

*(Акты, публикация которых является обязательной)*

**РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 1829/2003 ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА  
от 22 сентября 2003 года  
по генетически модифицированным пищевым продуктам и кормам**

**(Текст имеет отношение к ЕЭЗ)**

ЕВРОПЕЙСКИЙ ПАРЛАМЕНТ И СОВЕТ ЕВРОПЕЙСКОГО СОЮЗА,

Принимая во внимание Договор, учреждающий Европейское Сообщество, и, в частности, его Статьи 37, 95 и Статью 152(4)(b),

Принимая во внимание предложение от Комиссии <sup>(1)</sup>,

Принимая во внимание мнение Европейского экономического и социального комитета <sup>(2)</sup>,

Принимая во внимание мнение Комитета регионов <sup>(3)</sup>,

Действуя в соответствии с процедурой, ссылка на которую имеется в Статье 251 Договора <sup>(4)</sup>,

Поскольку:

- (1) Свободное перемещение безопасных и полноценных пищевых продуктов и кормов является важным аспектом внутреннего рынка и вносит существенный вклад в здоровье и благополучие граждан и благоприятствует их социальным и экономическим интересам.
- (2) Высокий уровень защиты жизни и здоровья людей должен обеспечиваться при проведении в жизнь политики Сообщества.
- (3) В целях защиты здоровья людей и животных пищевые продукты и корма, состоящие из, содержащие или произведенные из генетически модифицированных организмов (в дальнейшем генетически модифицированные пищевые продукты или корма), должны до размещения на рынке в пределах Сообщества подвергаться оценке безопасности с использованием процедуры Сообщества.
- (4) Различия между национальными законами, нормативно-правовыми актами и административными регламентами, касающимися оценки и разрешения на использование генетически модифицированных пищевых продуктов и кормов, могут препятствовать их свободному перемещению, создавая условия неравной и несправедливой конкуренции.

---

<sup>(1)</sup> ОJ C 304 E, 30.10.2001, p. 221.

<sup>(2)</sup> ОJ C 221, 17.9.2002, p. 114.

<sup>(3)</sup> ОJ C 278, 14.11.2002, p. 31.

<sup>(4)</sup> Мнение Европейского парламента от 3 июля 2002 года (еще не опубликованное в Официальном журнале), Общая позиция Совета от 17 марта 2003 года (ОJ C 113 E, 13.5.2003, p. 31), Решение Европейского парламента от 2 июля 2003 года (еще не опубликованное в Официальном журнале) и Решение Совета от 22 июля 2003 года.

- (5) Процедура разрешения, охватывающая государства-члены и Комиссию, была учреждена для генетически модифицированных пищевых продуктов в Регламенте (ЕС) № 258/97 Европейского парламента и Совета от 27 января 1997 года, касающемся новых пищевых продуктов и новых пищевых ингредиентов <sup>(5)</sup>. Эта процедура должна быть упрощена и должна стать более прозрачной.
- (6) Регламент (ЕС) № 258/97 также обеспечивает процедуру уведомления в отношении новых пищевых продуктов, которые в основном эквивалентны существующим пищевым продуктам. В то время как значительная эквивалентность является ключевым моментом процедуры оценки безопасности генетически модифицированных продуктов питания, сама по себе это не оценка безопасности. В целях обеспечения ясности, прозрачности и гармонизированной структуры получения разрешения на генетически модифицированные пищевые продукты следует отказаться от процедуры уведомления в отношении генетически модифицированных пищевых продуктов.
- (7) Корма, состоящие из генетически модифицированных организмов (ГМО) или содержащие их, до сих пор получали разрешение в соответствии с процедурой, предусмотренной Директивой Совета 90/220/ЕЕС от 23 апреля 1990 года <sup>(6)</sup> и Директивой 2001/18/ЕС Европейского парламента и Совета от 12 марта 2001 года по преднамеренному выпуску в окружающую среду генетически модифицированных организмов <sup>(7)</sup>; не существует процедура разрешения для кормов, произведенных из ГМО; следует учредить единообразную, эффективную и прозрачную процедуру разрешения на уровне Сообщества в отношении кормов, состоящих из или произведенных из ГМО.
- (8) Положения данного Регламентa должны также касаться кормов, предназначенных для животных, которые не предназначены для производства кормов.
- (9) Новые процедуры получения разрешения на генетически модифицированные пищевые продукты и корма должны включать новые принципы, внесенные в Директиву 2001/18/ЕС. Они должны также использовать новые принципы оценки риска в отношении вопросов пищевой безопасности, установленные Регламентом (ЕС) № 178/2002 Европейского парламента и Совета от 28 января 2002 года, формулирующим общие принципы и требования пищевого закона, учреждающего Европейское управление по безопасности пищевых продуктов и излагающего процедуры по вопросам пищевой безопасности <sup>(1)</sup>. Таким образом, генетически модифицированные пищевые продукты и корма должны получать разрешение на размещение на рынке Сообщества после научной оценки самого высокого стандарта, которая должна проводиться Европейским управлением по безопасности пищевых продуктов (Управление), научной оценки любых рисков, которые они представляют для здоровья людей и животных и, соответственно, для окружающей среды. За этой научной оценкой должно следовать решение Сообщества по управлению рисками, принимаемое в соответствии с регулятивной процедурой, гарантирующей тесное сотрудничество между Комиссией и государствами-членами.
- (10) Опыт показал, что разрешение не должно выдаваться на одно использование, когда продукт предполагается использовать как пищевой продукт и корм; поэтому на

---

<sup>(5)</sup> OJ L 43, 14.2.1997, p. 1.

<sup>(6)</sup> OJ L 117, 8.5.1990, p. 15. Директива, аннулированная Директивой 2001/18/ЕС.

<sup>(7)</sup> OJ L 106, 17.4.2001, p. 1. Директива, последний раз поправленная Решением Совета 2002/811/ЕС (OJ L 280, 18.10/2002, p. 27).

<sup>(1)</sup> OJ L 31, 1.2.2002, p. 1.

такие продукты должно выдаваться разрешение только тогда, когда они соответствуют критериям разрешения и на пищевой продукт, и на корм.

- (11) Согласно данному Регламенту разрешение может выдаваться или на использование ГМО в качестве исходного материала для производства пищевых продуктов или кормов и продуктов для пищевых продуктов и/или кормов, которые содержат, состоят из или произведены из них, или на пищевые продукты или корма, произведенные из ГМО. Таким образом, если ГМО, используемые в производстве пищевых продуктов и/или кормов, получили разрешение согласно данному Регламенту, то пищевые продукты и/или корма, содержащие, состоящие из или произведенные из этих ГМО, не требуют разрешения согласно данному Регламенту, но должны выполнять требования, ссылка на которые имеется в разрешении в отношении ГМО. Более того, пищевые продукты, охваченные разрешением согласно данному Регламенту, должны освобождаться от требований Регламента (ЕС) № 258/97 в отношении новых пищевых продуктов и новых пищевых ингредиентов за исключением случаев, когда они подпадают под одну или более категорий, ссылка на которые имеется в Статье 1(2)(а) Регламента (ЕС) № 258/97 в отношении характеристики, которая не была учтена в целях выдачи разрешения согласно данному Регламенту.
- (12) Директива Совета 89/107/ЕЕС от 21 декабря 1988 года по сближению законов государств-членов в отношении пищевых добавок, разрешенных к использованию в пищевых продуктах, предназначенных для потребления человеком <sup>(2)</sup>, предусматривает разрешение добавок, используемых в пищевых продуктах. В дополнение к данной процедуре получения разрешения пищевые добавки, содержащие, состоящие из или произведенные из ГМО, должны также подпадать под действие данного Регламента с точки зрения оценки безопасности генетической модификации, тогда как окончательное разрешение должно выдаваться согласно процедуре, ссылка на которую имеется в Директиве 89/107/ЕЕС.
- (13) Ароматизирующие вещества, подпадающие под действие Директивы Совета 88/388/ЕЕС от 22 июня 1988 года по сближению законов государств-членов в отношении ароматизирующих веществ, используемых в пищевых продуктах, и исходных материалов для их производства <sup>(3)</sup>, которые содержат, состоят из или производятся из ГМО, должны также подпадать под действие данного Регламента в отношении оценки безопасности генетической модификации.
- (14) Директива Совета 82/471/ЕЕС от 30 июня 1982 года в отношении определенных продуктов, используемых в кормлении животных <sup>(4)</sup>, предусматривает процедуру утверждения кормовых материалов, произведенных с использованием различных технологий, которые могут представлять риск для здоровья людей или животных и окружающей среды. Эти кормовые материалы, содержащие, состоящие из или произведенные из ГМО, должны арестовываться в рамках данного Регламента.

---

<sup>(2)</sup> OJ L40, 11.2.1989, p. 27. Директива, последний раз поправленная Директивой 94/34/ЕС Европейского парламента и Совета (OJ L 237, 10.9.1994, p. 1).

<sup>(3)</sup> OJ L 184, 15.7.1988, p. 61. Директива, последний раз поправленная Директивой Комиссии 91/71/ЕЕС (OJ L 42, 15.2.1991, p. 25).

<sup>(4)</sup> OJ L 213, 21.7.1982, p. 8. Директива, последний раз поправленная Директивой 1999/20/ЕС (OJ L 80, 25.3.1999, p. 20).

- (15) Директива Совета 70/524/ЕЕС от 23 ноября 1970 года в отношении добавок в корма <sup>(5)</sup> предусматривает процедуру получения разрешения на размещение на рынке добавок, используемых в кормах. В дополнение к этой процедуре получения разрешения кормовые добавки, содержащие, состоящие из или произведенные из ГМО, должны также подпадать под действие данного Регламента.
- (16) Данный Регламент должен охватывать пищевые продукты и корма, произведенные «из» ГМО, но не должен охватывать пищевые продукты и корма «с» ГМО. Определяющим критерием является то, присутствует ли или нет в пищевых продуктах или в кормах материал, полученный из генетически модифицированного исходного материала. Вспомогательные средства переработки, которые используются только во время процесса производства пищевых продуктов или кормов, не подходят под дефиницию пищевых продуктов или кормов и, поэтому, не подпадают под действие данного Регламента. Таким образом, продукты, полученные из животных, которых кормили генетически модифицированным кормом или лечили генетически модифицированными лекарственными препаратами, не регулируются ни требованиями к выдаче разрешения, ни требованиями к маркировке, ссылка на которые имеется в данном Регламенте.
- (17) В соответствии со Статьей 153 Договора Сообщество должно содействовать поддержанию права потребителей на информацию. В дополнение к другим типам информации для общественности, предусмотренным в данном Регламенте, маркировка продуктов позволяет потребителю делать основанный на имеющейся информации выбор и оказывать содействие беспристрастным транзакциям между продавцом и покупателем.
- (18) Статья 2 Директивы 2000/13/ЕС Европейского парламента и Совета от 20 марта 2000 года по сближению законов государств-членов в отношении маркировки, презентации и рекламы пищевых продуктов <sup>(1)</sup> предусматривает, что маркировка не должна вводить покупателя в заблуждение относительно характеристик пищевых продуктов и, среди прочего, в частности, относительно их природы, идентичности, свойств, состава, способа изготовления и производства.
- (19) Дополнительные требования к маркировке генетически модифицированных пищевых продуктов изложены в Регламенте (ЕС) № 258/97, Регламенте Совета (ЕС) № 1139/98 от 26 мая 1998 года, касающихся обязательных обозначений, маркировки определенных пищевых продуктов, произведенных из генетически модифицированных организмов, подробностей кроме тех, которые предусмотрены в Директиве 79/112/ЕЕС <sup>(2)</sup> и Регламенте Комиссии (ЕС) № 50/2000 от 10 января 2000 года по маркировке пищевых продуктов и пищевых ингредиентов, содержащих добавки и ароматизирующие вещества, которые были генетически модифицированы или были изготовлены из генетически модифицированных организмов <sup>(3)</sup>.
- (20) В отношении генетически модифицированных кормов должны быть сформулированы гармонизированные требования к маркировке, чтобы

---

<sup>(5)</sup> OJ L 270, 14.12.1970, p. 1. Директива, последний раз поправленная Регламентом (ЕС) № 1756/2002 (OJ L 265, 3.10.2002, p. 1).

<sup>(1)</sup> OJ L 109, 6.5.2000, p. 29. Директива, последний раз поправленная Директивой Комиссии 2001/101/ЕС (OJ L 310, 28.11.2001, p. 19).

<sup>(2)</sup> OJ L 159, 3.6.1998, p. 4. Регламент, последний раз поправленный Регламентом Комиссии (ЕС) № 49/2000 (OJ L 6, 11.1.2000, p.13).

<sup>(3)</sup> OJ L 6, 11.1.2000, p. 15.

обеспечивать конечных пользователей, в частности фермеров по разведению сельскохозяйственных животных, точной информацией о составе и свойствах кормов, позволяя им таким образом делать основанный на имеющейся информации выбор.

- (21) Маркировка должна включать объективную информацию с тем, чтобы было ясно, состоят ли, содержат ли или изготовлены ли пищевые продукты или корма из ГМО. Четкая маркировка, независимо от возможности обнаружения ДНК или белка в результате генетической модификации в конечном продукте, удовлетворяет требованиям, сформулированным в различных отчетах большим числом потребителей, облегчает основанный на имеющейся информации выбор и предупреждает введение в заблуждение потребителей в отношении методов изготовления или производства.
- (22) Кроме того, маркировка должна давать информацию о любых характеристиках или свойствах, которые отличают пищевой продукт или корм от традиционного аналога в отношении состава, питательной ценности или действия питательных веществ, целевого использования пищевых продуктов или кормов и последствий для здоровья определенных слоев населения, а также любой характеристики или свойства, которые ведут к возникновению этических или религиозных проблем.
- (23) Регламент (ЕС) № 1830/2003 Европейского парламента и Совета от 22 сентября 2003 года, касающийся отслеживаемости и маркировки генетически модифицированных организмов и отслеживаемости пищевых продуктов и кормов, произведенных из генетически модифицированных организмов, и вносящий поправки в Директиву 2001/18/ЕС <sup>(4)</sup>, гарантирует доступность соответствующей информации в отношении любой генетической модификации на каждом этапе размещения на рынке ГМО и пищевых продуктов и кормов, произведенных из них, и таким образом способствует точной маркировке.
- (24) Несмотря на тот факт, что некоторые предприниматели отказываются использовать генетически модифицированные пищевые продукты и корма, такой материал может присутствовать в ничтожных количествах в традиционных пищевых продуктах и кормах в результате непреднамеренного или технически неизбежного присутствия во время процесса производства, культивирования, сбора, транспортировки или переработки. В подобных случаях такой пищевой продукт или корм не должен подпадать под требования данного Регламента к маркировке. Для достижения данной цели должны быть установлены пороговые уровни для непреднамеренного или технически неизбежного присутствия генетически модифицированного материала в пищевых продуктах или кормах когда есть разрешение на размещение этого материала на рынке Сообщества и когда это присутствие допускается на основании данного Регламента.
- (25) Целесообразно обеспечивать, чтобы в случае комбинированного уровня непреднамеренного или технически неизбежного присутствия генетически модифицированных материалов в пищевых продуктах или кормах или в случае, если уровень присутствия одного из компонентов выше установленного порогового значения, такое присутствие указывалось в соответствии с данным Регламентом, и чтобы для его выполнения были утверждены подробные положения. Должна предусматриваться возможность учреждения более низких пороговых уровней, в частности, в отношении пищевых продуктов и кормов,

---

<sup>(4)</sup> См. стр. 24 данного Официального журнала.

содержащих или состоящих из ГМО, или в целях принятия во внимание достижений науки и техники.

- (26) Необходимо, чтобы предприниматели прилагали все усилия к тому, чтобы избежать любого случайного присутствия генетически модифицированного материала в пищевых продуктах или кормах, неразрешенного законодательством Сообщества. Тем не менее, в целях обеспечения применимости и выполнимости данного Регламента должно быть установлено пороговое значение с возможностью учреждения более низких уровней, в частности, в отношении ГМО, продаваемых непосредственно конечному потребителю, в качестве временной меры относительно незначительных количеств этого генетически модифицированного материала в пищевых продуктах или кормах, когда присутствие такого материала является непреднамеренным или технически неизбежным, и при условии выполнения всех специальных требований, указанных в данном Регламенте. Соответствующим образом должны быть внесены поправки в Директиву 2001/18/ЕС. Применение данной меры должно рассматриваться в контексте общего выполнения данного Регламента.
- (27) В целях установления того факта, что присутствие данного материала является непреднамеренным или технически неизбежным, предприниматели должны быть в состоянии продемонстрировать компетентным органам, что они предприняли соответствующие шаги чтобы предупредить присутствие генетически модифицированных пищевых продуктов или кормов.
- (28) Предприниматели должны предупреждать непреднамеренное присутствие ГМО в других продуктах. Комиссия должна собирать информацию и разрабатывать на ее основе указания по совместному существованию генетически модифицированных, традиционных и органических сельскохозяйственных культур. Более того, Комиссии предложено подготовить как можно скорее дополнительное необходимое предложение.
- (29) Отслеживаемость и маркировка ГМО на всех этапах размещения на рынке, включая возможность установления пороговых значений, обеспечиваются Директивой 2001/18/ЕС и Регламентом (ЕС) № 1830/2003.
- (30) Необходимо учредить гармонизированные процедуры оценки риска и выдачи разрешения, которые являются эффективными, ограниченными во времени и транспарентными, и установить критерии оценки потенциальных рисков, проистекающих из генетически модифицированных пищевых продуктов и кормов.
- (31) В целях обеспечения гармонизированной научной оценки генетически модифицированных пищевых продуктов и кормов такие оценки должны даваться Управлением. Однако в связи с тем, что специальные действия или бездействия со стороны Управления согласно данному Регламенту могут приводить к прямым юридическим последствиям по отношению к заявителям, целесообразно предусмотреть возможность административной экспертизы таких действий или бездействий.
- (32) Считается, что в некоторых случаях научная оценка риска не может сама по себе предоставить всю информацию, на которой должно базироваться решение по управлению рисками, поэтому можно принимать во внимание другие обоснованные факторы, имеющие отношение к рассматриваемому вопросу.

- (33) Если заявка касается продуктов, содержащих или состоящих из генетически модифицированного организма, заявитель должен решить, то ли ему следует предоставить разрешение на преднамеренный выпуск в окружающую среду, уже полученное согласно части С Директивы 2001/18/ЕС, без ущерба для изложенных в разрешении условий, то ли подать заявку на проведение оценки риска для окружающей среды, которая должна быть проведена в тоже время, что и оценка безопасности по данному Регламенту. В последнем случае необходимо для оценки риска для окружающей среды выполнять требования, ссылка на которые имеется в Директиве 2001/18/ЕС, а национальные компетентные органы, назначенные государствами-членами для этой цели, должны получать консультации от Управления. Кроме того, целесообразно предоставить Управлению возможность обратиться с просьбой к одному из этих органов, чтобы он провел оценку риска для окружающей среды. Также целесообразно, чтобы в соответствии со Статьей 12(4) Директивы 2001/18/ЕС национальные компетентные органы, назначенные согласно указанной Директиве, во всех случаях, касающихся ГМО и пищевых продуктов и/или кормов, содержащих ГМО, консультировались с Управлением прежде, чем завершить оформление оценки риска для окружающей среды.
- (34) В случае использования ГМО в качестве семян или других используемых для размножения растений материалов, подпадающих под действие данного Регламента, Управление должно уполномочить национальный компетентный орган провести оценку риска для окружающей среды. При этом разрешения согласно данному Регламенту не должны наносить ущерб положениям Директив 68/193/ЕЕС <sup>(1)</sup>, 2002/53/ЕС <sup>(2)</sup> и 2002/55/ЕС <sup>(3)</sup>, которые обеспечивают, в частности, правила и критерии для одобрения разнообразия и их официального одобрения для включения в обычные каталоги; а также не должны отрицательно сказываться на положениях Директив 66/401/ЕЕС <sup>(4)</sup>, 66/402/ЕЕС <sup>(5)</sup>, 68/193/ЕЕС, 92/33/ЕЕС <sup>(6)</sup>, 92/34/ЕЕС <sup>(7)</sup>, 2002/54/ЕС <sup>(8)</sup>, 2002/55/ЕС, 2002/56/ЕС <sup>(9)</sup> или 2002/57/ЕС <sup>(10)</sup>, которые регулируют, в частности, сертификацию и размещение на рынке семян и других материалов для размножения растений.
- (35) В случае необходимости и на основании выводов оценки риска необходимо вводить, требования относительно постпродажного мониторинга по использованию генетически модифицированных пищевых продуктов для потребления человеком и для использования генетически модифицированного корма для потребления животными. В случае с ГМО, план мониторинга, касающийся воздействия окружающей среды обязателен в соответствии с Директивой 2001/18/ЕС.

---

<sup>(1)</sup> OJ L 93, 17.4.1968, p. 15. Директива, последний раз поправленная Директивой 2002/11/ЕС (OJ L53, 23.2.2002, p. 20).

<sup>(2)</sup> OJ L 193, 20.7.2002, p. 1.

<sup>(3)</sup> OJ L 193, 20.7.2002, p. 33.

<sup>(4)</sup> OJ L 125, 11.7.1966, p. 2298/66. Директива, последний раз поправленная Директивой 2001/64/ЕС (OJ L234, 1.9.2001, p. 60).

<sup>(5)</sup> OJ L 125, 11.7.1966, p. 2309/66. Директива, последний раз поправленная Директивой 2001/64/ЕС.

<sup>(6)</sup> OJ L 157, 10.6.1992, p. 1. Директива, последний раз поправленная Регламентом (ЕС) № 806/2003 (OJ L 122, 16.5.2003, p. 1).

<sup>(7)</sup> OJ L 157, 10.6.1992, p. 10. Директива, последний раз поправленная Регламентом (ЕС) № 806/2003.

<sup>(8)</sup> OJ L 193, 20.7.2002, p. 12.

<sup>(9)</sup> OJ L 193, 20.7.2002, p. 60. Директива, последний раз поправленная Решением Комиссии 2003/66/ЕС (OJ L 25, 30.1.2003, p. 42).

<sup>(10)</sup> OJ L 193, 20.7.2002, p. 74. Директива, последний раз поправленная Директивой Комиссии 2003/45/ЕС (OJ L 138, 5.6.2003, p. 40).

- (36) Чтобы способствовать проведению мероприятий по контролю генетически модифицированных пищевых продуктов и кормов, заявители на выдачу разрешения должны предложить соответствующие методы для отбора проб, идентификации и обнаружения, осуществляемые Управлением, и депонировать пробы генетически модифицированных пищевых продуктов и кормов; в соответствующих случаях, методы отбора проб и обнаружения должны быть валидированы справочной лабораторией Сообщества.
- (37) При выполнении настоящего Регламента, следует учитывать технологический прогресс и научные разработки.
- (38) Пищевые продукты и корма, подпадающие под действие настоящего Регламента, которые были размещены на рынке Сообщества на законном основании до даты применения настоящего Регламента, должны оставаться разрешенными на рынке, при условии, что предприниматели передают в Сообщество информацию, касающуюся оценки риска, методов отбора проб, идентификации и обнаружения, в соответствующих случаях, включая передачу проб пищевых продуктов и кормов и их контрольные пробы, в течение шести месяцев после даты подачи настоящего Регламента.
- (39) Был учреждён журнал генетически модифицированных пищевых продуктов и кормов, разрешённых в рамках настоящего Регламента, включающий специфическую информацию о продукте, исследования, которые свидетельствуют о безопасности продукта, включая, где это необходимо, ссылки на независимые исследования и исследования, прошедшие экспертную оценку, и на методы для отбора проб, идентификации и обнаружения. Неконфиденциальные данные должны быть общедоступными.
- (40) Для того чтобы стимулировать исследование и развитие ГМО для использования в пищевых продуктах и/или кормах, необходимо защищать вклад, сделанный новаторами в сбор информации и данных, подтверждающих заявку в соответствии с настоящим Регламентом, Эта защита должна, однако, быть ограничена по времени для того, чтобы избежать ненужного повторения исследований и испытаний, которые могут быть в ущерб интересам общественности.
- (41) Меры, необходимые для выполнения настоящего Регламента, должны быть приняты в соответствии с Решением Совета 1999/468/ЕС от 28 июня 1999 года, устанавливающим процедуры для осуществления полномочий на исполнение, которые имеет Комиссия<sup>(1)</sup>.
- (42) Следует предусматривать консультацию с Европейской группой по Этике в Науке в новых технологиях, утверждённую Решением Комиссии от 16 декабря 1997 года, или любого другого соответствующего органа, утверждённого Комиссией с целью получения совета по вопросам этики, касающихся размещения на рынке генетически модифицированных пищевых продуктов или кормов. Такие консультации не должны ущемлять компетенцию государств-членов относительно этических вопросов.
- (43) Для того чтобы обеспечить высокий уровень защиты жизни и здоровья человека, здоровья и благополучия животных, интересов окружающей среды и потребителя в отношении генетически модифицированных пищевых продуктов и кормов, требования, следующие из настоящего Регламента должны применяться в

---

<sup>(1)</sup> OJ L 184, 17.7.1999, p. 23.



недискриминационной манере в отношении продуктов, происходящих из Сообщества и импортируемых из третьих стран в соответствии с общими принципами, упоминаемыми в Регламенте (ЕС) № 178/2002. Содержание настоящего Регламента учитывает международные торговые обязательства Европейских сообществ и требования Картахенского протокола по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии относительно обязательств импортёра и уведомления.

- (44) Отдельные инструменты закона Сообщества должны быть отменены, а другие дополнены на основании настоящего Регламента.
- (45) Выполнение настоящего Регламента должно быть согласовано в свете опыта, приобретённого в ближайшей перспективе, и влияние применения настоящего Регламента на здоровье людей и животных, защиту прав потребителя, информацию для потребителей и функционирование внутреннего рынка должно контролироваться Комиссией,

**ПРИНЯЛИ НАСТОЯЩИЙ РЕГЛАМЕНТ:**

## **ГЛАВА I**

### **ЦЕЛЬ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ**

#### *Статья 1*

##### **Цель**

Целью настоящего Регламента, в соответствии с общими принципами, установленными в Регламенте (ЕС) №178/2002, является:

- (a) служить основой для обеспечения высокого уровня защиты жизни и здоровья людей, здоровья и благополучия животных, интересов окружающей среды и потребителя в отношении генетически модифицированных пищевых продуктов и кормов, при обеспечении эффективного функционирования внутреннего рынка;
- (b) устанавливать процедуры Сообщества для выдачи разрешения и наблюдения за генетически модифицированными пищевыми продуктами и кормами;
- (c) устанавливать положения для маркировки генетически модифицированных пищевых продуктов и кормов.

#### *Статья 2*

##### **Определения**

В целях настоящего Регламента:

1. применяются определения «пищевой продукт», «конечный потребитель», «пищевая отрасль», «кормовая отрасль», данные в Регламенте (ЕС) № 178/2002;

2. определение термина «отслеживаемость», указанное в Регламенте (ЕС) № 1830/2003;
3. «предприниматель» - любое физическое или юридическое лицо, ответственное за обеспечение выполнения требований настоящего Регламента в рамках пищевой и кормовой отрасли под его контролем;
4. должны применяться определения «организм», «преднамеренный выброс» и «оценка риска окружающей среде», указанные в Директиве 2001/81/ЕС;
5. «генетически модифицированный организм» или «ГМО» - генетически модифицированный организм, как установлено в Статье 2(2) Директивы 2001/18/ЕС, за исключением организмов, получаемых при помощи технологий генетической модификации, перечисленных в Приложении I В к Директиве 2001/18/ЕС;
6. «генетически модифицированный пищевой продукт» - пищевой продукт, содержащий, состоящий или произведённый из ГМО;
7. «генетически модифицированный корм» - корм, содержащий, состоящий или произведённый из ГМО;
8. «генетически модифицированный организм для использования в пищевых продуктах» - ГМО, который может быть использован в качестве пищевого продукта или исходного материала для производства пищевого продукта;
9. «генетически модифицированный организм для использования в корме» - ГМО, который может быть использован в качестве корма или исходного материала для производства корма;
10. «произведённый из ГМО» - полученный полностью или частично из ГМО, но не содержащий и не состоящий из ГМО;
11. «контрольная проба» - ГМО или его генетический материал (положительная проба) и исходный организм или его генетический материал, который использовался в целях генетической модификации (отрицательная проба);
12. «традиционный аналог» - схожий пищевой продукт или корм, изготовленный не с помощью генетической модификации, который имеет прочно установившуюся историю безопасного использования;
13. «ингредиент» - «ингредиент», как установлено в Статье 6(4) Директивы 2000/13/ЕС;
14. «размещение на рынке» - удержание пищевых продуктов или кормов в целях продажи, в том числе для выставления на продажу, или любая другая форма перемещения, бесплатная или нет, и продажа, распределение и другие формы перемещения сами по себе.
15. «расфасованные пищевые продукты» - любой отдельный вид товара для представления в качестве такового, состоящий из пищевого продукта и упаковки, в которую он был помещен, перед тем его выставили на продажу, независимо от того, полностью она покрывает пищевой продукт, или только частично, при

условии, что содержимое не может быть изменено при открытии или смене упаковки.

16. «предприятие общепита» означает «предприятие общепита», как указано в Статье 1 Директивы 2000/13/ЕС.

## ГЛАВА II

### ГЕНЕТИЧЕСКИ МОДИФИЦИРОВАННЫЕ ПИЩЕВЫЕ ПРОДУКТЫ

#### Раздел 1

#### Авторизация и надзор

##### *Статья 3*

#### Область применения

1. Данный Раздел распространяется на:

- (a) ГМО для использования в пищевых продуктах;
- (b) пищевые продукты, содержащие или состоящие из ГМО;
- (c) пищевые продукты, произведённые из или содержащие ингредиенты, произведённые из ГМО.

2. При необходимости в соответствии с процедурой, указанной в Статье 35(2), можно определить, подпадает ли тип пищевого продукта под действие данного Раздела.

##### *Статья 4*

#### Требования

1. Пищевые продукты, упоминаемые в Статье 3(1) не должны:

- (a) оказывать негативного воздействия на здоровье человека, здоровье животных и окружающую среду;
- (b) вводить покупателя в заблуждение;
- (c) отличаться от пищевых продуктов, которых они предназначены заменить до такой степени, что их нормальное потребление будет с точки зрения питательности неблагоприятным для животных или людей.

2. Лицо должно размещать на рынке ГМО для использования в пищевых продуктах или пищевой продукт, упоминаемый в Статье 3(1) только при условии, что это предусмотрено разрешением, выданным в соответствии с настоящим Разделом, и соблюдаются соответствующие условия выдачи разрешения.

3. ГМО для использования в пищевых продуктах или пищевой продукт, упоминаемый в Статье 3(1), должен быть разрешен, только при условии, что заявитель на такое разрешение соответствующим образом и в достаточной мере продемонстрировал, что он соответствует требованиям параграфа 1 настоящей Статьи.

4. Разрешение, упоминаемое в параграфе 2, может включать в себя:

- (a) ГМО и пищевые продукты, содержащие или состоящие из этого ГМО, а также пищевые продукты, изготовленные из или содержащие ингредиенты, произведённые из этого ГМО; или
- (b) пищевой продукт, произведённый из ГМО, а также пищевые продукты, произведённые из или содержащие такой пищевой продукт;
- (c) ингредиент, произведённый из ГМО, а также пищевой продукт, содержащий этот ингредиент.

5. Разрешение, как указано в параграфе 2, должно быть выдано, отклонено, возобновлено, изменено, временно приостановлено или отменено, только на основании и в соответствии с процедурами, установленными в настоящем Регламенте.

6. Заявитель, подающий заявку на получение разрешения, как указано в параграфе 2, и держатель разрешения или его представитель после выдачи разрешения, должны быть установлены в Сообществе

7. Разрешение в рамках настоящего Реглаamenta должно быть без ущерба для Директивы 2002/53/ЕС, Директивы 2002/55/ЕС и Директивы 68/193/ЕЕС.

## *Статья 5*

### **Заявка на получение разрешения**

1. Для получения разрешения, упомянутого в Статье 16(2), следует подать заявку в соответствии со следующими положениями.

2. Заявку следует отправить в национальный компетентный орган государства-члена.

(a) Национальный компетентный орган:

- (i) должен подтвердить получение заявки, написав заявителю в течение 14 дней после её получения. В подтверждении должна быть указана дата получения заявки;
- (ii) должен незамедлительно информировать Европейское управление (здесь и далее именуемое как – Управление); и
- (iii) должен предоставлять в Управление заявку и любую дополнительную информацию, представленную заявителем.

(b) Управление:

- (i) должно незамедлительно информировать другие государства-члены и Комиссию о заявке и должно предоставить им заявку и любую дополнительную информацию, представленную заявителем;
- (ii) должно довести до общего сведения краткий отчёт о пакете документов, указанном в параграфе 3(1).

3. Заявка должна сопровождаться следующей информацией:

- (a) имя и адрес заявителя;
- (b) место назначения пищевого продукта, его спецификация, включая применяемое(ые) трансформационное(ые) событие(я);
- (c) в соответствующих случаях, информация, которая должна быть предоставлена с целью соблюдения требований Приложения II к Картахенскому протоколу по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии (здесь и далее именуемый как - Картахенский протокол);
- (d) в соответствующих случаях, подробное описание метода производства и изготовления;
- (e) копия исследований, в том числе, при наличии, независимые, прошедшие экспертную оценку исследования, которые были проведены и любые другие материалы, которые имеются в наличии, чтобы продемонстрировать, что пищевой продукт соответствует критериям, упоминаемым в Статье 4(1);
- (f) либо анализ, подкреплённый соответствующей информацией и данными, указывающими на то, что свойства пищевого продукта не отличаются от свойств его традиционного аналога, учитывая допустимые уровни естественных изменений для этих свойств и критерии, указанные в Статье 13(2)(a), или предложение по маркировке пищевого продукта в соответствии со Статьей 13(2)(a) и (3);
- (g) либо аргументированное заявление о том, что пищевой продукт не вызывает беспокойства по этическим или религиозным соображениям, либо предложение по маркировке в соответствии со Статьей 13(2)(b);
- (h) в соответствующих случаях, условия размещения на рынке пищевого продукта или пищевых продуктов, произведённых из него, включая специальные условия использования и обращения;
- (i) методы для обнаружения, отбора проб (включая ссылки на существующие официальные или стандартные методы отбора проб) и идентификации трансформационного события и, в соответствующих случаях, для обнаружения и идентификации трансформационного события в пищевом продукте и/или пищевых продуктах, произведённых из него;
- (j) пробы кормов и их контрольные пробы, а также информация относительно места, где может быть проведена оценка справочного материала;
- (k) в соответствующих случаях, предложение для проведения пострыночного мониторинга относительно использования пищевого продукта для потребления человеком;
- (l) краткая справка о пакете документов в стандартной форме.

4. В случае заявки, относящейся к ГМО, используемому в кормах, ссылки на «корм» в параграфе 3 должны быть интерпретированы как ссылки на корм, содержащий, состоящий из или произведённый из ГМО, в отношении которого составлена заявка.

5. В случае с ГМО или пищевым продуктом, содержащим или состоящим из ГМО, заявка должна сопровождаться следующими документами:

- (a) полный пакет технических документов, содержащий информацию, предусмотренную Приложениями III и IV к Директиве 2001/18/ЕС, а также информацию и заключения по оценке риска, проведенной в соответствии с принципами, изложенными в Приложении II к Директиве 2001/18/ЕС, или, в случае если размещение ГМО на рынке было разрешено согласно части C Директивы 2001/18/ЕС, копия решения о выдаче разрешения;
- (b) план мониторинга в отношении воздействия на окружающую среду, соответствующий требованиям Приложения VII к Директиве 2001/18/ЕС, включая предложение относительно периода времени, на который рассчитан план мониторинга; этот период времени может отличаться от периода, предложенного для согласования.

В этом случае Статьи 13 – 24 Директивы 2001/18/ЕС не применяются.

6. В случае если заявка составлена в отношении вещества, использование и размещение на рынке которого осуществляется в соответствии с другими положениями законодательства Сообщества, при условии, что оно включено в список зарегистрированных и разрешенных веществ, и никаких других, это должно быть указано в заявке, а также статус вещества в рамках соответствующего законодательства.

7. Комиссия, после предварительной консультации с Управлением, должна установить, в соответствии с процедурой, указанной в Статье 35(2), имплементирующие правила для применения данной Статьи, включая правила в отношении составления и подачи заявки.

8. До даты начала применения данного Регламента Управление должно опубликовать подробное руководство в помощь заявителю по составлению и подаче заявки.

## *Статья 6*

### **Заключение Управления**

1. При подготовке своего заключения Управление должно пытаться соблюдать срок, составляющий 6 месяцев после получения действительной заявки. Этот срок должен быть продлен, во всех случаях, когда Управление собирает дополнительную информацию от заявителя в соответствии с параграфом 2.

2. Управление или национальный компетентный орган, действующий через Управление, может, при необходимости, затребовать, чтобы заявитель дополнил сведения, сопровождающие заявку, в течение установленного периода времени.

3. Для того чтобы составить свое заключение, Управление:

- (a) должно устанавливать, что сведения и документы, представленные заявителем, соответствуют Статье 5 и проверить соответствие пищевого продукта критериям, упоминаемым в Статье 4(1);
- (b) может обратиться в соответствующий орган государства-члена, занимающийся оценкой пищевого продукта, с запросом о проведении оценки безопасности пищевого продукта в соответствии со Статьей 36 Регламента (ЕС) № 178/2002;

- (с) может обратиться в компетентный орган, назначенный в соответствии со Статьей 4 Директивы 2001/18/ЕС, с просьбой о проведении оценки риска для окружающей среды; однако, если заявка касается ГМО для использования в качестве семян или других материалов для разведения растений, Управление должно обратиться к национальному компетентному органу с просьбой о проведении оценки риска для окружающей среды;
- (d) должно отправить в справочную лабораторию Сообщества, упоминаемую в Статье 32, сведения, упоминаемые в Статье 5(3)(i) и (j). Справочная лаборатория Сообщества должна провести тестирование и валидацию метода обнаружения и идентификации, предложенного заявителем;
- (e) должно, для подтверждения применения Статьи 13(2)(a), изучить информацию и данные, представленные заявителем для того, чтобы продемонстрировать, что свойства пищевого продукта не отличаются от свойств его традиционного аналога с учётом допустимых пределов естественных изменений этих характеристик;

4. 4. В случае с ГМО или пищевым продуктом, содержащим или состоящим из ГМО, требования безопасности окружающей среды, упоминаемые в Директиве 2001/18/ЕС должны распространяться на оценку, чтобы гарантировать, что приняты все соответствующие меры для предотвращения негативных воздействий на здоровье людей и животных, а также на окружающую среду, которые могут возникнуть из-за преднамеренного введения ГМО. Во время оценки заявок на размещение на рынке продуктов, состоящих или содержащих ГМО, Управление должно проконсультироваться с национальным компетентным органом, в значении Директивы 2001/18/ЕС, назначаемым каждым государством членом для этой цели. В распоряжении компетентных органов есть три месяца после получения запроса, для того чтобы вынести решение.

5. В случае вынесения решения в пользу выдачи разрешения на пищевой продукт, такое заключение должно включать следующие данные:

- (a) название (ФИО) и адрес заявителя;
- (b) наименование пищевого продукта и его спецификация;
- (c) где применимо, информация, требуемая согласно Приложению II Картахенского протокола по биобезопасности;
- (d) предложение по маркировке пищевого продукта и/или пищевых продуктов, производимых из него;
- (e) где применимо, любые условия или ограничения, которые должны налагаться при размещении на рынке и/или особые условия или ограничения при использовании и манипуляциях, включая требования к постпродажному мониторингу на основе результатов оценки риска и, в отношении ГМО или пищевых продуктов, содержащих или состоящих из ГМО, условия для защиты определенных экосистем/окружающей среды и/или географических районов;
- (f) метод, валидированный справочной лабораторией Сообщества, для обнаружения, включая отбор образцов, идентификацию трансформационного события и, где применимо, для обнаружения и идентификации трансформационного события в пищевом продукте и/или пищевых продуктах, произведенных из него; и указание, где целесообразно, справочного материала, чтобы можно было провести оценку;

(g) если целесообразно, план мониторинга, указанный в Статье 5(5)(b).

6. Управление должно направить свое заключение в Комиссию, государствам-членам и заявителю, включая отчет, в котором описывается его оценка пищевого продукта и в котором излагаются основания вынесения своего заключения и информация, на основе которой вынесено данное заключение, включая мнения компетентных органов, представленные во время консультаций, проведенных в соответствии с параграфом 4.

7. Управление, в соответствии со Статьей 38(1) Регламента (ЕС) № 178/2002, должно довести свое заключение до сведения общественности после удаления любой информации, определенной как конфиденциальная, в соответствии со Статьей 30 данного Регламента. Общественность может направлять комментарии в Комиссию в течение 30 дней с момента такой публикации.

## Статья 7

### Выдача разрешения

1. Комиссия в течение трех месяцев после получения заключения Управления должна представить в Комитет, указанный в Статье 35, проект решения, которое следует принять в отношении указанной заявки с учетом заключения Управления, любые соответствующие положения законодательства Сообщества и другие легитимные факторы, связанные с рассматриваемым вопросом. Если проект решения не совпадает с заключением Управления, Комиссия должна предоставить объяснения такого несоответствия.

2. Любой проект решения, который предусматривает выдачу разрешения, должен содержать сведения, указанные в Статье 6(5), название (ФИО) держателя разрешения и, где целесообразно, уникальный идентификатор, приписываемый ГМО, как указано в Регламенте (ЕС) 1830/2003.

3. Итоговое решение по заявке должно приниматься в соответствии с процедурой, указанной в Статье 35(2).

4. Комиссия должна без промедления проинформировать заявителя о принятом решении и опубликовать подробные сведения о решении в Официальном журнале Европейского Союза (*Official Journal of the European Union*).

5. Разрешение, выданное в соответствии с процедурой, указанной в данном Регламенте, должно иметь силу на всей территории Сообщества в течение 10 лет, и его следует продлевать в соответствии со Статьей 11. Разрешенный пищевой продукт должен быть внесен в Реестр, указанный в Статье 28. При каждом внесении в Реестр следует указывать дату выдачи разрешения и сведения, указанные в параграфе 2.

6. Разрешение, выданное в соответствии с данным Разделом, не должно наносить ущерба другим положениям законодательства Сообщества, регламентирующим использование и размещение на рынке веществ, которые могут использоваться только в том случае, если они включены в список зарегистрированных и разрешенных веществ, и никакие другие.

7. Выдача разрешения не должна снижать уровень гражданской и уголовной ответственности любого пищевого предприятия в отношении указанного пищевого продукта.



8. Ссылки, указанные в частях А и D Директивы 2001/18/ЕС, на ГМО, разрешенные согласно части С указанной Директивы, должны считаться равнозначно применимыми к ГМО, разрешенным согласно данному Регламенту.

## Статья 8

### Статус существующих продуктов

1. Посредством частичной отмены положений Статьи 4(2), продукты, подпадающие под действие данного Раздела, которые были на законном основании размещены на рынке в Сообществе до даты начала применения данного Регламента, можно и далее размещать на рынке, использовать и перерабатывать при соблюдении следующих условий:

- (a) в отношении продуктов, размещенных на рынке согласно Директиве 90/220/ЕС до вступления в силу Регламента (ЕС) № 258/97 или в соответствии с положениями, указанными в Регламенте (ЕС) 258/97, предприниматели, ответственные за размещение на рынке указанных продуктов, должны в течение шести месяцев после даты начала применения данного Регламента уведомить Комиссию о дате, когда такие продукты были впервые размещены на рынке в Сообществе;
- (b) в отношении продуктов, которые были на законных основаниях размещены на рынке в Сообществе, но не подпадающих под действие пункта (a), предприниматели, ответственные за размещение на рынке указанных продуктов, должны в течение шести месяцев после даты начала применения данного Регламента уведомить Комиссию о том, что продукты были размещены на рынке в Сообществе до даты начала применения данного Регламента.

2. Уведомление, указанное в параграфе 1, должно сопровождаться предоставлением сведений, указанных в Статье 5(3) и (5), как надлежит, которые Комиссия должна направлять в Управление и государствам-членам. Управление должно направлять в справочную лабораторию Сообщества сведения, указанные в Статье 5(3)(i) и (j). Справочная лаборатория Сообщества должна провести тестирование и валидацию метода обнаружения и идентификации, предложенного заявителем.

3. В течение одного года с даты начала применения данного Регламента и после подтверждения того, что вся необходимая информация была представлена и изучена, указанные продукты должны быть внесены в Реестр. При каждом внесении в Реестр следует вносить сведения, указанные в Статье 7(2), как надлежит, а в отношении продуктов, указанных в параграфе 1(a), следует указывать дату, когда данные продукты были впервые размещены на рынке.

4. В течение девяти лет с даты, когда продукты, указанные в параграфе 1(a), были впервые размещены на рынке, но никак не ранее, чем через три года после даты начала применения данного Регламента, предприниматели, ответственные за размещение таких продуктов на рынке, должны представить заявку в соответствии со Статьей 11, которая должна применяться с необходимыми изменениями.

В течение трех лет с даты начала применения данного Регламента, предприниматели, ответственные за размещение на рынке продуктов, указанных в параграфе 1(b), должны подать заявку в соответствии со Статьей 11, которая должна применяться с необходимыми изменениями.

5. На продукты, указанные в параграфе 1, и пищевые продукты, содержащие их или произведенные из них, должны распространяться положения данного Регламента, в

частности Статьей 9, 10 и 34, которые должны применяться с необходимыми изменениями.

6. Если уведомление и сопутствующие сведения, указанные в параграфах 1 и 2, не были представлены в течение указанного периода, или выявлено, что они неправильные, или если заявка не была представлена так, как требуется в параграфе 4, в течение указанного периода, Комиссия, действуя в соответствии с процедурой, указанной в Статье 35(2), должна принять меры, требуемые для удаления с рынка указанного продукта и любых продуктов, полученных из него. Такие меры могут предусматривать ограниченный период времени, в течение которого могут быть использованы существующие запасы продукта.

7. Если разрешение не выдано какому-то определенному держателю, предприниматель, который импортирует, производит или изготавливает продукты, указанные в данной Статье, должен представить информацию или подать заявку в Комиссию.

8. В соответствии с процедурой, указанной в Статье 35(2), должны быть приняты подробные правила по применению данной Статьи.

## *Статья 9*

### **Надзор**

1. После выдачи разрешения в соответствии с данным Регламентом держатель разрешения и заинтересованные стороны должны соблюдать условия или ограничения, которые были наложены в данном разрешении, и должны, в частности, проследить, чтобы продукты не включенные в данное разрешение, не размещались на рынке в качестве пищевых продуктов или кормов. Если постпродажный мониторинг, как указано в Статье 5(3)(k), и/или мониторинг, как указано в Статье 5(5)(b), были возложены на держателя разрешения, держатель разрешения должен гарантировать, что он проводится и должен представлять отчеты в Комиссию в соответствии с условиями выдачи данного разрешения. Указанные отчеты о проведении мониторинга следует сделать доступными для общественности после удаления любой информации, определенной, как конфиденциальная, в соответствии со Статьей 30.

2. Если держатель разрешения предлагает модифицировать условия выдачи разрешения держатель разрешения должен представить заявку в соответствии со Статьей 5(2). Статьи 5, 6 и 7 должны применяться с соответствующими изменениями.

3. Держатель разрешения должен незамедлительно информировать Комиссию о любой научной или технической информации, которая может оказывать влияние на оценку безопасности при использовании пищевого продукта. В частности, держатель разрешения должен незамедлительно информировать Комиссию о любом запрете или ограничении, наложенном компетентным органом любой третьей страны, в которой данный пищевой продукт размещен на рынке.

4. Комиссия должна незамедлительно довести до сведения Управления и государств-членов информацию, представленную заявителем.

## *Статья 10*

### **Модификация, приостановка действия и аннулирование разрешений**

1. Управление по своей инициативе или после запроса, поступившего от государства-члена или от Комиссии, должно выдать заключение относительно того, по-прежнему ли

соответствует разрешению на продукт, указанный в Статье 3(1), условиям, установленным в данном Регламенте. Оно должно незамедлительно передать свое заключение в Комиссию, держателю разрешения и государству-члену. Управление, в соответствии со Статьей 38(1) Регламента (ЕС) № 178/2002, должно обнародовать свое заключение после удаления любой информации, указанной как конфиденциальная в соответствии со Статьей 30 данного Регламента. Öffentlichkeit может направлять свои комментарии в Комиссию в течение 30 дней с момента такого опубликования.

2. Комиссия должна изучить заключение Управления в возможно короткие сроки. В соответствии со Статьей 34 должны быть предприняты любые надлежащие меры. Если целесообразно, разрешение должно быть изменено, приостановлено в действии или аннулировано в соответствии с процедурой, указанной в Статье 7.

3. Статья 5(2), 6 и 7 должны применяться с соответствующими изменениями.

## *Статья 11*

### **Продление разрешений**

1. Разрешения, полученные согласно данному Регламенту, следует продлять на 10-летний период по заявке в Комиссию, направляемой держателем разрешения не позднее, чем за один год до даты окончания срока действия данного разрешения.

2. К заявке должно прилагаться следующее:

(a) копия разрешения на размещение пищевого продукта на рынке;

(b) отчет о результатах мониторинга, если это указано в разрешении;

(c) любая другая новая информация, которая появилась в отношении оценки безопасности использования пищевого продукта и рисков, ассоциированных с продуктом, для потребителя или окружающей среды;

(d) когда целесообразно, предложение по изменению и дополнению условий первоначального разрешения, в том числе условий, касающихся будущего мониторинга.

3. Статьи 5(2), 6 и 7 должны применяться с соответствующими изменениями.

4. В тех случаях, когда по независящим от держателя разрешения обстоятельствам, до даты окончания действия разрешения решение о продлении разрешения не принято, период действия разрешения на продукт должен быть автоматически продлен до момента принятия решения.

5. Комиссия, после первоначальных консультаций с Управлением, может установить, в соответствии с процедурой, указанной в Статье 35(2), имплементирующие правила по применению данной Статьи, включая правила, касающиеся подготовки и презентации заявки.

6. Управление должно опубликовать в помощь заявителю подробное руководство по подготовке и презентации своей заявки.

## Раздел 2

## **Маркировка**

### *Статья 12*

#### **Область применения**

1. Данный Раздел должен применяться к пищевым продуктам, которые должны доставляться как таковые конечному потребителю или в предприятия общепита в Сообществе и которые:

(a) содержат или состоят из ГМО; или

(b) произведены из или содержат ингредиенты, произведенные из ГМО.

2. Данный Раздел не должен применяться к пищевым продуктам, содержащим материал, который содержит, состоит из или произведен из ГМО в пропорции, не превышающий 0,9 процента ингредиентов пищевого продукта, рассматриваемых отдельно, или пищевого продукта, состоящего из одного ингредиента при условии, что данное присутствие является непреднамеренным или технически неизбежным.

3. Чтобы доказать, что присутствие данного материала является непреднамеренным или технически неизбежным, предприниматели должны быть в состоянии предоставить удовлетворительные доказательства компетентным органам о том, что были предприняты надлежащие меры по недопущению присутствия такого материала.

4. В соответствии с процедурой, изложенной в Статье 35(2), могут быть установлены более низкие пороговые значения, в частности, в отношении пищевых продуктов, содержащих или состоящих из ГМО, или принимая во внимание прогресс, достигнутый в науке и технологиях.

### *Статья 13*

#### **Требования**

1. Без ущерба для других требований законодательства Сообщества относительно маркировки пищевых продуктов, на пищевые продукты, которые подпадают под действие данного Раздела, должны распространяться следующие специальные требования к маркировке:

(a) если пищевой продукт состоит из более, чем одного ингредиента, слова «генетически модифицированный» или «произведен из генетически модифицированного (название ингредиента)» должны быть указаны в списке ингредиентов, предусмотренном в Статье 6 Директивы 2000/13/ЕС, в скобках сразу же после соответствующего ингредиента;

(b) если ингредиент обозначен по названию категории, слова «содержит генетически модифицированный (название организма)» или «содержит (название ингредиента), произведенный из генетически модифицированного (название организма)» должны быть указаны в списке ингредиентов;

(c) при отсутствии списка ингредиентов, слова «генетически модифицированный» или «произведенный из генетически модифицированного (название организма)» должны быть четко указаны на этикетке;

(d) указания, упомянутые в (a) и (b), могут располагаться в сноске к списку ингредиентов. В этом случае они должны быть напечатаны, как минимум, шрифтом такого же размера, что и список ингредиентов. Если список ингредиентов отсутствует, они должны быть четко указаны на этикетке;

(e) если пищевой продукт предлагается для продажи конечному потребителю в качестве нерасфасованного пищевого продукта или в качестве фасованного пищевого продукта в небольших контейнерах, самая большая поверхность которых имеет площадь менее 10 см<sup>2</sup>, информация, требуемая согласно данному параграфу, должна быть постоянно и заметным образом размещена либо в месте выкладки товара, либо непосредственно рядом с ним, или на упаковочном материале шрифтом достаточно большим для того, чтобы его легко можно было идентифицировать и прочитать.

2. Кроме требований к маркировке, указанных в параграфе 1, в следующих случаях при маркировке следует также указывать любую характерную особенность или свойство, как упомянуто в разрешении:

(a) если пищевой продукт отличается от своего традиционного аналога по следующим характерным особенностям и свойствам:

(i) состав;

(ii) питательная ценность или действие питательных веществ;

(iii) предполагаемое использование пищевого продукта;

(iv) влияние на здоровье определенных категорий населения;

(b) если пищевой продукт может стать причиной этических и религиозных проблем.

3. Кроме требований к маркировке, указанных в параграфе 1, и как оговорено в разрешении, маркировка пищевых продуктов, на которую распространяется действие положений данного раздела и которая не имеет традиционного аналога, должна содержать соответствующую информацию о природе и характерных особенностях указанных пищевых продуктов.

#### *Статья 14*

#### **Имплементирующие меры**

1. В соответствии с процедурой, указанной в Статье 35(2), среди других аспектов, связанных с мерами, необходимыми для соблюдения предпринимателями требований к маркировке, могут быть приняты подробные правила по применению данного Раздела.

2. В соответствии с процедурой, указанной в Статье 35(2), могут быть приняты специальные правила относительно информации, предоставляемой предприятиями общепита при снабжении пищевыми продуктами конечного потребителя.

Такие правила могут предусматривать адаптацию требований Статьи 13(1)(e) с целью учета особого положения предприятий общепита.

#### **ГЛАВА III**

#### **ГЕНЕТИЧЕСКИ МОДИФИЦИРОВАННЫЕ КОРМА**

## *Статья 15*

### **Область применения**

1. Данный раздел применяется к:

- (a) ГМО для использования в качестве корма;
- (b) кормам, содержащим или состоящим из ГМО;
- (c) кормам, произведенным из ГМО.

2. При необходимости в соответствии с процедурой, указанной в Статье 35(2), можно определить, подпадает ли тип корма под действие данного Раздела.

## *Статья 16*

### **Требования**

1. Корм, указанный в Статье 15(1), не должен:

- (a) оказывать неблагоприятного воздействия на здоровье человека, здоровье животных или окружающую среду;
- (b) вводить в заблуждение пользователя;
- (c) быть вредным или вводить в заблуждение потребителя, оказывая вредное воздействие на отличительные признаки продуктов животного происхождения;
- (d) отличаться от корма, который предназначен для замены в такой мере, что его нормальный состав будет с точки зрения питательности неблагоприятным для животных или людей.

2. Лицо должно размещать на рынке, использовать или перерабатывать продукт, указанный в Статье 15(1), только при наличии разрешения на него, выданного в соответствии с положениями данного Раздела, и при соблюдении условий выдачи такого разрешения.

3. На продукт, указанный в Статье 15(1), выдается разрешение только в тех случаях, когда заявитель на получение такого разрешения адекватно и в достаточной мере продемонстрировал, что данный продукт удовлетворяет требованиям параграфа 1 данной Статьи.

4. Разрешение, указанное в параграфе 2, может распространяться на:

- (a) ГМО и корма, содержащие или состоящие из такого ГМО, а также корма, произведенные из такого ГМО; или
- (b) корма, произведенные из ГМО, а также корма, произведенные из или содержащие такой корм.

5. Разрешение, как указано в параграфе 2, следует выдавать, отказывать в нем, продлять, изменять, приостанавливать в действии или аннулировать только на основании и в соответствии с процедурами, изложенными в данном Регламенте.
6. Заявитель, подающий заявку на получение разрешения, как указано в параграфе 2, и держатель разрешения или его представитель после выдачи разрешения, должны быть зарегистрированы на территории Сообщества.
7. Разрешение, выданное согласно данному Регламенту, не должно умалять требований Директивы 2002/53/ЕС, Директивы 2002/55/ЕС и Директивы 68/193/ЕЕС.

## *Статья 17*

### **Заявка на получение разрешения**

1. Для получения разрешения, упомянутого в Статье 16(2), следует подать заявку в соответствии со следующими положениями.

2. Заявку следует отправить в национальный компетентный орган государства-члена.

(c) Национальный компетентный орган:

- (i) должен подтвердить получение заявки, написав заявителю в течение 14 дней после его получения. В подтверждении должна быть указана дата получения заявки;
- (ii) должен незамедлительно проинформировать Управление; и
- (iii) должен предоставить в Управление заявку и всю дополнительную документацию, полученную от заявителя.

(d) Управление:

- (i) должно незамедлительно проинформировать другие государства-члены и Комиссию о заявке и должен предоставить им заявку и всю дополнительную документацию, полученную от заявителя;
- (ii) должно довести до общего сведения краткую справку о пакете документов, указанном в параграфе 3(1).

3. Заявка должна сопровождаться следующей информацией:

- (a) название (ФИО) и адрес заявителя;
- (b) наименование корма и его спецификация, включая применяемое(ые) трансформационное(ые) событие(я);
- (c) при необходимости, информация, которая должна быть предоставлена с целью соблюдения требований Приложения II к Картахенскому протоколу;
- (d) при необходимости, подробное описание метода производства и изготовления, а также предусмотренное применение корма;

- (e) копия исследований, включая, при наличии, независимые, прошедшие экспертную оценку исследования, которые были проведены, и все другие материалы, которые могут продемонстрировать, что корм соответствует критериям, указанным в Статье 16(1), и, в частности, в отношении корма, подпадающего под действие Директивы 82/471/ЕЕС, информация, требуемая согласно Директиве Совета 83/228/ЕЕС от 18 апреля 1983 г. об установлении руководящих принципов для оценки определенных продуктов, используемых для кормления животных <sup>(2)</sup>;
- (f) либо результаты анализа, подтвержденные соответствующей информацией и данными, демонстрирующими, что свойства корма не отличаются от свойств его традиционных аналогов с учетом допустимых пределов естественных изменений этих свойств, а также критерий, указанных в Статье 25(2)(с), либо предложение по маркировке корма в соответствии со Статьей 25(2)(с) и (3);
- (g) либо аргументированное заявление о том, что корм не вызывает беспокойства по этическим или религиозным соображениям, либо предложение по маркировке в соответствии со Статьей 25(2)(d);
- (h) в необходимых случаях, условия для размещения корма на рынке, включая специальные условия для использования и работы с ним;
- (i) методы для обнаружения, отбора проб (включая ссылки на существующие официальные или стандартные методы отбора проб) и идентификации трансформационного события и, в соответствующих случаях, для обнаружения и идентификации трансформационного события в корме и/или корме, произведенном из него;
- (j) образцы кормов и их контрольные образцы, а также информация относительно места, где может быть проведена оценка справочного материала;
- (k) в случае необходимости, предложение по мониторингу после размещения корма на рынке с целью применения корма для потребления животными;
- (l) краткая справка о пакете документов в стандартной форме.

4. В случае заявки, относящейся к ГМО, используемому в кормах, ссылки на «корм» в параграфе 3 должны быть интерпретированы как ссылки на корм, содержащий, состоящий из или произведенный из ГМО, в отношении которого составлена заявка.

5. В случае ГМО или корма, содержащего или состоящего из ГМО, заявка должна также сопровождаться следующими документами:

- (a) полный пакет технических документов, содержащий информацию, требуемую в соответствии с Приложениями III и IV к Директиве 2001/18/ЕС, а также информацию и заключения по оценке риска, проведенного в соответствии с принципами, изложенными в Приложении II к Директиве 2001/18/ЕС, или, в случае если размещение ГМО на рынке было разрешено согласно части С Директивы 2001/18/ЕС, копия решения о предоставлении разрешения;
- (b) план мониторинга в отношении воздействия на окружающую среду, соответствующий требованиям Приложения VII к Директиве 2001/18/ЕС, включая

---

<sup>(2)</sup> OJ L 126, 13.5.1983, p. 23.



предложение относительно периода времени, на который рассчитан план мониторинга; этот период времени может отличаться от периода, предложенного для согласования.

В этом случае Статьи 13 – 24 Директивы 2001/18/ЕС не применяются.

6. В случае если заявка составлена в отношении вещества, использование и размещение на рынке которого осуществляется, в соответствии с другими положениями законодательства Сообщества, при условии, что оно включено в список зарегистрированных и разрешенных веществ, и никаких других, это должно быть указано в заявке, также как и статус вещества согласно соответствующему законодательному акту.

7. Комиссия, после предварительной консультации с Управлением, должна установить, в соответствии с процедурой, указанной в Статье 35(2), имплементирующие правила для применения данной Статьи, включая правила в отношении составления и подачи заявки.

8. До даты начала применения данного Регламента Управление должно опубликовать подробное руководство в помощь заявителю по составлению и подаче заявки.

### *Статья 18*

#### **Заключение Управления**

1. При подготовке своего заключения Управление должно пытаться соблюдать срок, составляющий 6 месяцев после получения действительной заявки. Этот срок должен быть продлен, если органу власти необходима дополнительная информация от заявителя в соответствии с параграфом 2.

2. Управление или национальный компетентный орган, действующий через Управление, может, при необходимости, затребовать, чтобы заявитель дополнил сведения, сопровождающие заявку, в течение установленного срока.

3. Для того чтобы составить свое заключение, Управление:

- (a) должно удостовериться, что сведения и документы, представленные заявителем, соответствуют Статье 17, а также рассмотреть вопрос о соответствии корма критериям, изложенным в Статье 16(1);
- (b) может обратиться в соответствующий орган государства-члена, занимающийся оценкой кормов, с запросом о проведении оценки безопасности корма в соответствии со Статьей 36 Регламента (ЕС) № 178/2002;
- (c) может обратиться в компетентный орган, назначенный в соответствии со Статьей 4 Директивы 2001/18/ЕС, с просьбой о проведении оценки риска для окружающей среды; однако, если заявка касается ГМО, предназначенных для использования в качестве семян или других материалов для разведения растений, Управление должно обратиться к национальному компетентному органу с просьбой о проведении оценки риска для окружающей среды;
- (d) должно направить в справочную лабораторию Сообщества сведения, указанные в Статье 17(3)(i) и (j). Справочная лаборатория Сообщества должна провести тестирование и валидацию метода обнаружения и идентификации, предложенного заявителем;

- (e) должно, для подтверждения применения Статьи 25(2)(с), изучить информацию и данные, переданные заявителем для того, чтобы продемонстрировать, что свойства корма не отличаются от свойств его традиционного аналога с учетом допустимых пределов естественных изменений этих характеристик;

4. В случае ГМО или кормов, содержащих или состоящих из ГМО, при проведении оценки должны применяться требования к охране окружающей среды, указанные в Директиве 2001/18/ЕС, чтобы гарантировать осуществление всех соответствующих мер для предотвращения негативных воздействий на здоровье человека и животных, а также на окружающую среду, которые могут возникнуть в связи с преднамеренным выпуском ГМО. При проведении анализа заявок на размещение на рынке продуктов, состоящих из или содержащих ГМО, Управление должно консультироваться с национальным компетентным органом, в значении Директивы 2001/18/ЕС, назначаемым каждым государством-членом для этой цели. В распоряжении компетентных органов есть три месяца после получения запроса, для того чтобы вынести решение.

5. Если принято решение в пользу разрешения корма, оно должно также включать следующие сведения:

- (a) название (ФИО) и адрес заявителя;
- (b) наименование корма и его спецификация;
- (c) в случае необходимости, информация, требуемая в соответствии с Приложением II к Картахенскому протоколу;
- (d) предложение по маркировке корма;
- (e) в случае необходимости, любые условия или ограничения, которые должны вводиться в отношении размещения на рынке, и/или специальные условия и ограничения в отношении применения и манипуляций, включая требования по мониторингу после размещения на рынке, основанные на результатах оценки риска, и, в случае ГМО или корма, содержащего или состоящего из ГМО, условия для защиты определенных экосистем/окружающей среды и/или географических зон;
- (f) метод, утвержденный справочной лабораторией Сообщества, для обнаружения, включая отбор проб, идентификации трансформационного события и, при необходимости, для обнаружения и идентификации трансформационного события в корме и/или корме, полученном из него; указание, где может быть проведена оценка соответствующего справочного материала;
- (g) в случае необходимости, план мониторинга, указанный в Статье 17(5)(b).

6. Управление должно направить свое заключение в Комиссию, государства-члены и заявителю, включая отчет, в котором дано описание проведения им оценки корма и указаны причины выдачи такого заключения, а также информация, на основании которой составлено это заключение, включая решения компетентных органов, если Управление обращалось к ним за консультацией в соответствии с параграфом 4.

7. Управление, в соответствии со Статьей 38(1) Регламента (ЕС) № 178/2002, должно обнародовать свое заключение после удаления любой информации, обозначенной как конфиденциальная, в соответствии со Статьей 30 данного Регламента. Общественность может направлять комментарии в Комиссию в течение 30 дней после публикации.

## Статья 19

### Выдача разрешений

1. В течение трех месяцев после получения заключения из Управления Комиссия должна передать Комитету, указанному в Статье 35, проект решения в отношении заявки, принимая во внимание заключение Управления, все релевантные положения законодательства Сообщества и другие законные факторы, относящиеся к рассматриваемому вопросу. Если проект решения не соответствует заключению Управления, Комиссия должна объяснить эти различия.
2. Проект решения, в котором предусмотрена выдача разрешения, должен включать сведения, указанные в Статье 18(5), название (ФИО) держателя разрешения и, при необходимости, уникальный идентификатор, присвоенный ГМО, как указано в Регламенте (ЕС) № 1830/2003.
3. Окончательное решение по заявке должно быть принято в соответствии с процедурой, указанной в Статье 35(2).
4. Комиссия должна немедленно проинформировать заявителя о принятом решении и опубликовать подробности решения в *Официальном журнале Европейского Союза*.
5. Разрешение, выданное в соответствии с процедурой, указанной в данном Регламенте, продлеваться в соответствии со Статьей 23. Разрешенный корм должен быть занесен в Реестр, указанный в Статье 28. Каждая запись в Реестре должна содержать дату выдачи разрешения и должна включать сведения, указанные в параграфе 2.
6. Разрешение, выданное согласно данному Разделу, не должно затрагивать другие положения законодательства Сообщества, регулирующие использование и размещение на рынке веществ, которые могут быть использованы только, если они включены в список веществ, зарегистрированных или разрешенных, и только их.
7. Выдача разрешения не должна снижать степень общегражданской и уголовной ответственности пищевого предприятия в отношении рассматриваемого корма.
8. Ссылки, сделанные в частях А и D Директивы 2001/18/ЕС на ГМО, разрешенные в соответствии с частью С этой Директивы, необходимо рассматривать как в равной степени применимые к ГМО, разрешенным согласно данному Регламенту.

## Статья 20

### Статус существующих продуктов

1. В порядке частичной отмены Статьи 16(2) продукты, подпадающие под действие данного Раздела, которые были законно размещены на рынке в Сообществе до даты начала применения данного Регламента, могут по-прежнему размещаться на рынке, использоваться и перерабатываться при условии соблюдения следующих условий:
  - (a) в случае продуктов, которые были разрешены в соответствии с Директивой 90/220/ЕЕС или 2001/18/ЕС, включая использование в качестве корма, в соответствии с Директивой 82/471/ЕЕС, которые производят из ГМО, или в соответствии с Директивой 70/524/ЕЕС, которые содержат, состоят из или производятся из ГМО, предприниматели, отвечающие за размещение на рынке рассматриваемых продуктов, должны, в течение шести месяцев после даты начала применения данного Регламента,

уведомить Комиссию о дате, когда они впервые были размещены на рынке в Сообществе;

(b) в случае продуктов, которые были законно размещены на рынке в Сообществе, но которые не указаны в пункте (a), предприниматели, отвечающие за размещение на рынке в Сообществе рассматриваемых продуктов, должны, в течение шести месяцев после начала применения данного Регламента, уведомить Комиссию о том, что продукты были размещены на рынке в Сообществе до даты начала применения данного Регламента.

2. Уведомление, указанное в параграфе 1, должно сопровождаться сведениями, предусмотренными в Статье 17(3) и (5), в зависимости от ситуации, которые Комиссия должна направить в Управление и государствам-членам. Управление должно передать справочной лаборатории Сообщества сведения, указанные в Статье 17(3)(i) и (j). Справочная лаборатория Сообщества должна провести тестирование и валидацию метода обнаружения и идентификации, предложенного заявителем.

3. В течение года после даты начала применения данного Регламента и после верификации на предмет представления и рассмотрения всей необходимой информации, рассматриваемые продукты должны быть внесены в Реестр. Каждая запись в Реестре должна включать сведения, указанные в Статье 19(2), сообразно обстоятельствам, и, в случае продуктов, указанных в параграфе 1(a), должна включать дату размещения на рынке рассматриваемых продуктов.

4. В течение девяти лет после даты, когда продукты, указанные в параграфе 1(a), были впервые размещены на рынке, но ни в коем случае не раньше чем через три года после даты начала применения данного Регламента предприниматели, ответственные за размещение продуктов на рынке, должны представить на рассмотрение заявку в соответствии со Статьей 23, которая должна применяться с соответствующими изменениями.

В течение трех лет с даты начала применения данного Регламента предприниматели, ответственные за размещение на рынке продуктов, указанных в параграфе 1(b), должны передать на рассмотрение заявку в соответствии со Статьей 23, которая должна применяться с соответствующими изменениями.

5. На продукты, указанные в параграфе 1, и корм, содержащий их или произведенный из них, должны распространяться положения данного Регламента, в частности, Статей 21, 22 и 34, которые должны применяться с соответствующими изменениями.

6. Если уведомление и сопровождающие сведения, указанные в параграфе 1 и 2, не поступают в течение указанного срока или неправильно составлены, а также, если заявку не подают, как предписывается параграфом 4, в течение указанного срока, Комиссия, действуя в соответствии с процедурой, изложенной в Статье 35(2), должна принять меру, требующую изъятия с рынка рассматриваемого продукта и всех полученных из него продуктов. Такая мера может предусматривать ограниченный период времени, в течение которого имеющиеся запасы продукта могут быть использованы.

7. В случае отказа выдачи разрешений конкретному держателю, предприниматель, который импортирует, производит или изготавливает продукты, указанные в данной Статье, должен представить Комиссии информацию или заявку.

8. Подробные правила по применению данной Статьи должны быть приняты в соответствии с процедурой, указанной в Статье 35(2).

## *Статья 21*

### **Надзор**

1. После выдачи разрешения в соответствии с данным Регламентом держатель разрешения и заинтересованные стороны должны соблюдать все условия или ограничения, которые предписаны в разрешении, и должны, в частности, следить за тем, чтобы продукты, на которые не распространяется разрешение, не размещались на рынке в качестве пищевого продукта или корма. Если держателю разрешения вменяется проведение мониторинга после размещения на рынке, указанного в Статье 17(3)(к) и/или мониторинга, указанного в Статье 17(5)(b), держатель разрешения должен обеспечить проведение мониторинга и должен представить отчет в Комиссию в соответствии с условиями выдачи разрешения. Указанные отчеты о проведении мониторинга должны быть доведены до всеобщего сведения после удаления всей информации, обозначенной как конфиденциальная в соответствии со Статьей 30.
2. Если держатель разрешения предлагает изменить условия разрешения, держатель разрешения должен подать заявку в соответствии со Статьей 17(2). Статьи 17, 18 и 19 должны применяться с соответствующими изменениями.
3. Держатель разрешения должен немедленно проинформировать Комиссию о любой научной или технической информации, которая может влиять на оценку безопасности в отношении использования корма. В частности, держатель разрешения должен немедленно проинформировать Комиссию о любых запретах или ограничениях, введенных компетентным органом третьей страны, в которой корм размещен на рынке.
4. Комиссия должна без промедления предоставить информацию, переданную заявителем, в Управление и государства-члены.

## *Статья 22*

### **Изменение, временное приостановление и аннулирование разрешений**

1. По своей собственной инициативе или по запросу от государства-члена или Комиссии Управление должно подготовить заключение о том, удовлетворяет ли до сих пор разрешение на продукт, указанный в Статье 15(1), условиям, установленным в данном Регламенте. Оно должно немедленно передать заключение в Комиссию, держателю разрешения и государствам-членам. Управление, в соответствии со Статьей 38(1) Регламента (ЕС) № 178/2002, должно обнародовать свое заключение после удаления всей информации, обозначенной как конфиденциальная в соответствии со Статьей 30 данного Регламента. Общественность может направлять комментарии в Комиссию в течение 30 дней после этой публикации.
2. Комиссия должна рассмотреть заключение Управления как можно скорее. Должны быть приняты все необходимые меры в соответствии со Статьей 34. При необходимости разрешение должно быть изменено, временно приостановлено или аннулировано в соответствии с процедурой, изложенной в Статье 19.
3. Статьи 17(2), 18 и 19 должны применяться с соответствующими изменениями.

## *Статья 23*

### **Продление разрешений**

1. Разрешения в соответствии с данным Регламентом должны продлеваться на 10 лет по заявке в Комиссию от лица держателя разрешения в последний год перед датой истечения срока действия разрешения.
2. Заявка должна сопровождаться следующими сведениями и документами:
  - (a) копия разрешения на размещение корма на рынке;
  - (b) отчет о результатах мониторинга, если это указано в разрешении;
  - (c) любая другая имеющаяся новая информация в отношении оценки безопасности применения корма и рисков, связанных с этим кормом, для животных, человека или окружающей среды;
  - (d) в соответствующих случаях, предложение о внесении поправок или дополнений в условия первоначального разрешения, в том числе условия относительно будущего мониторинга.
3. Статьи 17(2), 18 и 19 должны применяться с соответствующими изменениями.
4. Если, по причинам, не зависящим от держателя разрешения, решение о продлении разрешения не принято до даты истечения срока действия разрешения, период разрешения продукта должен автоматически продлеваться до тех пор, пока не будет принято решение.
5. Комиссия, после консультации с Управлением, может установить, в соответствии с процедурой, изложенной в Статье 35(2), имплементирующие правила применения данной Статьи, включая правила в отношении составления и подачи заявки.
6. Управление должно опубликовать подробное руководство в помощь заявителю по составлению и подаче заявки.

## Раздел 2

### **Маркировка**

#### *Статья 24*

### **Сфера применения**

1. Данный Раздел должен применяться к кормам, указанным в Статье 15(1).
2. Данный Раздел не должен применяться к кормам, содержащим материал, который состоит из или произведен из ГМО, количественное соотношение которого не превышает 0,9 процентов этого корма и каждого корма, из которого он составлен, при условии, что это содержание является побочным или технически неизбежным.
3. С целью установления того, является ли присутствие этого материала непреднамеренным или технически неизбежным, предприниматели должны быть способны представить компетентным органам доказательства, что ими были приняты все необходимые меры для устранения присутствия таких материалов.

4. В соответствии с процедурой, указанной в Статье 35(2), в частности в отношении кормов, содержащих или состоящих из ГМО, или с целью принятия во внимание достижений прогресса в науке и технике можно установить соответствующие пониженные пороговые значения.

## *Статья 25*

### **Требования**

1. Без ущерба для других требований закона Европейского экономического сообщества в отношении маркировки кормов, корма, указанные в Статье 15(1), должны подлежать особым требованиям по маркировке, изложенным ниже.

2. Ни одно лицо не должно размещать на рынке корма, указанные в Статье 15(1), если нижеуказанные сведения на сопровождающем документе или, при необходимости, на упаковке, на контейнере или на прикрепленной этикетке не являются четкими, разборчивыми и нестираемыми.

Каждый корм, из которого составляется определенный корм, должен регулироваться следующими правилами:

(a) в отношении кормов, указанных в Статье 15(1) (a) и (b), слова «генетически модифицированный (название организма)» должны указываться в скобках сразу же после наименования корма.

В качестве варианта эти слова могут быть напечатаны в подстрочном примечании к списку кормов. Примечание должно быть напечатано шрифтом, как минимум такого же размера, как и сам список.

(b) В отношении кормов, указанных в Статье 15(1)(c), слова «изготовлены из генетически модифицированного (название организма)» должны указываться в скобках сразу же после наименования корма.

В качестве варианта эти слова могут быть напечатаны в подстрочном примечании к списку кормов. Примечание должно быть напечатано шрифтом, как минимум такого же размера, как и сам список.

(c) Как указано в разрешении, любые характеристики корма, указанного в Статье 15(1), такие как те, которые указаны ниже и отличаются от своего традиционного аналога:

(i) состав;

(ii) питательные свойства;

(iii) предполагаемое использование;

(iv) последствия для здоровья определенных видов или категорий животных;

(d) как указано в разрешении, любая характеристика или свойство корма, которые не вызывают проблем по религиозным или этическим соображениям.

3. В дополнение к требованиям, указанным в параграфе 2(a) и (b), и как указано в разрешении, маркировка или сопровождающие документы на корма, подпадающие под

сферу действия этого Раздела и не имеющие традиционных аналогов, должны содержать соответствующую информацию о природе и характеристиках соответствующего корма.

#### *Статья 26*

### **Имплементирующие меры**

Подробные правила по применению этого Раздела, а также другие вопросы в отношении мер, необходимых для того, чтобы предприниматели выполняли требования по маркировке, могут быть приняты в соответствии с процедурой, указанной в Статье 35(2).

## **ГЛАВА IV**

### **ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

#### *Статья 27*

### **Продукты, подходящие для использования в качестве и пищевых продуктов, и кормов**

1. Если продукт, подходит для использования в качестве и пищевого продукта, и корма, следует подать одну заявку в рамках Статьей 5 и 17 и требует одного заключения от Управления и одного решения Комиссии.
2. Управление должно рассмотреть, следует ли представить заявку на получение одного разрешения и для пищевого продукта, и для корма.

#### *Статья 28*

### **Реестр Сообщества**

1. Комиссия должна установить и поддерживать реестр Сообщества генетически модифицированных пищевых продуктов и кормов, далее называемый «Реестр».
2. Реестр должен быть доступен для общественности.

#### *Статья 29*

### **Открытый доступ**

1. Заявка на выдачу разрешения, дополнительная информация от заявителя, заключения компетентных органов, обозначенные в соответствии со Статьей 4 Директивы 2001/18/ЕС, отчеты по мониторингу и информация от держателя разрешения, за исключением конфиденциальной информации, должны быть доступны для общественности.
2. Управление должно применять принципы Регламента (ЕС) № 1049/2001 Европейского Парламента и Совета от 30 мая 2001 года в отношении открытого доступа к документам Европейского Парламента, Совета и Комиссии<sup>(1)</sup> при рассмотрении заявок на доступ к документам, располагаемых Управлением.
3. Государства-члены должны рассматривать заявки на доступ к документам, получаемым в рамках этого Регламента в соответствии со Статьей 5 Регламента (ЕС) № 1049/2001.

---

<sup>(1)</sup> OJ L 145, 31.5.2001, p. 43.



### Конфиденциальность

1. Заявитель может указать, какую информацию, представленную в рамках этого Регламента, он желает считать конфиденциальной на основании того, что ее разглашение может значительно повредить его конкурентоспособности. В таких случаях необходимо предоставить доказуемое обоснование.
2. Без ущерба для параграфа 3 Комиссия должна определить после консультации с заявителем, в отношении какой информации следует соблюдать конфиденциальность, и должна информировать о своем решении заявителя.
3. Информация в отношении следующих пунктов не считается конфиденциальной:
  - (a) название и состав ГМО, пищевых продуктов и кормов, указанных в Статьях 3(1) и 15(1), и, при необходимости, указание субстрата и микроорганизма;
  - (b) общее описание ГМО и название (ФИО), адрес держателя разрешения;
  - (c) физико-химические и биологические характеристики ГМО, пищевых продуктов или кормов, упомянутых в Статьях 3(1) и 15(1);
  - (d) действие ГМО, пищевых продуктов и кормов, упомянутых в Статьях 3(1) и 15(1) на здоровье человека и животных и на окружающую среду;
  - (e) действие ГМО, пищевых продуктов и кормов, упомянутых в Статьях 3(1) и 15(1), на характеристики продуктов животноводства и их питательные свойства;
  - (f) методы выявления, включая отбор проб, и идентификации трансформационного события и, при необходимости, выявление и идентификация трансформационного события в пищевых продуктах или кормах, упомянутых в Статьях 3(1) и 15(1);
  - (g) информация по обработке отходов и действия в аварийной ситуации.
4. Безотносительно параграфа 2 Управление по запросу должно предоставлять Комиссии и государствам-членам всю необходимую информацию.
5. Использование методов выявления и воспроизводства эталонных материалов, предусмотренных в рамках Статьи 5(3) и 17(3) в целях применения этого Регламента в отношении ГМО, пищевых продуктов и кормов, в отношении которых была подана заявка, не должно быть ограничено использованием прав на интеллектуальную собственность или иным.
6. Комиссия, Управление и государства-члены должны принять необходимые меры для обеспечения соответствующей конфиденциальности информации, полученной ими в рамках этого Регламента, за исключением информации, которая должна стать общественной, если того требуют обстоятельства с целью защиты здоровья людей и животных или окружающей среды.

7. Если заявитель отзывает или отозвал заявку Управление, Комиссия и государства-члены обязаны уважать конфиденциальность коммерческой и промышленной информации, включая информацию об исследованиях и разработках, а также информацию, в отношении конфиденциальности которой, Комиссия и заявитель расходятся во мнениях.

### *Статья 31*

#### **Защита данных**

Научные данные и другую информацию, содержащуюся в пакете документов при подаче заявки, требуемых в рамках Статьи 5(3) и (5) и Статьи 17(3) и (5), нельзя использовать в интересах другого заявителя в течение 10 лет от даты выдачи разрешения, за исключением тех случаев, когда заявитель договорился с держателем разрешения об использовании таких данных и информации.

По истечении 10-летнего периода результаты всей или части оценки, проведенной на основе научных данных и информации, содержащихся в пакете документов при подаче заявки, могут быть использованы Управлением в интересах другого заявителя, если заявитель может доказать, что пищевые продукты и корма, в отношении которых требуется получение разрешения, фактически аналогичны пищевым продуктам и кормам, уже имеющим разрешение в рамках этого Регламента.

### *Статья 32*

#### **Справочная лаборатория Сообщества**

Справочная лаборатория Сообщества, а также ее обязанности и задачи приведены в Приложении.

Национальные справочные лаборатории могут быть созданы в соответствии с процедурой, упомянутой в Статье 35(2).

Заявители на получение разрешения генетически модифицированных пищевых продуктов и кормов должны принимать участие в покрытии расходов на выполнение задач справочной лаборатории Сообщества и Европейской сети лабораторий по ГМО, упоминаемых в Приложении.

Вклад заявителей не должен превышать расходы, понесенные при проведении валидации методов выявления.

Подробные правила по выполнению этой Статьи, Приложение и любые изменения в нем могут быть приняты в соответствии с процедурой, указанной в Статье 35(2).

### *Статья 33*

#### **Консультирование с Европейской группой по этике в науке и новых технологиях**

1. Комиссия по собственной инициативе или по запросу государства-члена может консультироваться с Европейской группой по этике в науке и новых технологиях или любым другим соответствующим органом, который она может создать, с целью получения его заключения по этическим вопросам.

2. Комиссия должна довести эти заключения до сведения общественности.

#### *Статья 34*

### **Экстренные меры**

Если очевидно, что продукты, имеющие разрешение в соответствии с этим Регламентом, представляют собой серьезный риск для здоровья человека, здоровья животных или окружающей среды, или если в свете заключения Управления, выданного в рамках Статьи 10 или Статьи 22, возникает необходимость срочно приостановить или изменить разрешение, следует принять меры в рамках процедур, предусмотренных Статьями 53 и 54 Регламента (ЕС) № 178/2002.

#### *Статья 35*

### **Процедура Комитета**

1. Постоянный комитет по пищевой цепи и здоровью животных, созданный положениями Статьи 58 Регламента (ЕС) № 178/2002, далее называемый «Комитет», должен оказывать содействие Комиссии.

2. При ссылке на этот параграф, следует применять Статьи 5 и 7 Решения 1999/468/ЕС с учетом положений Статьи 8 этого Решения.

Период, указанный в Статье 5(б) Решения 1999/468/ЕС, должен быть равен трем месяцам.

3. Комитет должен принять свои правила процедуры.

#### *Статья 36*

### **Административный анализ**

Любое принятое решение или неосуществление полномочий, возложенных на Управление в рамках этого Регламента, могут быть рассмотрены Комиссией по своей собственной инициативе или в ответ на запрос государства-члена или любого лица, заинтересованного напрямую или косвенно.

С этой целью запрос должен быть представлен в Комиссию в течение двух месяцев со дня, когда заинтересованная сторона получила сведения о рассматриваемом действии или бездействии.

Комиссия должна принять решение в течение двух месяцев, при необходимости требуя от Управления отменить свое решение или устранить последствия своего бездействия.

#### *Статья 37*

### **Аннулирование**

Следующие Регламенты должны быть аннулированы, начиная со дня применения этого Регламента:

- Регламент (ЕС) № 1139/98,

- Регламент (ЕС) № 49/2000,

- Регламент (ЕС) № 50/2000.

### *Статья 38*

#### **Поправки в Регламент (ЕС) № 258/97**

В Регламент (ЕС) № 258/97 вносятся изменения со дня применения этого Регламента следующим образом:

1. Следующие положения должны быть удалены:

- Статья 1(2)(a) и (b)
- Статья 3(2), второй подпараграф и (3),
- Статья 8(1)(d),
- Статья 9.

2. В статье 3, первое предложение параграфа 4 должно быть заменено следующим образом:

‘4. В порядке частичной отмены параграфа 2, процедура, упоминаемая в Статье 5, должна применяться по отношению к пищевым продуктам или ингредиентам пищевых продуктов, упоминаемым в Статье 1(2)(d) и (e), которые доступны и общепризнаны на основании научных данных или на основании заключения, выданного одним из компетентных органов, указанных в Статье 4(3), являются фактически эквивалентными существующим пищевым продуктам или ингредиентам пищевых продуктов в отношении их состава, питательной ценности, метаболизма, предполагаемого использования и уровня содержащихся в них нежелательных веществ.’

### *Статья 39*

#### **Поправка к Директиве 82/471/ЕЕС**

Следующий параграф должен быть добавлен к Статье 1 Директивы 82/471/ЕЕС со дня начала применения этого Регламента:

‘3. Эта Директива не применяется к продуктам, которые действуют как непосредственные или косвенные источники белка, которые подпадают под сферу действия Регламента (ЕС) № 1829/2003 Европейского парламента и Совета от 22 сентября 2003 года по генетически модифицированным пищевым продуктам и кормам (\*).

---

(\*) OJ L 268, 18.10.2003, p.1.’

### *Статья 40*

#### **Поправки к Директиве 2002/53/ЕС**

В Директиву 2002/53/ЕС данным документом вносятся следующие поправки, вступающие в силу со дня начала применения этого Регламента:

1. Статью 4(5) следует заменить следующим положением

‘5. В дальнейшем, если материал, полученный из сортов растений, предназначенных для потребления в пищевых продуктах, подпадающих в сферу действия Статьи 3, или в кормах, подпадающих в сферу действия Статьи 15 Регламента (ЕС) № 1829/2003 Европейского Парламента и Совета от 22 сентября 2003 года на генетически модифицированным пищевым продуктам и кормам (\*), эти сорта должны быть одобрены только после получения разрешения на них в соответствии с этим Регламентом.

---

(\* ) OJ L 268, 18.10.2003, p.1.’

2. Статью 7(5) следует заменить следующим положением:

‘5. Государства-члены должны обеспечить, чтобы сорта, предназначенные для использования в пищевых продуктах или кормах, как определено в Статьях 2 и 3 Регламента (ЕС) № 178/2002 Европейского Парламента и Совета от 28 января 2002 года, излагающего общие принципы и требования пищевого закона, устанавливающего Европейское Управление по безопасности пищевых продуктов и излагающего процедуры в отношении безопасности пищевых продуктов (\*), были одобрены только после получения разрешения на них в рамках соответствующего законодательства.

---

(\* ) OJ L 31, 1.2.2002, p.1.’

#### *Статья 41*

#### **Поправки к Директиве 2002/55/ЕС**

В Директиву 2002/55/ЕС данным документом вносятся следующие поправки, вступающие в силу со дня начала применения этого Регламента:

1. Статью 4(3) следует заменить следующим образом:

‘3. В дальнейшем, если материал, полученный из сортов растений, предназначен для использования в пищевых продуктах, подпадающих под сферу действия Статьи 3, или в кормах, подпадающих под сферу действия Статьи 15 Регламента (ЕС) № 1829/2003 Европейского Парламента и Совета от 22 сентября 2003 года по генетическим модифицированным пищевым продуктам и кормам (\*), эти сорта должны быть одобрены, только после получения разрешения на них в соответствии с этим Регламентом.

---

(\* ) OJ L 268, 18.10.2003, p.1.’

2. Статью 7(5) следует заменить следующим положением:

‘5. Государства-члены должны обеспечить, чтобы сорта растений, предназначенные для использования в пищевых продуктах или кормах, как определено в Статьях 2 и 3 Регламента (ЕС) № 178/2002 Европейского Парламента и Совета от 28 января 2002 года, излагающего общие принципы и требования пищевого закона, устанавливающего Европейское управление по безопасности пищевых продуктов и излагающего процедуры

относительно пищевой безопасности (\*), были одобрены только после получения разрешения на них в рамках соответствующего законодательства.

---

(\* ) OJ L 31, 1.2.2002, p.1.’

### *Статья 42*

#### **Поправка к Директиве 68/193/ЕЕС**

Статью 5ba(3) Директивы 68/193/ЕЕС следует заменить следующей формулировкой, вступающей в силу со дня начала применения этого Регламента:

‘3. (a) Если продукты, полученные от материала для разведения винограда, предназначены для использования в качестве пищевых продуктов или в пищевых продуктах, подпадающих под сферу действия Статьи 3, или в кормах, подпадающих под сферу действия Статьи 15 Регламента (ЕС) № 1829/2003 Европейского Парламента и Совета от 22 сентября 2003 года по генетическим модифицированным пищевым продуктам и кормам (\*), эти сорта винограда должны быть одобрены, только после получения разрешения на них в соответствии с указанным Регламентом.

(b) Государства-члены должны обеспечить, чтобы сорта винограда, от материала для разведения которых были получены продукты, предназначенные для использования в пищевых продуктах и кормах, в соответствии с Статьями 2 и 3 Регламента (ЕС) № 178/2002 Европейского Парламента и Совета от 28 января 2002 года, излагающего общие принципы и требования пищевого закона, устанавливающего Европейское управление по безопасности пищевых продуктов и излагающего процедуры относительно пищевой безопасности (\*\*), были одобрены только после получения разрешения на них в рамках соответствующего законодательства.

---

(\* ) OJ L 268, 18.10.2003, p.1.

(\*\*) OJ L 31, 1.2.2002, p.1.’

### *Статья 43*

#### **Поправки к Директиве 2001/18/ЕС**

В Директиву 2001/18/ЕС вносятся следующие изменения, вступающие в действие со дня вступления в силу этого Регламента:

1. Вводится следующая Статья:

*‘Статья 12a*

**Переходные меры в отношении непредвиденного или технически неизбежного присутствия генетически модифицированных организмов, в отношении которых были получены положительные результаты при проведении анализа риска**

1. Размещение на рынке ГМО или комбинации ГМО в продуктах, предназначенных для непосредственного использования в качестве пищевых продуктов или кормов, должно быть исключено из Статей 13 – 21, при условии, что они отвечают требованиям, указанным в Статье 47 Регламента (ЕС) № 1829/2003 Европейского Парламента и Совета

от 22 сентября 2003 года по генетическим модифицированным пищевым продуктам и кормам (\*).

2. Эту Статью следует применять в течение трех лет после даты начала применения Регламента (ЕС) № 1829/2003.

---

(\* OJ L 268, 18.10.2003, p.1.’

2. Вводится следующая Статья:

*‘Статья 26а*

### **Меры для исключения непреднамеренного присутствия ГМО**

1. Государства-члены могут принять соответствующие меры для исключения непреднамеренного присутствия ГМО в других продуктах.

2. Комиссия должна собирать и координировать информацию, основываясь на исследованиях, проведенных на уровне Сообщества и национальном уровне, следить за новыми исследованиями государств-членов в отношении сосуществования, и на основе информации и наблюдений разработать руководства по сосуществованию генетически модифицированных, традиционных и органических сельскохозяйственных культур.’

### *Статья 44*

#### **Информация, предоставляемая в соответствии с Картахенским протоколом**

1. О любом разрешении, продлении, изменении, приостановлении и отзыве разрешения на ГМО, пищевые продукты или корма, указанные в Статьях 3(1)(а) или (b) или 15(1)(а) или (b), Комиссия должна уведомить стороны, подписавшие Картахенский протокол, через Механизм посредничества по биобезопасности в соответствии со Статьей 11(1) или Статьей 12(1) Картахенского протокола сообразно обстоятельствам.

Комиссия должна предоставить копию информации в письменном виде в национальный координационный центр каждой стороны, который заранее информирует Секретариат, что у него нет доступа в Механизм посредничества по биобезопасности.

2. Комиссия также должна обрабатывать запросы на дополнительную информацию, поданные любой стороной в соответствии со Статьей 11(3) Картахенского протокола и должна предоставить копии законов, регламентов и руководств в соответствии со Статьей 11(5) этого Протокола.

### *Статья 45*

#### **Штрафные санкции**

Государства-члены должны изложить правила введения штрафных санкций, применимых при нарушениях положений этого Регламента, и должны принять все меры, необходимые для обеспечения того, что эти правила выполняются. Предусмотренные штрафные санкции должны быть эффективными, соразмерными и оказывающими сдерживающее воздействие. Государства-члены должны уведомить Комиссию об этих положениях не

позднее, чем через шесть месяцев после даты вступления в силу этого Регламента и должны уведомлять ее без промедления о любых последующих поправках.

#### *Статья 46*

##### **Переходные меры в отношении запросов, маркировки и уведомлений**

1. Запросы, представляемые в рамках Статьи 4 Регламента (ЕС) № 258/97 до даты начала применения этого Регламента, должны быть преобразованы в заявки в рамках Главы II, Раздела 1 этого Регламента, где отчет по предварительной оценке, предусмотренный Статьей 6(3) Регламента (ЕС) № 258/97, не был предоставлен в Комиссию, также как и во всех случаях, когда требуется отчет по предварительной оценке в соответствии со Статьей 6(3) или (4) Регламента (ЕС) № 258/97. Другие запросы, представляемые в рамках Статьи 4 Регламента (ЕС) № 258/97 до даты начала применения этого Регламента, должны быть рассмотрены в рамках положений Регламента (ЕС) № 258/97, безотносительно Статьи 38 этого Регламента.
2. Требования к маркировке, упоминаемые в этом Регламента, не применяются к продуктам, процесс производства которых был начат до даты начала применения этого Регламента, при условии, что эти продукты маркированы в соответствии с законодательством, применимым к ним до даты применения этого Регламента.
3. Уведомления в отношении продуктов, включая их использование в качестве кормов, представляемые в рамках Статьи 13 Директивы 2001/18/ЕС до даты начала применения этого Регламента должны быть преобразованы в заявки в рамках Главы III, Раздела 1 этого Регламента, где отчет по оценке, предусмотренный Статьей 14 Директивы 2001/18/ЕС, еще не был послан в Комиссию.
4. Запросы, представляемые на продукты, упоминаемые в Статье 15(1)(с) этого Регламента в рамках Статьи 7 Директивы 82/471/ЕЕС до даты начала применения этого Регламента, должны быть преобразованы в заявки в рамках Главы III, Раздела 1 этого Регламента.
5. Запросы, представляемые на продукты, упоминаемые в Статье 15(1) этого Регламента в рамках Статьи 4 Директивы 70/524/ЕЕС, до даты начала применения этого Регламента должны быть дополнены заявками в рамках Главы III, Раздела 1 этого Регламента.

#### *Статья 47*

##### **Переходные меры относительно непреднамеренного или технически неизбежного присутствия генетически модифицированного материала, в отношении которого были получены положительные результаты при проведении анализа риска**

1. Присутствие в пищевых продуктах или кормах материала, который содержит, состоит или изготовлен из ГМО в пропорции не выше 0,5%, не считаются нарушающими Статью 4(2) или Статью 16(2), при условии, что:
  - (a) это присутствие является непреднамеренным или технически неизбежным;
  - (b) генетически модифицированный материал получил положительную оценку в заключении Научного Комитета(ов) Сообщества или Управления до даты начала применения этого Регламента;



(с) заявка на получение разрешения не была отклонена в соответствии с соответствующим законодательством Сообщества; и

(d) методы выявления общедоступны.

2. С целью установления того, является ли присутствие материала непреднамеренным или технически неизбежным, предприниматели должны быть способны продемонстрировать компетентным органам, что они предприняли все необходимые меры во избежание присутствия таких материалов.

3. Пороги, упоминаемые в параграфе 1, могут быть понижены в соответствии с процедурой, указанной в Статье 35(2), в частности на ГМО, продаваемые непосредственно конечному потребителю.

4. Подробные правила по выполнению этой Статьи должны быть приняты в соответствии с процедурой, указанной в Статье 35(2).

5. Эта Статья применяется в течение трех лет после даты начала применения этого Регламента.

#### *Статья 48*

##### **Обзор**

1. Не позднее 7 ноября 2005 года и в свете полученного опыта Комиссия должна представить Европейскому парламенту и Совету отчет о выполнении этого Регламента, и в частности Статьи 47, при необходимости с прилагаемым подходящим предложением. Отчет и любое предложение должны быть доступны для общественности.

2. Без ущерба для полномочий национальных органов, Комиссия должна контролировать применение этого Регламента и его влияние на здоровье человека и животных, защиту потребителя, потребительскую информацию и функционирование внутреннего рынка и, при необходимости, вносить предложения в кратчайший срок.

#### *Статья 49*

##### **Вступление в силу**

Этот Регламент должен вступить в силу на 20-ый день после его публикации в *Официальном журнале Европейского Союза*.

Он применяется через шесть месяцев после даты публикации этого Регламента.

Настоящий Регламент является обязательным во всей своей полноте и обладает прямым действием во всех государствах-членах.

Составлен в Брюсселе, 22 сентября 2003 года.

*От имени Европейского Парламента*  
Президент  
P. COX

*От имени Совета*  
Президент  
R. BUTTIGLIONE

## ПРИЛОЖЕНИЕ

### ОБЯЗАННОСТИ И ЗАДАЧИ СПРАВОЧНОЙ ЛАБОРАТОРИИ СООБЩЕСТВА

1. Справочной лабораторией Сообщества, упоминаемой в Статье 32, является Объединенный исследовательский центр Комиссии.
2. В отношении задач, указанных в этом Приложении, Объединенный исследовательский центр Комиссии должен получать содействие от консорциума национальных справочных лабораторий, которые получают название «Европейская сеть лабораторий по ГМО».
3. Справочная лаборатория Сообщества несет ответственность в частности за:
  - прием, приготовление, хранение, поддержание и распределение в национальные справочные лаборатории соответствующих положительных и отрицательных контрольных проб,
  - тестирование и валидацию метода выявления, включая отбор проб, и идентификации трансформационного события и, при необходимости, метод выявления и идентификации трансформационного события в пищевых продуктах или кормах,
  - оценку данных, предоставляемых заявителем на получение разрешения для размещения пищевых продуктов или кормов на рынке в целях тестирования и валидации метода отбора проб и выявления,
  - представление полных отчетов о проведенном анализе в Управление.
4. Справочная лаборатория Сообщества должна участвовать в урегулировании споров между государствами-членами в отношении результатов задач, изложенных в этом Приложении.