рішення.

5. Комісія, після попередньої консультації з Органом, може встановити, відповідно до процедури, зазначеної у статті 35(2), імплементаційні правила для застосування цієї статті, у тому числі правила стосовно підготовки і представлення заявки.

6. Орган опубліковує детальні настанови, щоб допомогти заявнику у підготовці і представленні своєї заявки.

Маркування

Стаття 24

Сфера застосування

1. Ця секція застосовується до кормів, зазначених у статті 15(1).
2. Ця Секція не застосовується до кормів, які містять матеріал, що містить, складається з або вироблений з ГМО у пропорції не вищій ніж 0,9% корму та кожного кормового продукту, з якого він складається, за умови, що ця присутність є випадковою або технічно неминучою.
3. Для того, щоб установити, що присутність цього матеріалу є випадковою або технічно неминучою, оператори повинні бути в змозі представити компетентним органам переконливі докази, що вони вжили належних заходів, щоб уникнути присутності такого матеріалу.

▼M2

4. Інструменти, розроблені для внесення змін до несуттєвих елементів цього Регламенту шляхом його доповнення та встановлення відповідних нижчих порогових значень, зокрема стосовно кормів, що містять або складаються з ГМО, або для врахування прогресу в науці та технологіях, ухвалюють відповідно до регуляторної процедури з ретельним вивченням, про яку йдеться у статті 35(3).

▼B

Стаття 25

Вимоги

1. Без порушення інших вимог права Співтовариства стосовно маркування кормів, корми, зазначені в статті 15(1), підлягають спеціальним вимогам до маркування, наведеним нижче.
2. Жодна особа не повинна вводити в обіг корм, зазначений у статті 15(1), якщо вказані нижче додаткові дані не зазначені, у чітко видимий, розбірливий і незмивний спосіб, у супровідному документі або, у відповідних випадках, на пакованні, контейнері чи етикетці, прикріпленій до нього.

Кожний кормовий продукт, з якого складається певний корм, підлягає таким правилам:

- (a) для кормів, зазначених у статті 15(1) (a) і (b), слова «генетично модифікований» (назва організму) повинні бути вказані у дужках безпосередньо після конкретної назви кормового продукту.

Як альтернативний варіант, ці слова можуть бути вказані у виносці до переліку кормових продуктів. Вона повинна бути надрукована шрифтом принаймні такого самого розміру, що й перелік кормових продуктів.

- (b) для кормів, зазначених у статті 15(1)(c), слова «вироблений з генетично модифікованого (назва організму)» повинні бути вказані у дужках безпосередньо після конкретної назви кормового продукту.

Як альтернативний варіант, ці слова можуть бути вказані у виносці до переліку кормових продуктів. Вона повинна бути надрукована шрифтом принаймні такого самого розміру, що й перелік кормових продуктів.

- (c) як передбачено у дозволі, повинні бути вказані будь-які характеристики корму, зазначеного в статті 15(1), відмінні від його традиційного аналога, такі як ті, що вказані нижче:

- (i) склад;
- (ii) поживні властивості;
- (iii) передбачуване використання;
- (iv) наслідки для здоров'я певних видів або категорій тварин;

- (d) як передбачено у дозволі, повинні бути вказані будь-які характеристики або властивості корму, що можуть викликати етичні чи релігійні занепокоєння.

3. Крім вимог до маркування, зазначених у параграфі 2(a) і (b), і як передбачено у дозволі, маркування або супровідні документи корму, що підпадає під сферу застосування цієї секції, який не має традиційного аналога, повинні містити відповідну інформацію про природу і характеристики відповідного корму.

▼M2

Стаття 26

Імплементаційні інструменти

1. Комісією можуть бути ухвалені такі інструменти:

— інструменти, необхідні операторам для виконання вимог компетентних органів, як зазначено в статті 24(3),

— інструменти, необхідні операторам для дотримання вимог до маркування, встановлених у статті 25,

Такі інструменти, розроблені для внесення змін до несуттєвих елементів цього Регламенту, зокрема, шляхом його доповнення, ухвалюють відповідно до регуляторної процедури з ретельним вивченням, про яку йдеться у статті 35(3).

2. Крім того, детальні правила для сприяння однаковому застосуванню статті 25, можуть бути ухвалені відповідно до регуляторної процедури, про яку йдеться у статті 35(2).

[▼В](#)

ГЛАВА IV

СПІЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

Стаття 27

Продукти, які можуть бути використані як харчові продукти і як корми

1. Якщо продукт імовірно будуть використовувати і як харчовий продукт і як корм, подається єдина заявка, згідно зі статтями 5 і 17, і вона слугує підставою для єдиного висновку Органу та єдиного рішення Співтовариства.

2. Орган розглядає питання, чи заявку на отримання дозволу слід подавати для використання і як харчового продукту і як корму.

Стаття 28

Реєстр Співтовариства

1. Комісія запроваджує та веде реєстр генетично модифікованих харчових продуктів та кормів Співтовариства, далі — «Реєстр».

2. Реєстр повинен бути доступним для громадськості.

Стаття 29

Публічний доступ

1. Заявка на отримання дозволу, додаткова інформація від заявника, висновки компетентних органів, призначених відповідно до статті 4 Директиви 2001/18/ЄС, звіти про моніторинг та інформація від володільця дозволу, за винятком конфіденційної інформації, повинні бути доступними для громадськості.

2. Орган застосовує принципи Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 1049/2001 від 30 травня 2001 року щодо публічного доступу до документів Європейського Парламенту, Ради і Комісії ([29](#)) під час опрацювання заявок на доступ до документів, які є у розпорядженні Органу.

3. Держави-члени опрацьовують заявки на доступ до документів, отриманих на підставі цього Регламенту, відповідно до статті 5 Регламенту (ЄС) № 1049/2001.

Стаття 30

Конфіденційність

1. Заявник може вказати, яку інформацію, представлену згідно з цим Регламентом, він бажає вважати конфіденційною на підставі того, що її розкриття може істотно зашкодити його конкурентній позиції. У таких випадках повинно бути надане обґрунтування, яке можна перевірити.

2. Без порушення параграфу 3, Комісія визначає, після консультацій із заявником, яку інформацію належить вберігати як конфіденційну, та інформує заявника про своє рішення.

3. Конфіденційною не вважається інформація, яка стосується:

- (a) назви та складу ГМО, харчового продукту або корму, зазначених у статтях 3(1) і 15(1), та, у відповідних випадках, зазначення субстрату та мікроорганізму;
- (b) загального опису ГМО та найменування і адреси володільця дозволу;
- (c) фізико-хімічних та біологічних характеристик ГМО, харчового продукту або корму, зазначених у статтях 3(1) і 15(1);
- (d) впливу ГМО, харчового продукту або корму, зазначених у статтях 3(1) і 15(1), на здоров'я людини і тварин і на довкілля;
- (e) впливу ГМО, харчового продукту або корму, зазначених у статтях 3(1) і 15(1), на характеристики продуктів тваринного походження та їх поживні властивості;
- (f) методів виявлення, у тому числі відбирання зразків та ідентифікації трансформаційної події, а також, у відповідних випадках, виявлення та ідентифікації трансформаційної події у харчових продуктах або кормах, зазначених у статтях 3(1) і 15(1);
- (g) інформації про поводження з відходами та реагування на надзвичайні ситуації.

4. Незважаючи на параграф 2, Орган повинен, на запит, надавати Комісії і державам-членам усю інформацію, якою він володіє.

5. Використання методів виявлення та відтворення еталонних матеріалів, передбачених у статтях 5(3) і 17(3) у цілях застосування цього Регламенту до ГМО, харчових продуктів або кормів, яких стосується заявка, не повинно бути обмежене реалізацією прав інтелектуальної власності чи іншим чином.

6. Комісія, Орган та держави-члени вживають необхідних заходів, щоб гарантувати належну конфіденційність інформації, отриманої ними відповідно до цього Регламенту, за винятком інформації, яка повинна бути оприлюднена, якщо цього вимагають обставини, у цілях охорони громадського здоров'я, здоров'я тварин або довкілля.

7. Якщо заявник відкликає чи відкликав заявку, Орган, Комісія та держави-члени вберігають конфіденційність наданої комерційної та промислової інформації, включаючи інформацію про дослідження і розробки, а також інформацію, конфіденційність якої є предметом незгоди між Комісією та заявником.

Стаття 31

Захист даних

Наукові дані та інша інформація у пакеті документів заявника, що вимагається згідно зі статтею 5(3) і (5) та статтею 17(3) і (5), не може бути використана на користь іншого заявника протягом періоду в 10 років з дати дозволу, окрім випадків, коли інший заявник домовився з володільцем дозволу про те, що такі дані та інформація можуть бути використані.

По завершенню 10-річного періоду, результати всього або частини оцінювання, проведеного на основі наукових даних та інформації, представлених у пакеті документів заявника, можуть бути використані Органом на користь іншого заявника, якщо заявник зможе підтвердити, що харчовий продукт або корм, на який він запитує дозвіл, є по суті подібним до харчового продукту або корму, вже дозволеного згідно з цим Регламентом.

Стаття 32

Референс-лабораторія Співтовариства

Референс-лабораторія Співтовариства та її обов'язки і завдання визначені у додатку.

Національні референс-лабораторії можуть бути створені відповідно до процедури, зазначеної в статті 35(2).

Заявники на отримання дозволу щодо генетично модифікованих харчових продуктів і кормів повинні робити внески для фінансування витрат на виконання завдань референс-лабораторії Співтовариства і Європейської мережі лабораторій ГМО, про які йдеться в додатку.

Внески заявників не повинні перевищувати витрати на проведення валідації методів виявлення.

▼M2

Детальні правила імплементації цієї статті та додатка можуть бути ухвалені відповідно до регуляторної процедури, зазначеної в статті 35(2).

Інструменти, розроблені для внесення змін до несуттєвих елементів цього Регламенту та адаптації додатка, ухвалюють відповідно до регуляторної процедури з ретельним вивченням, зазначеної в статті 35(3).

▼В

Стаття 33

Консультації з Європейською групою з питань етики в науці та нових технологіях

1. Комісія, з власної ініціативи або на запит держави-члена, може проводити консультації з Європейською групою з питань етики в науці та нових технологіях або іншим відповідним органом, який вона може заснувати, з метою отримання його висновку щодо етичних питань.
2. Комісія робить ці висновки доступними для громадськості.

Стаття 34

Надзвичайні заходи

Якщо є очевидним, що продукти, дозволені відповідно до цього Регламенту, можуть становити серйозний ризик для громадського здоров'я, здоров'я тварин або для довкілля, або якщо у світлі висновку Органу, наданого згідно зі статтею 10 або статтею 22, виникає необхідність призупинити або негайно змінити дозвіл, повинні бути вжиті заходи згідно з процедурами, передбаченими в статтях 53 і 54 Регламенту (ЄС) № 178/2002.

Стаття 35

Процедура комітету

1. Комісії надає допомогу Постійний комітет з харчового ланцюга та здоров'я тварин, створений згідно зі статтею 58 Регламенту (ЄС) № 178/2002, далі — «Комітет».
2. У разі покликання на цей параграф, застосовуються статті 5 і 7 Рішення 1999/468/ЄС, беручи до уваги положення його статті 8.

Період, визначений у статті 5(6) Рішення 1999/468/ЄС, повинен становити три місяці.

▼M2

3. У разі покликання на цей параграф, застосовуються стаття 5а(1)–(4) і стаття 7 Рішення 1999/468/ЄС, беручи до уваги положення його статті 8.

▼В

Стаття 36

Адміністративний розгляд

Будь-яке рішення, ухвалене в рамках повноважень, або невиконання повноважень, наданих Органові цим Регламенту, може бути розглянуте Комісією з власної ініціативи або у відповідь на запит держави-члена або будь-якої особи, безпосередньо та індивідуально заінтересованої.

З цією метою запит до Комісії повинен бути поданий протягом двох місяців з дня, коли заінтересована сторона дізналася про відповідну дію або бездіяльність.

Комісія ухвалює рішення протягом двох місяців, вимагаючи, у відповідних випадках, щоб Орган відкликав своє рішення або виправив свою бездіяльність.

Стаття 37

Скасування

З дати застосування цього Регламенту скасувати такі регламенти:

- Регламент (ЄС) № 1139/98,
- Регламент (ЄС) № 49/2000,
- Регламент (ЄС) № 50/2000.

Стаття 38

Внесення змін до Регламенту (ЄС) № 258/97

З дати застосування цього Регламенту до Регламенту (ЄС) № 258/97 внести такі зміни:

1. Вилучити такі положення:

- стаття 1(2)(a) і (b),
- стаття 3(2), другий підпараграф і (3),
- стаття 8(1)(d),
- стаття 9.

2. У статті 3 перше речення параграфа 4 викласти в такій редакції:

- «4. Як відступ від параграфа 2, процедура, про яку йдеться у статті 5, застосовується до харчових продуктів та інгредієнтів харчових продуктів, зазначених у статті 1(2)(d) і (e), які, на основі наявних і загально визнаних наукових доказів або на основі висновку, представленого одним із компетентних органів, про які йдеться у статті 4(3), є по суті еквівалентні наявним харчовим продуктам або інгредієнтам харчових продуктів стосовно їх складу, поживної цінності, метаболізму, передбачуваного використання і рівня небажаних речовин, що вони їх містять».

Стаття 39

Внесення зміни до Директиви 82/471/ЄС

З дати застосування цього Регламенту статтю 1 Директиви 82/471/ЄС доповнити таким параграфом:

- «3. Ця Директива не застосовується до продуктів, які діють як прямі чи напямі джерела протеїнів, що підпадають під сферу застосування Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 1829/2003 від 22 вересня 2003 року про генетично модифіковані харчові продукти та корми (30).»

Стаття 40

Внесення змін до Директиви 2002/53/ЄС

З дати застосування цього Регламенту до Директиви 2002/53/ЄС внести такі зміни:

1. Текст статті 4(5) викласти в такій редакції:

- «5. До того ж, якщо матеріал, отриманий із сорту рослини, призначений для використання у харчових продуктах, що підпадають під сферу застосування статті 3, або у кормах, що підпадають під сферу застосування статті 15 Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 1829/2003 від 22 вересня 2003 року про генетично модифіковані харчові продукти та корми (31), сорт визнається, тільки якщо він був схвалений відповідно до згаданого Регламенту.»

2. Текст статті 7(5) викласти в такій редакції:

- «5. Держави-члени повинні гарантувати, що сорт, призначений для використання у харчових продуктах або кормах, як визначено у статтях 2 і 3 Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 178/2002 від 28 січня 2002 року про встановлення загальних принципів і вимог харчового права, створення Європейського органу з безпечності харчових продуктів та встановлення процедур у питаннях, пов'язаних із безпечністю харчових продуктів (32), визнається, тільки якщо він був дозволений згідно з відповідним законодавством.»

Стаття 41

Внесення змін до Директиви 2002/55/ЄС

З дати застосування цього Регламенту до Директиви 2002/55/ЄС внести такі зміни:

1. Текст статті 4(3) викласти в такій редакції:

- «3. До того ж, якщо матеріал, отриманий із сорту рослини, призначений для використання у харчових продуктах, що підпадають під сферу застосування статті 3, або у кормах, що підпадають під сферу застосування статті 15 Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 1829/2003 від 22 вересня 2003 року про генетично модифіковані харчові продукти та корми (33), сорт визнається, тільки якщо він був схвалений відповідно до згаданого Регламенту.»

2. Текст статті 7(5) викласти в такій редакції:

- «5. Держави-члени повинні гарантувати, що сорт, призначений для використання у харчових продуктах або кормах, як визначено у статтях 2 і 3 Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 178/2002 від 28 січня 2002 року про встановлення загальних принципів і вимог харчового права, створення Європейського органу з безпечності харчових продуктів та встановлення процедур у питаннях, пов'язаних із безпечністю харчових продуктів (34), визнається, тільки якщо він був дозволений згідно з відповідним законодавством.»

Стаття 42

Внесення зміни до Директиви 68/193/ЄЕС

З дати застосування цього Регламенту текст статті 5b(3) Директиви 68/193/ЄЕС викласти в такій редакції:

«3.

- a) Якщо продукти, отримані з садивного матеріалу виноградної лози, призначені для використання як харчові продукти чи в харчових продуктах, що підпадають під сферу застосування статті 3, або як корми чи в кормах, що підпадають під сферу застосування статті 15 Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 1829/2003 від 22 вересня 2003 року про генетично модифіковані харчові продукти та корми (35), відповідний сорт виноградної лози визнається, тільки якщо він був дозволений відповідно до згаданого Регламенту.
- b) Держави-члени повинні гарантувати, що сорт виноградної лози, з садивного матеріалу якого були отримані продукти, призначені для використання у харчових продуктах або кормах, згідно зі статтями 2 і 3 Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 178/2002 від 28 січня 2002 року про встановлення загальних принципів і вимог харчового права, створення Європейського органу з безпеки харчових продуктів та встановлення процедур у питаннях, пов'язаних із безпекою харчових продуктів (36), визнається, тільки якщо він був дозволений згідно з відповідним законодавством.»

Стаття 43

Внесення змін до Директиви 2001/18/ЄС

З дати застосування цього Регламенту до Директиви 2001/18/ЄС внести такі зміни:

1. Текст доповнити статтею такого змісту:

«Стаття 12a

Перехідні інструменти стосовно випадкової або технічно неминучої присутності генетично модифікованих організмів з позитивними результатами оцінювання ризиків

1. Введення в обіг слідів ГМО або комбінації ГМО у продуктах, призначених для безпосереднього використання як харчових продуктів або кормів чи для перероблення, звільняються від вимог статей 13–21, якщо вони відповідають умовам, зазначеним у статті 47 Регламенту (ЄС) № 1829/2003 Європейського Парламенту і Ради від 22 вересня 2003 року про генетично модифіковані харчові продукти та корми (37).
2. Ця стаття є застосовною протягом трьох років після дати застосування Регламенту (ЄС) № 1829/2003.»
2. Текст доповнити статтею такого змісту:

«Стаття 26a

Заходи для уникнення ненавмисної присутності ГМО

1. Держави-члени можуть вживати відповідних заходів, щоб уникнути ненавмисної присутності ГМО в інших продуктах.
2. Комісія збирає і координує інформацію, що ґрунтується на дослідженнях на рівні Співтовариства та на національному рівні, спостерігає за розробками держав-членів з питань співіснування і на основі цієї інформації та спостережень розробляє настанови щодо співіснування генетично модифікованих, традиційних та органічних культур.»

Стаття 44

Інформація, що надається відповідно до Картахенського протоколу

1. Будь-яке надання, поновлення, змінення, призупинення або відкликання дозволу на ГМО, харчовий продукт або корм, про які йдеться у статті 3(1)(a) або (b) або статті 15(1)(a) або (b), Комісія нотифікує Сторонам Картахенського протоколу через Механізм посередництва з біобезпеки відповідно до статті 11(1) або статті 12(1) Картахенського протоколу, залежно від обставин.

Комісія надає копію інформаційних матеріалів, у письмовій формі, національному координаційному центру кожної Сторони, який завчасно інформує Секретаріат, що він не має доступу до Механізму посередництва з біобезпеки.

2. Комісія також опрацьовує запити на додаткову інформацію, подані будь-якою Стороною відповідно до статті 11(3) Картагенського протоколу і надає копії законів, нормативно-правових актів та настанов відповідно до статті 11(5) зазначеного Протоколу.

Стаття 45

Санкції

Держави-члени встановлюють правила щодо санкцій, застосовних у разі порушень положень цього Регламенту, та вживають всіх необхідних заходів для забезпечення їх імплементації. Передбачені санкції повинні бути дієвими, пропорційними і стримувальними. Держави-члени нотифікують зазначені положення Комісії не пізніше ніж через шість місяців після дати набуття чинності цим Регламентом, а також невідкладно повідомляють Комісію про будь-які подальші зміни та доповнення, що стосуються таких положень.

Стаття 46

Перехідні інструменти стосовно запитів, маркування та нотифікацій

1. Запити, подані згідно зі статтею 4 Регламенту (ЄС) № 258/97 до дати застосування цього Регламенту, повинні бути трансформовані у заявки відповідно до секції 1 глави II цього Регламенту, якщо звіт про початкове оцінювання, передбачений згідно зі статтею 6(3) Регламенту (ЄС) № 258/97, ще не був направлений до Комісії, а також у всіх випадках, коли вимагається звіт про додаткове оцінювання відповідно до статті 6(3) або (4) Регламенту (ЄС) № 258/97. Інші запити, подані згідно зі статтею 4 Регламенту (ЄС) № 258/97 до дати застосування цього Регламенту, повинні розглядатися згідно з положеннями Регламенту (ЄС) № 258/97, незважаючи на статтю 38 цього Регламенту.

2. Вимоги до маркування, зазначені в цьому Регламенті, не застосовуються до продуктів, процес виготовлення яких був розпочатий до дати застосування цього Регламенту, за умови, що ці продукти марковані відповідно до законодавства, застосовного до них, до дати застосування цього Регламенту.

3. Нотифікації стосовно продуктів, включаючи їх використання як кормів, подані згідно зі статтею 13 Директиви 2001/18/ЄС до дати застосування цього Регламенту, повинні бути трансформовані у заявки відповідно до секції 1 глави III цього Регламенту, якщо звіт про оцінювання, передбачений у статті 14 Директиви 2001/18/ЄС, ще не був надісланий до Комісії.

4. Запити, подані щодо продуктів, про які йдеться у статті 15(1с) цього Регламенту, згідно зі статтею 7 Директиви 82/471/ЄЕС до дати застосування цього Регламенту повинні бути трансформовані у заявки відповідно до секції 1 глави III цього Регламенту.

5. Запити, подані щодо продуктів, про які йдеться у статті 15(1) цього Регламенту, згідно зі статтею 4 Директиви 70/524/ЄЕС до дати застосування цього Регламенту повинні бути доповнені заявками відповідно до секції 1 глави III цього Регламенту.

Стаття 47

Перехідні інструменти стосовно випадкової або технічно неминучої присутності генетично модифікованого матеріалу з позитивними результатами оцінювання ризиків

1. Присутність у харчових продуктах або кормах матеріалу, що містить, складається з або вироблений з ГМО у пропорції не вищій ніж 0,5 % не вважається порушенням статті 4(2) або статті 16(2), якщо:

- (a) ця присутність є випадковою або технічно неминучою;
- (b) генетично модифікований отримав позитивний висновок Наукового комітету (комітетів) Співтовариства або Органу до дати застосування цього Регламенту;
- (c) заявка на надання дозволу щодо нього не була відхилена згідно з відповідним законодавством Співтовариства; та
- (d) методи виявлення є доступними для громадськості.

2. Для того, щоб установити, що присутність цього матеріалу є випадковою або технічно неминучою, оператори повинні мати змогу підтвердити компетентним органам, що вони здійснили відповідні кроки, щоб уникнути присутності таких матеріалів.

▼M2

3. Інструменти, розроблені для внесення змін до несуттєвих елементів цього Регламенту шляхом його доповнення та зниження порогових значень, згаданих у параграфі 1, зокрема для ГМО, що їх продають безпосередньо кінцевому споживачеві, ухвалюють відповідно до регуляторної процедури з ретельним вивченням, про яку йдеться у статті 35(3).

▼В

4. Детальні правила імплементації цієї статті ухвалюють згідно з процедурою, зазначеною в статті 35(2).
5. Ця стаття є застосовною протягом трьох років після дати застосування цього Регламенту.

Стаття 48

Перегляд

1. Не пізніше 7 листопада 2005 року та у світлі набутого досвіду Комісія направляє до Європейського Парламенту і до Ради звіт про імплементацію цього Регламенту, і зокрема статті 47, що супроводжується у відповідних випадках будь-якою доречною пропозицією. Звіт та будь-яка пропозиція повинні бути доступними для громадськості.
2. Без порушення повноважень національних органів, Комісія здійснює моніторинг застосування цього Регламенту та його вплив на здоров'я людини і здоров'я тварин, захист прав споживачів, інформацію для споживачів і функціонування внутрішнього ринку та, за необхідності, вносить пропозиції у найкоротший строк.

Стаття 49

Набуття чинності

Цей Регламент набуває чинності на 20-й день після його публікації в *Офіційному віснику Європейського Союзу*.

Він застосовується через шість місяців після дати його публікації.

Цей Регламент обов'язковий у повному обсязі та підлягає прямому застосуванню в усіх державах-членах.



ДОДАТОК

ОБОВ'ЯЗКИ І ЗАВДАННЯ РЕФЕРЕНС-ЛАБОРАТОРІЇ СПІВТОВАРИСТВА

1. Референс-лабораторія Співтовариства, про яку йдеться у статті 32, є Спільним науково-дослідним центром Комісії.

▼М1

2. У виконанні обов'язків і завдань, визначених у цьому додатку, референс-лабораторії Співтовариства надають допомогу національні референс-лабораторії, зазначені в статті 32, які відтак вважатимуться членами консорціуму, що називається "Європейська мережа лабораторій з ГМО».
3. Референс-лабораторія Співтовариства несе відповідальність, зокрема за:
 - (a) приймання, підготовки, збереження, утримання і розповсюдження серед членів Європейської мережі лабораторій з ГМО відповідних позитивних та негативних контрольних зразків, за умови гарантій, наданих тими членами, стосовно вбереження конфіденційного характеру отриманих даних, у відповідних випадках;
 - (b) без порушення повноважень референс-лабораторій Співтовариства, встановлених у статті 32 Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 882/2004 ([_38_](#)), розповсюдження серед національних референс-лабораторій, у розумінні статті 33 зазначеного Регламенту, відповідних позитивних та негативних контрольних зразків за умови гарантій, наданих тими лабораторіями, стосовно вбереження конфіденційного характеру отриманих даних, у відповідних випадках;
 - (c) оцінювання даних, представлених заявником для дозволу на введення в обіг харчового продукту або корму, у цілях тестування і валідації методу відбирання зразків і виявлення;
 - (d) тестування і валідацію методу виявлення, у тому числі відбирання зразків та ідентифікації трансформаційної події, а також, у відповідних випадках, виявлення та ідентифікації трансформаційної події у харчовому продукті або кормі;
 - (e) подання Органу повних звітів про оцінювання.
4. Референс-лабораторія Співтовариства повинна відігравати роль у врегулюванні спорів стосовно результатів виконання завдань, визначених у цьому додатку, без порушення повноважень референс-лабораторій Співтовариства, встановлених у статті 32 Регламенту (ЄС) № 882/2004.

(1) OB C 304 E, 30.10.2001, с. 221.

(2) OB C 221, 17.09.2002, с. 114.

(3) OB C 278, 14.11.2002, с. 31.

(4) Висновок Європейського Парламенту від 3 липня 2002 року (ще не опубліковано в Офіційному віснику), Спільна позиція Ради від 17 березня 2003 року (OB C 113 E, 13.05.2003, с. 31), Рішення Європейського Парламенту від 2 липня 2003 року (ще не опубліковано в Офіційному віснику) та Рішення Ради від 22 липня 2003 року.

(5) OB L 43, 14.02.1997, с. 1.

(6) OB L 117, 08.05.1990, с. 15. Директива, скасована Директивою 2001/18/ЄС.

(7) OB L 106, 17.04.2001, с. 1. Директива з останніми змінами, внесеними Рішенням Ради 2002/811/ЄС (OB L 280, 18.10.2002, с. 27).

(8) OB L 31, 01.02.1990, с. 1.

(9) OB L 40, 11.02.1989, с. 27. Директива зі змінами, внесеними Директивою Європейського Парламенту і Ради 94/34/ЄС (OB L 237, 10.09.1994, с. 1).

(10) OB L 184, 15.07.1988, с. 61. Рішення зі змінами, внесеними Директивою Комісії 91/71/ЄЕС (OB L 42, 15.02.1991, с. 25).

(11) OB L 213, 21.07.1982, с. 8. Директива з останніми змінами, внесеними Директивою 1999/20/ЄС (OB L 80, 25.03.1999, с. 20).

(12) OB L 270, 14.12.1970, с. 1. Директива з останніми змінами, внесеними Регламентом (ЄС) № 1756/2002 (OB L 265, 03.10.2002, с. 1).

(13) OB L 109, 06.05.2000, с. 29. Директива зі змінами, внесеними Директивою Комісії 2001/101/ЄС (OB L 310, 28.11.2001, с. 19).

(14) OB L 159, 03.06.1998, с. 4. Регламент зі змінами, внесеними Регламентом Комісії (ЄС) № 49/2000 (OB L 6, 11.01.2000, с. 13).

(15) OB L 6, 11.01.2000, с. 15.

(16) Див. сторінку 24 цього Офіційного вісника.

(17) OB L 93, 17.04.1968, с. 15. Директива з останніми змінами, внесеними Директивою 2002/11/ЄС (OB L 53, 23.02.2002, с. 20).

(18) OB L 193, 20.07.2002, с. 1.

(19) OB L 193, 20.07.2002, с. 33.

(20) OB 125, 11.07.1966, с. 2298/66. Директива з останніми змінами, внесеними Директивою 2001/64/ЄС (OB L 234, 01.09.2001, с. 60).

(21) OB 125, 11.07.1966, с. 2309/66. Директива з останніми змінами, внесеними Директивою 2001/64/ЄС.

(22) OB L 157, 10.06.1992, с. 1. Директива з останніми змінами, внесеними Регламентом (ЄС) № 806/2003 (OB L 122, 16.05.2003, с. 1).

(23) OB L 157, 10.06.1992, с. 10. Директива з останніми змінами, внесеними Регламентом (ЄС) № 806/2003.

(24) OB L 193, 20.07.2002, с. 12.

(25) OB L 193, 20.07.2002, с. 60. Директива зі змінами, внесеними Рішенням Комісії 2003/66/ЄС (OB L 25, 30.01.2003, с. 42).

(26) OB L 193, 20.07.2002, с. 74. Директива зі змінами, внесеними Директивою Комісії 2003/45/ЄС (OB L 138, 05.06.2003, с. 40).

(27) OB L 184, 17.07.1999, с. 23.

(28) OB L 126, 13.05.1983, с. 23.

(29) OB L 145, 31.05.2001, с. 43.

(30) OB L 268, 18.10.2003, с. 1.

(31) OB L 268, 18.10.2003, с. 1.

(32) OB L 31, 01.02.2002, с. 1.

(33) OB L 268, 18.10.2003, с. 1.

([34](#)) OB L 31, 01.02.2002, с. 1.

([35](#)) OB L 268, 18.10.2003, с. 1.

([36](#)) OB L 31, 01.02.2002, с. 1.

([37](#)) OB L 268, 18.10.2003, с. 1.

([38](#)) OB L 165, 30.04.2004, с. 1, з виправленнями, внесеними OB L 191, 28.05.2004, с. 1.