

32003R1830

18.10.2003

ОФИЦИАЛЕН ВЕСТНИК НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

L 268/24

**РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1830/2003 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА
от 22 септември 2003 година**

**относно проследяването и етиктирането на генетично модифицирани организми и проследяването на
храни и фуражи от генетично модифицирани продукти и за изменение на Директива 2001/18/ЕО**

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално член 95, параграф 1 от него,

като взеха предвид предложението на Комисията ⁽¹⁾,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет ⁽²⁾,

като взеха предвид становището на Комитета на регионите ⁽³⁾,

в съответствие с процедурата, предвидена в член 251 от Договора ⁽⁴⁾,

като имат предвид, че:

(1) Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и Съвета от 12 март 2001 г. за преднамерено пускане на генетично модифицирани организми в околната среда ⁽⁵⁾ държавите-членки да предприемат мерки за гарантиране проследяването и етиктирането разрешените генетично модифицирани организми (ГМО) на всички етапи от пускането на пазара.

(2) Разликите в националните закони, регламенти и административни разпоредби относно проследяването и етиктирането на ГМО като продукти или в продукти, както и проследяването на храна и фураж, произведени от ГМО може да възпрепятства тяхното свободно движение, като създава условия за неравна и нелоялна конкуренция. Хармонизирана рамка на Общността за проследяване и етиктиране на ГМО ще допринесе за ефективното функциониране на вътрешния пазар. Поради това Директива 2001/18/ЕО следва да бъде съответно изменена.

(3) Изискванията за проследяване на ГМО следва да улесняват, както оттеглянето на продукти, в които непредвидени вредни ефекти за човешкото здраве, здравето на животните или за околната среда, включително екосистеми са доказани и мониторингът да бъде насочен към изследването на възможни ефекти, по специално, върху околната среда.

⁽¹⁾ ОВ С 304 Е, 30.10.2001 г., с. 327 и ОВ С 331 Е, 31.12.2002 г., стр. 308.

⁽²⁾ ОВ С 125, 27.5.2002 г., стр. 69.

⁽³⁾ ОВ С 278, 14.11.2002 г., стр. 31.

⁽⁴⁾ Становище на Европейския парламент от 3 юли 2002 г. (все още не публикувано в Официален вестник), Обща позиция на Съвета от 17 март 2003 г. (ОВ С 113 Е, 13.5.2003 г., стр. 21), Решение на Европейския парламент от 2 юли 2003 г. (все още не публикувано в Официален вестник) и Решение на Съвета от 22 юли 2003 г.

⁽⁵⁾ ОВ L 106, 17.4.2001 г., стр. 1. Директива, изменена с Решение 2002/811/ЕО на Съвета (ОВ L 280, 18.10.2002 г., стр. 27).

Проследяването следва да улеснява също така прилагането на мерките за управление на риска в съответствие с предохраниелния принцип.

(4) Трябва да бъдат установени изискванията за проследяване на храна и фуражи, произведени от ГМО, за да се улесни правилното етиктиране на такива продукти в съответствие с изискванията на регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. за генетично модифицираните храни и фуражи ⁽⁶⁾, за да се гарантира, че точната информация е налична за операторите и консуматорите, за да им се даде възможност по ефективен начин да упражнят своята свобода на избор, както и да се даде възможност за контрол и проверка на исовете за етиктиране. Изискванията за храни и фуражи, произведени от ГМО трябва да са сходни, за да се избегне непоследователност в информацията, в случаите на промяна, в крайното използване.

(5) Предаването и притежаването на информация, че продукти съдържат или се състоят от ГМО и уникалните кодове на тези ГМО, на всеки етап от тяхното пускане на пазара, предлагат базата за правилно проследяване на и етиктиране на ГМО. Кодовете могат да се използват за достъп за специфична информация за ГМО от регистър и да улеснят тяхната идентификация, откриване и наблюдаване, в съответствие с Директива 2001/18/ЕО.

(6) Предаването и притежаването на информация, че храни и фуражи са били произведени от ГМО също предоставя база за правилно проследяване на продуктите, произведени от ГМО.

(7) Законодателството на Общността относно ГМО като или във фуражи трябва да се прилага и за фуражи, предназначени за животни, които не са предназначени за производство на храни.

(8) Указания за вземане на проби и откриване трябва да бъдат разработени, за да се улесни координиран подход за контрол и инспекция и осигурява законова сигурност за операторите. Трябва да се вземат и предвид регистрите, съдържащи информация за генетични промени в ГМО, утвърдени от Комисията в съответствие с член 31, параграф 2 от Директива 2001/18/ЕО и член 29 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

(9) Държавите-членки трябва да постановят разпоредби за глоби, които да се налагат за нарушения на разпоредбите на този регламент.

⁽⁶⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1.

- (10) Следи от ГМО в продукти, които може да са попаднали случайно или да са технически неизбежни. Такова наличие на ГМО не трябва да ускорява изискванията за етиктиране и проследяване. За това е необходимо да се определят прагове за случайно попаднали и технически неизбежно наличие на материали, състоящи се, съдържащи или произведени от ГМО, в случаите, в които продажбата на ГМО е разрешена в Общността, както и в случаите, в които има случайно попаднали и технически неизбежно наличие се толерира по силата на член 47 от Регламент (ЕО) № 1829/2003. Също така е целесъобразно да се постанови, че когато общото ниво на случайно попаднали количества или технически неизбежно наличие на гореспоменатия материал в храни или фуражи или в един от неговите компоненти е по-високо от гореспоменатите прагове за етиктиране в съответствие с разпоредбите от този регламент и да бъдат приети подробни разпоредби за неговото приложение.
- (11) Необходимо е да се гарантира, че потребителите са пълно и достоверно информирани за ГМО и продуктите, храните и фуражите, произведени от тях, така че да имат възможност да направят информиран избор на продукт.
- (12) Мерките, необходими за прилагането на настоящия регламент трябва да бъдат приети в съответствие с Решение 1999/468/ЕО на Съвета от 28 юни 1999 г. за определяне на процедурите за упражняване на правомощията за изпълнение, предоставени на Комисията ⁽¹⁾.
- (13) Трябва да се изградят системи за изготвяне и определяне на уникални идентификатори за ГМО преди да могат да се прилагат мерките, отнасящи се до проследяването и етиктирането.
- (14) Комисията трябва да представи доклад на Европейския парламент и на Съвета за прилагането на настоящия регламент, и по-специално за ефективността на разпоредбите за проследяване и етиктиране.
- (15) Настоящият регламент спазва основните права и съблюдава принципите, признати по-специално в главата за основните права на Европейския съюз,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Цели

Настоящият регламент предвижда рамка за проследяване на продукти, състоящи се или съдържащи генетично модифицирани организми (ГМО) и храни и фуражи, произведени от ГМО, като цели да улесни правилното етиктиране, наблюдението на ефектите върху околната среда и в случаите, в които е целесъобразно върху

здравето и прилагането на подходящи мерки за управление на риска, включително, ако е необходимо оттегляне на продукти.

Член 2

Обхват

1. Настоящият регламент ще се прилага на всички етапи от пускането на пазара за:

- продукти, състоящи се или съдържащи ГМО, пуснати на пазара в съответствие с законодателството на Общността;
- храни, произведени от ГМО, пуснати на пазара в съответствие с законодателството на Общността;
- фуражи, произведени от ГМО, пуснати на пазара в съответствие с законодателството на Общността.

2. Настоящият регламент не се прилага за лечебни продукти за употреба в хуманната и ветеринарната медицина, разрешена от Регламент (ЕИО) № 2309/93 ⁽²⁾.

Член 3

Определения

За целите на настоящия регламент:

- „Генетично модифицирани организми“ или „ГМО“ означава генетично променени организми, както е определени в член 2, параграф 2 от Директива 2001/18/ЕО, като се изключват организмите получени чрез техниките за генетични промени, изброени в приложение ІБ към Директива 2001/18/ЕО;
- „Произведен от ГМО“ означава получени, изцяло или частично, от ГМО, но не съдържащи и не състоящи се от ГМО;
- „Проследяване“ означава възможността да се проследи ГМО и продукти, произведени от ГМО във всички етапи на тяхното пускане на пазара, чрез вериги за производство и разпространение;
- „Уникален идентификатор“ означава код само от числа или код от числа и букви, които служат за определяне на ГМО на базата на случаите на разрешена трансформация, при които е получено и предоставящо начини да се получи отново специфична информация, отнасяща се до това ГМО;
- „Оператор“ означава физическо или юридическо лице, което пуска продукт на пазара или което получава продукт, който е бил пуснат на пазара на Общността, от държава-членка или от трета страна, на всеки един етап от веригата на производство и разпространение, но не включва крайния потребител;

⁽²⁾ Регламент (ЕИО) № 2309/93 на Съвета от 22 юли 1993 г. за определяне на процедури на Общността за упълномощаване и надзор на лечебни продукти за употреба в хуманната и ветеринарната медицина и за учредяване на Европейска агенция за оценка на медикаменти (ОВ L 214, 24.8.1993 г., стр. 1). Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 807/2003 (ОВ L 122, 16.5.2003 г., стр. 36).

⁽¹⁾ ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23.

6. „Краен потребител“ означава най-последният потребител, който няма да използва продукта като част от някаква бизнес операция или дейност;
7. „Храна“ означава храна, както е определена в член 2 на Регламент (ЕО) № 178 /2002 ⁽¹⁾;
8. „Компонент“ означава компонент, както е обяснено в член 6, параграф 4 от Директива 2000/13/ЕО ⁽²⁾;
9. „Фуражи“ означава фуражи, както е определено в член 3, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 178/2002;
10. „Пускане на пазара“ означава пускане на пазара, както е определено в специалното законодателство на Общността, според което съответният продукт е бил разрешен; за други случаи, както е описано в член 2, параграф 4 от Директива 2001/18/ЕО;
11. „Първият етап от пускането на продукт на пазара“ означава първоначалната сделка във веригите за производство и разпространение, при която продуктът се предоставя на трета страна;
12. „Опакован продукт“ означава всеки един артикул, предлаган за продажба, който се състои от продукт и опаковка, в която е бил поставен преди да бъде предложен за продажба, във всеки случай такава опаковка обхваща продукта изцяло или само частично, при условие че съдържанието не може да бъде променено без да се отвори или смени опаковката.

Член 4

Изисквания за проследяване и етиктиране на състоящи се от или съдържащи ГМО

А. ПРОСЛЕДЯВАНЕ

1. По време на първия етап от пускането на пазара на продукт, състоящ се от или съдържащ ГМО, включително големи количества, операторите трябва да гарантират, че следната информация е предадена в писмен вид на оператора, получаващ продукта:
 - а) че съдържа или се състои от ГМО;
 - б) уникален(ни) идентификатор(и) предназначени за тези ГМО в съответствие с член 8.

⁽¹⁾ Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните (ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1).

⁽²⁾ Директива 2000/13/ЕО на Европейския парламент и Съвета от 20 март 2000 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно етиктирането, представянето и рекламирането на храните (ОВ L 109, 6.5.2000 г., стр. 29). Директива, изменена с Директива 2001/101/ЕО на Комисията (ОВ L 310, 28.11.2001 г., стр. 19).

2. Във всички по-нататъшни етапи от пускането на пазара на продуктите описани в параграф 1, операторите трябва да гарантират, че информацията получена в съответствие с параграф 1 е предадена в писмен вид на операторите, получаващи продуктите.

3. В случай, че продуктите се състоят или съдържат смеси от ГМО, които се използват сами и директно като храни или фуражи или за преработка, информацията посочена в параграф 1, буква б) може да се замени от декларация за употреба от оператора, придружена със списък на уникалните идентификатори за всички тези ГМО, които са били използвани, за да се състави сместа.

4. Без да се засяга член 6 ще имат подходящи системи и стандартизирани процедури, които да позволят да се съхранява информацията определена в параграфи 1, 2 и 3 и идентификацията за период от пет години след всяка сделка, за оператора, от когото и оператора, на когото са били предоставени продуктите, посочени в параграф 1.

5. Параграфи 1—4 не засягат други специфични изисквания в законодателството на Общността.

Б. ЕТИКИРАНЕ

6. За продукти, съдържащи или състоящи се от ГМО, операторите гарантират, че:
 - а) за етиктираните продукти, съдържащи или състоящи се от ГМО, думите „Този продукт, съдържа генетично модифицирани организми“ или „Този продукт съдържа генетично модифицирани [името на организмите]“ се изписва на етикет;
 - б) за непакетирани продукти, предлагани на крайния потребител, думите „Този продукт, съдържа генетично модифицирани организми“ или „Този продукт съдържа генетично модифицирани [името на организмите]“ се изписва върху него или във връзка с представянето на продукта.

Настоящият параграф не засяга други специфични изисквания в законодателството на Общността.

В. СЛУЧАИ НА ОСВОБОЖДАВАНЕ

7. Параграфи 1—6 не се прилагат за следи от ГМО в продукти в пропорция не по-висока от праговете утвърдени в съответствие с член 21, параграфи 2 или 3 от Директива 2001/18/ЕО и в друго специално законодателство на Общността, при условие че тези следи от ГМО са случайно попаднали или технически неизбежни.

8. Параграфи 1—6 не се прилагат за следи от ГМО в продукти, предназначени за директна употреба като хранителни продукти, фуражи и за преработка в пропорция не по-висока от праговете утвърдени в съответствие с членове 12, 24 или 47 от Регламент (ЕО) № 1829/2001 при условие че тези следи от ГМО са случайно попаднали или технически неизбежни.

Член 5

Изисквания за проследяване на продукти за храна и фуражи, произведени от ГМО

1. Когато се пускат на пазара продукти, произведени от ГМО, операторите трябва да гарантират, че следната информация е предадена в писмена форма на оператора, получаващ продукта:

- а) обозначение на всеки от хранителните компоненти, които са произведени от ГМО;
- б) обозначение на всяка от фуражните суровини или добавки, които са произведени от ГМО;
- в) в случаи на продукти, които нямат списък от компоненти, обозначение, че продукта е произведен от ГМО.

2. Без да се засяга член 6, операторите трябва да имат подходящи системи и стандартизирани процедури, които да позволяват съхранението на информацията, определена в параграф 1 и обозначение, за период от пет години след всяка сделка, за оператора, от когото и за оператора, на когото продукти, посочени в параграф 1 са били предоставени.

3. Параграфи 1 и 2 не засягат други специални изисквания в законодателството на Общността.

4. Параграфи 1, 2 и 3 не се прилагат за следи от ГМО в хранителни продукти или фуражи, произведени от ГМО в пропорция не по-висока от праговете утвърдени за тези ГМО, в съответствие с членове 12, 24, или 47 от Регламента (ЕО) № 1829/2003, в случай, че тези следи от ГМО са случайно попаднали или технически неизбежни.

Член 6

Случаи на освобождаване

1. В случаите, в които законодателството на Общността представя други, специални системи за обозначаване, като преброяване на артикулите за опакованите продукти, операторите няма да бъдат задължени да съхраняват информацията, посочена в член 4, параграфи 1, 2, 3 и член 5, параграф 1, в случай, че тази информация и номера на артикула са ясно отбелязани на опаковката и тази информация за номерата на артикулите се съхранява за период от време, посочен в член 4, параграф 4 и 5, параграф 2.

2. Параграф 1 не се прилага за първия етап от пускане на пазара на продукт или първичното производство или препакетиране на продукт.

Член 7

Изменение на Директива 2001/18/ЕО

Директива 2001/18/ЕО се изменя, както следва:

1. Член 4, параграф 6 се заличава:

2. Следният параграф се добавя към член 21:

„3. За продукти, предназначени за директна преработка, параграф 1 не се прилага за следи от разрешените ГМО в пропорция не по-висока от 0,9 % или по-ниски прагове, утвърдени съгласно разпоредбите на член 30, параграф 2, в случай, че тези следи са случайно попаднали или технически неизбежни.“

Член 8

Уникални идентификатори

В съответствие с процедурата, посочена в член 10, параграф 2, Комисията:

- а) установява система за изготвяне и определяне на уникални идентификатори за ГМО преди приложението на членове 1—7;
- б) адаптира предвидената система в буква а), както е уместно.

Като се прави това, се вземат под внимание развитията в международен обхват.

Член 9

Мерки за инспекция и контрол

1. Държавите-членки гарантират, че инспекциите и другите мерки за контрол, включително вземането на проби и тестовите (качествен и количествен), както е подходящо, са направени, за да се гарантира съблюдаването на настоящия регламент. Мерките за инспекция и контрол може също така да включват инспекция контрол по отношение съхранението на продукта.

2. Преди приложението на членове 1—7, Комисията, в съответствие с процедурата посочена в член 10, параграф 3 разработва и публикува технически указания за вземане на проби и правене на тестове, за да се улесни координираният подход за прилагане на параграф 1 от настоящия член. При разработването на гореспомнатите технически указания, Комисията взема под внимание работата на националните компетентни органи, комитета, посочен в член 58, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 178/2002 и референтната лаборатория на Общността учредена с Регламент (ЕО) № 1829/2003.

3. За да се помогне на държавите-членки да отговорят на изискванията определени в параграфи 1 и 2, Комисията гарантира, че е въведен централен регистър на ниво Общност, който ще съдържа цялата налична последователна информация и материали, свързани с разрешените ГМО, които трябва да са в обръщение в Общността. Компетентните органи в държавите-членки имат достъп до регистъра. Регистърът също така съдържа, където е в наличност, съответна информация, касаеща ГМО, които не са разрешени в Европейския съюз.

Член 10**Комитет**

1. Комисията се подпомага от комитета, учреден с член 30 от Директива 2001/18/ЕО.

2. При позоваване на настоящия параграф, членове 5 и 7 от Решение 1999/468/ЕО се прилагат като се вземат предвид разпоредбите в член 8 от него.

Периодът, установен в член 5, параграф 6 от Решение 1999/468/ЕО, се определя на три месеца.

3. При позоваване на настоящия параграф, членове 3 и 7 от Решение 1999/468/ЕО се прилагат като се вземат предвид разпоредбите в член 8 от него.

4. Комитетът приема свой процедурен правилник.

Член 11**Глоби**

Държавите-членки постановяват разпоредби за глобите, приложими за нарушения на настоящия регламент и предприемат всички необходими мерки, за да гарантират, че те ще бъдат

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 22 септември 2003 година.

За Европейския парламент

Председател

P. COX

прилагани. Предвидените глоби трябва да бъдат ефективни, съразмерни и разубеждаващи. Държавите-членки нотифицират тези разпоредби на Комисията, не по-късно от 18 април 2004 и нотифицират незабавно всички последващи изменения, които ги засягат.

Член 12**Клауза за контрол**

Не по-късно от 18 октомври 2005 г., Комисията изпраща на Европейския парламент и на Съвета доклад за прилагането на настоящия регламент, и по специално член 4, параграф 3, и когато е необходимо представя предложение.

Член 13**Влизане в сила**

1. Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

2. Членове 1—7 и член 9, параграф 1 се прилагат, считано от деветдесетия ден след датата на публикуването в *Официален вестник на Европейския съюз* на мярката, посочена в член 8, буква а).

За Съвета

Председател

R. BUTTIGLIONE