

Šis tekstas yra skirtas tik informacijai ir teisinės galios neturi. Europos Sąjungos institucijos nėra teisiškai atsakingos už jo turinį. Autentiškos atitinkamų teisės aktų, įskaitant jų preambules, versijos skelbiamos Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje ir pateikiamos svetainėje „EUR-Lex“. Oficialūs tekstai tiesiogiai prerinami naudojantis šiuo dokumente pateikiamomis nuorodomis

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

2003 m. rugsėjo 22 d.

dėl genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų

(Tekstas svarbus EEE)

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

iš dalies keičiamas:

		Oficialusis leidinys		
		Nr.	puslapis	data
► <u>M1</u>	2006 m. gruodžio 22 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1981/2006	L 368	99	2006 12 23
► <u>M2</u>	2008 m. kovo 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 298/2008	L 97	64	2008 4 9
► <u>M3</u>	2019 m. birželio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/1381	L 231	1	2019 9 6



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

2003 m. rugsėjo 22 d.

dėl genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų

(Tekstas svarbus EEE)

I SKYRIUS

TIKSLAI IR SĄVOKOS

1 straipsnis

Tikslas

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

- a) parengti bazę, leidžiančią užtikrinti aukštą žmonių gyvenimo ir sveikatos, gyvūnų sveikatos ir gerovės, aplinkos ir vartotojų interesų apsaugos lygį genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų atžvilgiu, tuo pačiu užtikrinant veiksmingą vidaus rinkos darbą;
- b) nustatyti Bendrijos leidimų išdavimo genetiškai modifikuotam maistui ir pašarams ir priežiūros tvarką;
- c) nustatyti genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų ženklinimo nuostatas.

2 straipsnis

Sąvokos

Šiame reglamente:

- 1) yra vartojami Reglamente (EB) Nr. 178/2002 pateikti sąvokų „maistas“ (arba maisto produktai), „pašarai“, „galutinis vartotojas“, maisto (arba maisto produktų) verslas „ir“ pašarų verslas „apibrėžimai“;
- 2) sąvokos „sietis (atsekamumas)“ apibrėžimas nustatytas Reglamente (EB) Nr. 1830/2003;
- 3) „operatorius“ – tai fizinis arba juridinis asmuo, atsakingas už tai, kad jų kontroliuojamame maisto produktų versle ir pašarų versle būtų laikomasi šio reglamento reikalavimų;
- 4) yra vartojami Direktyvoje 2001/18/EB nurodyti sąvokų „organizmas“, „apgalvotas išleidimas“ ir „rizikos aplinkai vertinimas“ apibrėžimai;
- 5) „genetiškai modifikuotas organizmas“ arba „GMO“ – tai Direktyvos 2001/18/EB 2 straipsnio 2 dalyje apibrėžtas genetiškai modifikuotas organizmas, išskyrus organizmus, gautus taikant Direktyvos 2001/18/EB I priedo B dalyje nurodytas genetinio modifikavimo technologijas;
- 6) „genetiškai modifikuotas maistas“ – tai maistas, kurio sudėtyje yra, kuris susideda arba yra pagamintas iš GMO;
- 7) „genetiškai modifikuoti pašarai“ – tai pašarai, kurių sudėtyje yra, kurie susideda arba yra pagaminti iš GMO;

▼B

- 8) „genetiškai modifikuotas organizmas, skirtas maistui“ – tai GMO, kuris gali būti vartojamas kaip maistas arba kaip žaliava maistui gaminti;
- 9) „genetiškai modifikuotas organizmas, skirtas pašarams“ – tai GMO, kuris gali būti vartojamas kaip pašaras arba kaip žaliava pašarams gaminti;
- 10) „pagamintas iš GMO“ reiškia visiškai arba iš dalies gautas iš GMO, o ne tas, kurio sudėtyje yra arba kuris susideda iš GMO;
- 11) „kontrolinis mėginys“ – tai GMO arba jo genetinė medžiaga (teigiamas mėginys) ir motininis organizmas arba jo genetinė medžiaga, panaudota genetiniam modifikavimui (neigiamas mėginys);
- 12) „tradicinis atitikmuo“ – tai panašus maistas arba pašaras, pagamintas ne genetinio modifikavimo būdu ir turintis nusistovėjusią saugaus naudojimo praktiką;
- 13) „ingredientas“ – tai Direktyvos 2000/13/EB 6 straipsnio 4 dalyje nurodytas ingredientas komponentas;
- 14) „išleidimas į rinką“ – maisto ar pašarų laikymas pardavimui įskaitant siūlymą parduoti arba kurį nors kitą jo perdavimo būdą, nemokamai ar už pinigus, ir pats pardavimas paskirstymas;
- 15) „fasuotas maistas“ – tai kiekvienas atskiras galutiniam vartotojui ir viešojo maitinimo įstaigoms pateikiamas prekinis vienetas, susidedantis iš maisto produkto ir pakuotės, į kurią jis buvo įdėtas prieš siūlant parduoti ir kuri apgaubia produktą visiškai arba tik iš dalies, bet visada taip, kad pakuotės turinio nebūtų galima pakeisti jos neatidarius arba nepakeitus;
- 16) „viešojo maitinimo įstaigos“ – tai Direktyvos 2000/13/EB 1 straipsnyje nurodytos „viešojo maitinimo įstaigos“.

II SKYRIUS**GENETIŠKAI MODIFIKUOTAS MAISTAS****1 skirsnis****Leidimų išdavimas ir priežiūra****3 straipsnis****Taikymo sritis**

1. Šis skirsnis taikomas:

- a) maistui skirtiems GMO;

▼B

- b) maistui, kurio sudėtyje yra arba kuris susideda iš GMO;
- c) maistui, kuris pagamintas iš GMO arba kurio sudėtyje yra iš GMO pagamintų ingredientų.

▼M2

- 2. Prireikus priemonės, skirtos iš dalies pakeisti neesmines šio reglamento nuostatas jį papildant ir nustatančios, ar šis skirsnis taikomas konkrečios rūšies maistui, tvirtinamos pagal 35 straipsnio 3 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.

▼B*4 straipsnis***Reikalavimai**

- 1. 3 straipsnio 1 dalyje nurodytas maistas neturi:
 - a) turėti neigiamo poveikio žmonių ir gyvūnų sveikatai arba aplinkai;
 - b) klaidinti vartotojo;
 - c) skirtis nuo maisto, kurį ketinama pakeisti tiek, kad jo įprastas vartojimas maistingumo atžvilgiu būtų nenaudingas vartotojui.
- 2. Niekam neleidžiama išleisti į rinką 3 straipsnio 1 dalyje nurodyto maistui skirto GMO arba maisto, jeigu jiems pagal šio skirsnio nuostatas neišduotas leidimas ir nesilaikoma atitinkamų leidimo išdavimo sąlygų.
- 3. Leidimas neišduodamas nė vienam 3 straipsnio 1 dalyje nurodytam maistui skirtam GMO arba maistui, jei leidimo prašytojas tinkamai ir pakankamai neįrodė, jog jis laikosi šio straipsnio 1 dalies reikalavimų.
- 4. Šio straipsnio 2 dalyje nurodytas leidimas gali būti išduodamas:
 - a) GMO ir maisto produktams, kurių sudėtyje yra arba kurie susideda iš to GMO, bei maisto produktams, kurie pagaminti iš minėto GMO arba kurių sudėtyje yra iš jo pagamintų ingredientų;
 - b) iš GMO pagamintam maistui ir maisto produktams, kurie pagaminti arba kurių sudėtyje yra to maisto;
 - c) iš GMO pagamintam ingredientui ir maistui, kurio sudėtyje yra to ingrediento.
- 5. Šio straipsnio 2 dalyje nurodytas leidimas suteikiamas, atsisakoma jį suteikti, atnaujinamas, pakeičiamas, sustabdomas arba panaikinamas atsižvelgiant tik į šiame reglamente nurodytas priežastis ir laikantis tik jame nustatytos tvarkos.
- 6. Šio straipsnio 2 dalyje paminėtas leidimo prašytojas, o suteikus leidimą – ir leidimo savininkas arba jo atstovas, turi būti įsisteigę Bendrijoje.

▼B

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

*5 straipsnis***Prašymas išduoti leidimą**

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

2. Prašymas siunčiamas valstybės narės nacionalinei kompetentingai institucijai.

a) Nacionalinė kompetentinga institucija:

- i) gavusi prašymą, per 14 dienų apie tai raštu praneša pareiškėjui. Šiame patvirtinime nurodoma prašymo gavimo data;
- ii) nedelsdama informuoja Europos maisto saugos tarnybą (toliau – Tarnyba); ir
- iii) pateikia Tarnybai pareiškėjo atsiųstą prašymą bei visą papildomą informaciją.

b) Tarnyba:

- i) apie prašymą nedelsdama informuoja kitas valstybes nares ir Komisiją ir pateikia joms pareiškėjo prašymą bei visą papildomą informaciją;
- ii) 3 straipsnio 1 dalyje nurodytų dokumentų suvestinę pateikia visuomenei.

3. ►**M3** Prašymas pateikiamas naudojant standartinius duomenų formatus, jeigu jie patvirtinti pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39f straipsnį; kartu nurodoma: ◀

- a) pareiškėjo pavardė ir adresas;
- b) maisto paskirtis ir jo specifikacija, įskaitant transformacijos įvykį (-us);
- c) prireikus informacija, įrodanti, kad laikomasi Konvencijos dėl biologinės įvairovės Kartagenos protokolo dėl biologinės saugos (toliau – Kartagenos protokolas) II priedo nuostatų;
- d) prireikus išsamus gamybos būdo aprašas;
- e) tyrimų kopija, prireikus įskaitant atliktus nepriklausomus tyrimus, patikrintus tos pačios rūšies specialistų, ir visa kita turima medžiaga, įrodanti, kad maistas atitinka 4 straipsnio 1 dalyje nurodytus kriterijus;

▼B

- f) atitinkama informacija ir duomenimis pagrįsta analizė, parodanti, kad maisto charakteristikos nesiskiria nuo jo tradicinio atitikmens charakteristikų, atsižvelgiant į priimtas šių charakteristikų natūralaus nuokrypio ribas ir 13 straipsnio 2 dalies a punkte nustatytus kriterijus, arba pasiūlymas maistą ženklinti pagal 13 straipsnio 2 dalies a punkto ir 3 dalies nuostatas;
- g) pagrįstas pareiškimas, kad maistas nekelia etinių ar religinių problemų, arba pasiūlymas ženklinti pagal 13 straipsnio 2 dalies b punkto nuostatas;
- h) prireikus maisto arba iš jo pagamintų produktų išleidimo į rinką sąlygos, įskaitant konkrečias vartojimo ir tvarkymo sąlygas;
- i) transformacijos įvykio nustatymo (aptikimo), mėginių ėmimo (įskaitant nuorodas į esamus oficialius arba standartizuotus mėginių ėmimo būdus) ir identifikavimo, o prireikus ir transformacijos įvykio maiste ir (arba) iš jo pagamintuose produktuose (jų pakeitimo fakto) nustatymo bei identifikavimo metodai;
- j) maisto pavyzdžiai ir jų kontroliniai mėginiai bei informacija apie tai, kur galima įsigyti pagrindinės medžiagos;
- k) pasiūlymas dėl žmonėms vartoti skirto maisto vartojimo pasekmių monitoringo;

▼M3

- l) nuoroda į prašymo dalis ir bet kokia kita papildoma informacija, kurią pareiškėjas prašo laikyti konfidencialia ir dėl kurios pateikia įmanomą patikrinti pagrindimą, kaip numatyta šio reglamento 30 straipsnyje ir Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39 straipsnyje;
- m) standartinės formos dokumentų suvestinė.

▼B

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

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

- a) techninių dokumentų rinkinys, kuriame yra Direktyvos 2001/18/EB III ir IV prieduose reikalaujama informacija ir informacija apie rizikos vertinimą, atliekamą remiantis Direktyvos 2001/18/EB II priede nustatytais principais, bei jo išvados arba, jei leidimas išleisti į rinką GMO išduotas pagal Direktyvos 2001/18/EB C dalies nuostatas, – sprendimo išduoti leidimą kopija;
- b) poveikio aplinkai monitoringo (stebėsenos) planas, atitinkantis Direktyvos 2001/18/EB VII priedo nuostatas, įskaitant pasiūlymą dėl jo trukmės; ši trukmė gali skirtis nuo pritarimui pasiūlyto laikotarpio.

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

▼B

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

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

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

*6 straipsnis***Tarnybos nuomonė**

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

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

3. Norėdama parengti savo nuomonę Tarnyba:

- a) patikrina, ar pareiškėjo pateikta informacija bei dokumentai atitinka 5 straipsnio nuostatas ir ar pašaras atitinka 4 straipsnio 1 dalyje nurodytus kriterijus;
- b) gali valstybės narės atitinkamos pašarų vertinimo institucijos paprašyti atlikti maisto saugos vertinimą remdamasi Reglamento (EB) Nr. 178/2002 36 straipsniu;
- c) gali pagal Direktyvos 2001/18/EB 4 straipsnio nuostatas paskirtos kompetentingos institucijos paprašyti atlikti aplinkos rizikos vertinimą; tačiau, jeigu prašymas susijęs su GMO, kurie skirti naudoti kaip sėklos arba kita augalų dauginamoji medžiaga, atlikti aplinkos rizikos vertinimą Tarnyba prašo nacionalinės kompetentingos institucijos;
- d) 32 straipsnyje nurodytai Bendrijos etaloninei laboratorijai išsiunčia 5 straipsnio 3 dalies i ir j punktuose nurodytą informaciją. Bendrijos etaloninė laboratorija išbando ir įteisina pareiškėjo pasiūlytą nustatymo ir identifikavimo metodą;
- e) tikrindama 13 straipsnio 2 dalies a punkto taikymą, išnagrinėja pareiškėjo pateiktą informaciją ir duomenis, įrodančius, kad maisto charakteristikos nesiskiria nuo jo tradicinio atitiktens, atsižvelgiant į šių charakteristikų leistinas natūralias nuokrypių ribas.

▼B

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

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

- a) pareiškėjo pavardė ir adresas;
- b) maisto paskirtis ir specifikacija;
- b) prireikus informacija, kurios reikalaujama Kartagenos protokolo II priede;
- d) pasiūlymas dėl maisto ir (arba) iš jo pagamintų produktų ženklinimo;
- e) prireikus visos sąlygos arba apribojimai, kuriuos reikėtų nustatyti išleidimui į rinką, ir (arba) konkrečios sąlygos ar apribojimai vartojimui ir tvarkymui, įskaitant rizikos vertinimo rezultatais pagrįstus vartojimo pasekmių monitoringo reikalavimus, o kalbant apie GMO arba maistą, kurio sudėtyje yra arba kuris susideda iš GMO – konkrečių ekosistemų/aplinkos ir (arba) geografinių rajonų apsaugos sąlygos;
- f) Bendrijos etaloninės laboratorijos įteisintas transformacijos įvykio nustatymo, įskaitant mėginių ėmimą, identifikavimo, o prireikus ir transformacijos įvykio maiste ir (arba) iš jo pagamintuose maisto produktuose nustatymo bei identifikavimo metodas; nuoroda į tai, kur galima įsigyti pamatinės medžiagos;
- g) prireikus 5 straipsnio 5 dalies b punkte nurodytas monitoringo planas.

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

▼M3

7. Tarnyba, laikydamasi Reglamento (EB) Nr. 178/2002 38 straipsnio 1 dalies, viešai paskelbia savo nuomonę, išbraukusi joje bet kokią informaciją, kuri pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39–39e straipsnius ir šio reglamento 30 straipsnį yra pripažinta konfidencialia. Visuomenė per 30 dienų nuo tokio paskelbimo gali pateikti Komisijai savo pastabas.



7 straipsnis

Leidimų išdavimas

1. Komisija, gavusi Tarnybos nuomonę, per tris mėnesius 35 straipsnyje nurodytam Komitetui pateikia su prašymu susijusio sprendimo projektą, atsižvelgdama į Tarnybos nuomonę, atitinkamas Bendrijos teisės aktų nuostatas ir kitus su svarstomu klausimu susijusius teisinius veiksnius. Jei sprendimo projektas neatitinka Tarnybos nuomonės, Komisija pateikia skirtumų išaiškinimą.
2. Sprendimo projekte, kuriame numatyta suteikti leidimą, pateikiama 6 straipsnio 5 dalyje nurodyta informacija, leidimo savininko pavardė, prirėkus Reglamente (EB) Nr. 1830/2003 nurodytas unikalus GMO kodas.
3. Galutinis sprendimas dėl prašymo priimamas 35 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka.
4. Komisija nedelsdama praneša pareiškėjui apie priimtą sprendimą ir *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje* paskelbia išsamią informaciją apie sprendimą.
5. Šiame reglamente nustatyta tvarka suteiktas leidimas Bendrijoje galioja 10 metų ir pratęsiamas pagal 11 straipsnio nuostatas. Maistas, kuriam išduotas leidimas, įtraukiamas į 28 straipsnyje nurodytą registrą. Įtraukiant į registrą visada nurodoma leidimo išdavimo data ir šio straipsnio 2 dalyje minėta išsami informacija.
6. Leidimų išdavimas pagal šio skirsnio nuostatas nepažeidžia Bendrijos teisės aktų nuostatų, reglamentuojančių medžiagų, kurios gali būti vartojamos tik tada, kai yra įtrauktos į sąrašą medžiagų, užregistruotų ir patvirtintų atmetant kitas, naudojimą ir išleidimą į rinką.
7. Leidimo suteikimas nesumažina maisto operatoriaus bendrosios civilinės ir baudžiamosios atsakomybės minimo maisto atžvilgiu.
8. Direktyvos 2001/18/EB A ir D dalių nuorodos į GMO, kurioms leidimai išduoti remiantis tos direktyvos C dalimi, yra vienodai skirtos ir tiems GMO, kuriems leidimas išduodamas remiantis šiuo reglamentu.

8 straipsnis

Esamų produktų statusas

1. Nukrypstant nuo 4 straipsnio 2 dalies nuostatos, produktai, kuriems taikomas šis skirsnis ir kurie iki šio reglamento taikymo buvo teisėtai išleisti į Bendrijos rinką, gali būti ir toliau išleidžiami į rinką, naudojami ir perdirbami, jei atitinka šias sąlygas:
 - a) kalbant apie produktus, pagal Direktyvos 90/220/EEB nuostatas išleistus į rinką iki įsigaliojant Reglamentui (EB) Nr. 258/97 arba pagal Reglamento (EB) Nr. 258/97 nuostatas, už šių produktų išleidimą į rinką atsakingi operatoriai per šešis mėnesius nuo šio reglamento taikymo dienos nurodo Komisijai dieną, kurią jie pirmą kartą išleido produktą į rinką;

▼B

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

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

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

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

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

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

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

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

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

▼B*9 straipsnis***Priežiūra**

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

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

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

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

*10 straipsnis***Leidimų keitimas, sustabdymas ir panaikinimas****▼M3**

1. Tarnyba savo iniciatyva arba Komisijos ar valstybės narės prašymu pateikia nuomonę apie tai, ar šio reglamento 3 straipsnio 1 dalyje nurodytam produktui išduotas leidimas vis dar atitinka šiame reglamente nustatytas sąlygas. Ji nedelsdama perduoda tą nuomonę Komisijai, valstybėms narėms ir leidimo savininkui. Tarnyba, laikydamasi Reglamento (EB) Nr. 178/2002 38 straipsnio 1 dalies, viešai paskelbia savo nuomonę, išbraukusi joje bet kokią informaciją, kuri pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39–39e straipsnius ir šio reglamento 30 straipsnį pripažinta konfidencialia. Visuomenė per 30 dienų nuo tokio paskelbimo gali pateikti Komisijai savo pastabas.

▼B

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

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

*11 straipsnis***Leidimo pratęsimas**

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

▼M3

2. Prašymas pateikiamas naudojant standartinius duomenų formatus, jeigu jie patvirtinti pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39f straipsnį, kartu pateikiant šiuos duomenis:

▼B

- a) leidimo išleisti maistą į rinką kopija;
- b) ataskaita apie monitoringo rezultatus, jei tai nurodyta leidime;
- c) visa kita gauta nauja informacija, susijusi su maisto vartojimo saugos ir maisto rizikos vartotojui arba aplinkai įvertinimu;
- d) prireikus pasiūlymas iš dalies pakeisti arba papildyti pirminio leidimų suteikimo sąlygas, *inter alia*, būsimo monitoringo sąlygas.

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

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

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

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

2 skirsnis

Ženklinimas

12 straipsnis

Taikymo sritis

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

- a) kurių sudėtyje yra arba kurie susideda iš GMO; arba
- b) kurie yra pagaminti arba kurių sudėtyje yra iš GMO pagamintų ingredientų.

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

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

▼ M2

4. Priemonės, skirtos iš dalies pakeisti neesmines šio reglamento nuostatas jį papildant ir nustatančios atitinkamas žemesnes ribas, ypač maisto produktams, kurių sudėtyje yra arba kurie susideda iš GMO, arba atsižvelgiant į mokslo bei technikos pažangą, tvirtinamos pagal 35 straipsnio 3 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.

▼ B*13 straipsnis***Reikalavimai**

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

- a) jei maistas susideda iš daugiau kaip vieno ingrediento, Direktyvos 2000/13/EB 6 straipsnyje numatytų ingredientų sąraše skliausteliuose šalia ingrediento įrašomi žodžiai „genetiškai modifikuotas“ arba „pagamintas iš genetiškai modifikuoto (ingrediento pavadinimas)“;
- b) jei ingredientas pavadintas kategorijos vardu, ingredientų sąraše įrašomi žodžiai „kurio sudėtyje yra genetiškai modifikuoto (organizmo pavadinimas)“ arba „kurio sudėtyje yra (ingrediento pavadinimas), pagaminto iš genetiškai modifikuoto (organizmo pavadinimas)“;
- c) jei ingredientų sąrašo nėra, žodžiai „genetiškai modifikuotas“ arba „pagamintas iš genetiškai modifikuoto (organizmo pavadinimas)“ aiškiai užrašomi ant etiketės;
- d) a ir b punktuose minėtos nuorodos gali būti pateiktos ingredientų sąrašo išnašoje. Tokiu atveju jos išspausdinamos maždaug tokio pat dydžio šriftu kaip ir ingredientų sąrašas. Kai ingredientų sąrašo nėra, minėti žodžiai aiškiai užrašomi etiketėje;
- e) jei maistas galutiniam vartotojui siūlomas parduoti nefasuotas arba fasuotas, mažose talpose, kurių didžiausias paviršiaus plotas yra mažiau kaip 10 cm², informacija, kurios reikalaujama šioje straipsnio dalyje, turi būti nuolat ir aiškiai pateikiama maisto vitrinoje ar visai šalia, arba ant pakavimo medžiagos pakankamai dideliu šriftu, kad būtų galima lengvai atpažinti ir perskaityti.

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

- a) kai maistas skiriasi nuo jo tradicinio atitikmens šiomis charakteristikomis ir savybėmis:
 - i) sudėtimi;
 - ii) maistine verte arba mitybiniu poveikiu;
 - iii) numatoma produkto paskirtimi;
 - iv) reikšme tam tikrų gyventojų grupių sveikatai;

▼B

b) kai maistas gali kelti etinių ar religinių problemų.

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

▼M2*14 straipsnis***Igyvendinimo priemonės**

1. Komisija gali priimti šias priemones:

- priemonės, kurios būtinos, kad operatoriai galėtų laikytis reikalavimų kompetentingų institucijų atžvilgiu, kaip nurodyta 12 straipsnio 3 dalyje,
- priemonės, kurios būtinos, kad operatoriai galėtų laikytis 13 straipsnyje nurodytų ženklavimo reikalavimų,
- specialiąsias taisykles dėl informacijos, kurią turi pateikti maistą galutiniam vartotojui tiekiančios viešojo maitinimo įstaigos. Siekiant atsižvelgti į ypatingą viešojo maitinimo įstaigų padėtį, minėtose taisyklėse gali būti numatyta pritaikyti 13 straipsnio 1 dalies e punkto reikalavimus.

Šios priemonės, skirtos iš dalies pakeisti neesmines šio reglamento nuostatas, *inter alia*, jį papildant, tvirtinamos pagal 35 straipsnio 3 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.

2. Be to, siekiant palengvinti vienodą 13 straipsnio taikymą, pagal 35 straipsnio 2 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą galima patvirtinti išsamias taisykles.

▼B

III SKYRIUS

GENETIŠKAI MODIFIKUOTAS PAŠARAI

1 skirsnis

Leidimų išdavimas ir priežiūra*15 straipsnis***Taikymo sritis**

1. Šis skirsnis taikomas:

- a) GMO, kurie naudojami kaip pašarai;
- b) pašarams, kurių sudėtyje yra arba kurie susideda iš GMO;
- c) pašarams, pagamintiems iš GMO.

▼ **M2**

2. Prireikus priemonės, skirtos iš dalies pakeisti neesmines šio reglamento nuostatas jį papildant ir nustatančios, ar šis skirsnis taikomas konkrečios rūšies pašarams, tvirtinamos pagal 35 straipsnio 3 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.

▼ **B***16 straipsnis***Reikalavimai**

1. 15 straipsnio 1 dalyje nurodyti pašarai neturi:
 - a) turėti neigiamo poveikio žmonių ir gyvūnų sveikatai arba aplinkai;
 - b) klaidinti vartotojo;
 - c) kenkti vartotojui arba jį klaidinti pablogindami gyvūniniams produktams būdingas savybes;
 - d) skirtis nuo pašaro, kurį ketinama pakeisti tiek, kad jo įprastas vartojimas gyvūnams arba žmonėms būtų maistingumo atžvilgiu būtų nenaudingas.
2. Niekam neleidžiama išleisti į rinką, naudoti arba perdirbti 15 straipsnio 1 dalyje nurodyto produkto, jeigu tam produktui pagal šio skirsnio nuostatas neišduotas leidimas ir nesilaikoma atitinkamų leidimo išdavimo sąlygų.
3. Leidimas neišduodamas nė vienam 15 straipsnio 1 dalyje nurodytam produktui, jei leidimo prašytojas tinkamai ir pakankamai neįrodė, jog jis laikosi šio straipsnio 1 dalies reikalavimų.
4. Šio straipsnio 2 dalyje nurodytas leidimas gali būti išduodamas:
 - a) GMO ir pašarams, kurių sudėtyje yra arba kurie susideda iš to GMO, bei iš minėto GMO pagamintiems pašarams; arba
 - b) iš GMO pagamintam pašarui ir pašarams, kurie pagaminti arba kurių sudėtyje yra to pašaro.
5. Šio straipsnio 2 dalyje nurodytas leidimas suteikiamas, atsisakoma jį suteikti, atnaujinamas, pakeičiamas, sustabdomas arba panaikinamas atsižvelgiant tik į šiame reglamente nurodytas priežastis ir laikantis tik jame nustatytos tvarkos.
6. Šio straipsnio 2 dalyje paminėtas leidimo prašytojas, o suteikus leidimą – ir leidimo savininkas arba jo atstovas, turi būti įsisteigę Bendrijoje.
7. Šiame reglamente nurodytas leidimų išdavimas neturi prieštarauti Direktyvų 2002/53/EB, 2002/55/EB ir 68/193/EEB nuostatomis.

▼B*17 straipsnis***Prašymas išduoti leidimą**

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

2. Prašymas siunčiamas valstybės narės nacionalinei kompetentingai institucijai.

a) Nacionalinė kompetentinga institucija:

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

ii) nedelsdama informuoja Tarnybą; ir

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

b) Tarnyba:

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

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

3. ►**M3** Prašymas pateikiamas naudojant standartinius duomenų formatus, jeigu jie patvirtinti pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39f straipsnį, kartu pateikiant šiuos duomenis: ◄

a) pareiškėjo pavardė ir adresas;

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

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

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

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

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

⁽¹⁾ OL L 126, 1983 5 13, p. 23.

▼B

- g) pagrįstas pareiškimas, kad pašaras nekelia etinių ar religinių problemų, arba pasiūlymas ženklinti pagal 25 straipsnio 2 dalies d punkto nuostatas;
- h) prireikus pašaro išleidimo į rinką sąlygos, įskaitant konkrečias vartojimo ir tvarkymo sąlygas;
- i) transformacijos įvykio nustatymo, mėginių ėmimo (įskaitant nuorodas į esamus oficialius arba standartizuotus mėginių ėmimo būdus) ir identifikavimo, o prireikus ir transformacijos įvykio pašare ir (arba) iš jo pagamintuose pašaruose nustatymo bei identifikavimo metodai;
- j) pašaro pavyzdžiai ir jų kontroliniai mėginiai bei informacija apie tai, kur galima įsigyti pamatinės medžiagos;
- k) prireikus pasiūlymas dėl pašarų vartojimo pasekmių monitoringo;

▼M3

- l) nuoroda į prašymo dalis ir bet kokią kitą papildomą informaciją, kurią pareiškėjas prašo laikyti konfidencialia ir dėl kurios pateikia įmanomą patikrinti pagrindimą, kaip numatyta šio reglamento 30 straipsnyje ir Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39–39e straipsniuose;
- m) standartinės formos dokumentų rinkinio suvestinė.

▼B

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

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

- a) techninių dokumentų rinkinys, kuriame yra Direktyvos 2001/18/EB III ir IV prieduose reikalaujama informacija ir informacija apie rizikos vertinimą, atliekamą remiantis Direktyvos 2001/18/EB II priede nustatytais principais bei jo išvadomis arba, jei leidimas išleisti į rinką GMO išduotas pagal Direktyvos 2001/18/EB C dalies nuostatas, – sprendimo išduoti leidimą kopija;
- b) poveikio aplinkai monitoringo planas, atitinkantis Direktyvos 2001/18/EB VII priedo nuostatas, įskaitant pasiūlymą dėl jo trukmės; ši trukmė gali skirtis nuo pritarimui pasiūlyto laikotarpio.

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

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

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

▼B

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

*18 straipsnis***Tarnybos nuomonė**

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

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

3. Norėdama parengti savo nuomonę Tarnyba:

- a) patikrina, ar pareiškėjo pateikta informacija ir dokumentai atitinka 17 straipsnio nuostatas ir ar pašaras atitinka 16 straipsnio 1 dalyje nurodytus kriterijus;
- b) gali valstybės narės atitinkamos pašarų vertinimo institucijos paprašyti atlikti pašaro saugos vertinimą remdamasi Reglamento (EB) Nr. 178/2002 36 straipsniu;
- c) gali pagal Direktyvos 2001/18/EB 4 straipsnio nuostatas paskirtos kompetentingos institucijos paprašyti atlikti aplinkos rizikos vertinimą; tačiau, jeigu prašymas susijęs su GMO, kurie skirti naudoti kaip sėklos arba kita augalų dauginamoji medžiaga, atlikti aplinkos rizikos vertinimą Tarnyba prašo nacionalinės kompetentingos institucijos;
- d) Bendrijos etaloninei laboratorijai išsiunčia 17 straipsnio 3 dalies i ir j punktuose nurodytą informaciją. Bendrijos etaloninė laboratorija išbando ir įteisina pareiškėjo pasiūlytą nustatymo ir identifikavimo metodą;
- e) tikrindama 25 straipsnio 2 dalies c punkto taikymą, išnagrinėja pareiškėjo pateiktą informaciją ir duomenis, įrodančius, kad pašaro charakteristikos nesiskiria nuo jo tradicinio atitiktens, atsižvelgiant į šių charakteristikų leistinas natūralaus nuokrypio ribas.

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

▼B

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

- a) pareiškėjo pavardė ir adresas;
 - b) pašaro paskirtis ir specifikacija;
 - c) prireikus informacija, kurios reikalaujama Kartagenos protokolo II priede;
 - d) pasiūlymas dėl pašaro ženklavimo;
 - e) prireikus visos sąlygos arba apribojimai, kuriuos reikėtų nustatyti išleidimui į rinką, ir (arba) konkrečios sąlygos ar apribojimai vartojimui ir tvarkymui, įskaitant rizikos vertinimo rezultatais pagrįstus vartojimo pasekmių monitoringo reikalavimus, o kalbant apie GMO ar pašarą, kurio sudėtyje yra arba kuris susideda iš GMO – konkrečių ekosistemų/aplinkos ir (arba) geografinių rajonų apsaugos sąlygos;
 - f) Bendrijos etaloninės laboratorijos įteisintas transformacijos įvykio nustatymo, įskaitant mėginių ėmimą, identifikavimo, o prireikus ir transformacijos įvykio pašare ir (arba) iš jo pagamintame pašare nustatymo bei identifikavimo metodas; nuoroda į tai, kur galima įsigyti pamatinės medžiagos;
 - g) prireikus 17 straipsnio 5 dalies b punkte nurodytas monitoringo planas.
6. Tarnyba Komisijai, valstybėms narėms ir pareiškėjui pateikia savo nuomonę, kartu ir ataskaitą, kurioje aprašomas jos atliktas pašaro įvertinimas, nurodo minėtą nuomonę pagrindžiančius motyvus, informaciją, kuria ši nuomonė grindžiama, ir kompetentingų institucijų nuomonę, priimtą šiai pasitarus pagal šio straipsnio 4 dalies nuostatas.

▼M3

7. Tarnyba, laikydamasi Reglamento (EB) Nr. 178/2002 38 straipsnio 1 dalies, viešai paskelbia savo nuomonę, išbraukusi joje bet kokią informaciją, kuri pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39–39e straipsnius ir šio reglamento 30 straipsnį pripažinta konfidencialia. Visuomenė per 30 dienų nuo tokio paskelbimo gali pateikti Komisijai savo pastabas.

▼B*19 straipsnis***Leidimų išdavimas**

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

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

▼B

3. Galutinis sprendimas dėl prašymo priimamas 35 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka.
4. Komisija nedelsdama praneša pareiškėjui apie priimtą sprendimą ir *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje* paskelbia išsamią informaciją apie sprendimą.
5. Šiame reglamente nustatyta tvarka suteiktas leidimas Bendrijoje galioja 10 metų ir pratęsiamas pagal 23 straipsnio nuostatas. Pašaras, kuriam išduotas leidimas, įtraukiamas į 28 straipsnyje nurodytą registrą. Įtraukiant į registrą visada nurodoma leidimo išdavimo data ir šio straipsnio 2 dalyje minėta išsami informacija.
6. Leidimų išdavimas pagal šio skirsnio nuostatas nepažeidžia Bendrijos teisės aktų nuostatų, reglamentuojančių medžiagų, kurios gali būti vartojamos tik tada, kai yra įtrauktos į sąrašą medžiagų, užregistruotų ir patvirtintų atsisakant kitų, naudojimą ir išleidimą į rinką.
7. Leidimo suteikimas nesumažina pašarų operatoriaus bendrosios civilinės ir baudžiamosios atsakomybės minimo pašaro atžvilgiu.
8. Direktyvos 2001/18/EB A ir D dalių nuorodos į GMO, kurioms leidimai išduoti remiantis tos direktyvos C dalimi, yra vienodai skirtos ir tiems GMO, kuriems leidimas išduodamas remiantis šiuo reglamentu.

*20 straipsnis***Esamų produktų statusas**

1. Nukrypstant nuo 16 straipsnio 2 dalies nuostatos, produktai, kuriems taikomas šis skirsnis ir kurie iki šio reglamento taikymo teisėtai išleisti į Bendrijos rinką, gali būti ir toliau išleidžiami į rinką, naudojami ir perdirbami, jei atitinka šias sąlygas:
 - a) kalbant apie produktus, kuriems leidimai išduoti pagal Direktyvos 90/220/EEB arba Direktyvos 2001/18/EB nuostatas, įskaitant tuos, kurie vartojami kaip pašarai pagal Direktyvą 82/471/EB, pagaminti iš GMO, arba remiantis Direktyva 70/524/EEB, kurių sudėtyje yra, kurie susideda arba yra pagaminti iš GMO, už šių produktų išleidimą į rinką atsakingi operatoriai per šešis mėnesius nuo šio reglamento taikymo dienos nurodo Komisijai dieną, kurią jie pirmą kartą išleido produktą į rinką;
 - b) kalbant apie produktus, kurie teisėtai išleisti į Bendrijos rinką, bet neminimi a punkte, už šių produktų išleidimą į rinką atsakingi operatoriai per šešis mėnesius nuo šio reglamento taikymo dienos praneša Komisijai, kad produktai buvo išleisti į Bendrijos rinką prieš pradėdant taikyti šį reglamentą.
2. Kartu su šio straipsnio 1 dalyje nurodytu pranešimu pateikiama 17 straipsnio 3 ir 5 dalyse minėta informacija, kurią Komisija nusiunčia Tarnybai ir valstybėms narėms. Tarnyba Bendrijos etaloninei laboratorijai išsiunčia 17 straipsnio 3 dalies i ir j punktuose nurodytą informaciją. Bendrijos etaloninė laboratorija ištiria ir įteisina pareiškėjo pasiūlytą nustatymo ir identifikavimo metodą.

▼B

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

4. Per devynerius metus nuo tos dienos, kai 1 dalies a punkte nurodyti produktai buvo pirmą kartą išleisti į rinką, bet jokių būdu ne anksčiau kaip po trejų metų nuo šio reglamento taikymo dienos, už jų išleidimą į rinką atsakingi operatoriai remdamiesi 23 straipsnio nuostatomis pateikia paraišką, kuri taikoma *mutatis mutandis*.

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

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

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

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

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

21 straipsnis

Priežiūra

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

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

▼B

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

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

*22 straipsnis***Leidimų keitimas, sustabdymas ir panaikinimas****▼M3**

1. Tarnyba savo iniciatyva arba Komisijos ar valstybės narės prašymu pateikia nuomonę apie tai, ar 15 straipsnio 1 dalyje nurodytam produktui išduotas leidimas vis dar atitinka šiame reglamente nustatytas sąlygas. Ji nedelsdama perduoda tą nuomonę Komisijai, valstybėms narėms ir leidimo savininkui. Tarnyba, laikydamasi Reglamento (EB) Nr. 178/2002 38 straipsnio 1 dalies, viešai paskelbia savo nuomonę, išbraukusi joje bet kokią informaciją, kuri pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39–39e straipsnius ir šio reglamento 30 straipsnį pripažinta konfidencialia. Visuomenė per 30 dienų nuo tokio paskelbimo gali pateikti Komisijai savo pastabas.

▼B

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

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

*23 straipsnis***Leidimo pratęsimas**

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

▼M3

2. Prašymas pateikiamas naudojant standartinius duomenų formatus, jeigu jie patvirtinti pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39f straipsnį, kartu pateikiant šiuos duomenis:

▼B

- a) leidimo išleisti pašarą į rinką kopija;
- b) ataskaita apie monitoringo rezultatus, jei tai nurodyta leidime;
- c) visa kita gauta nauja informacija, susijusi su pašaro vartojimo saugos ir pašaro rizikos gyvūnams, žmonėms arba aplinkai įvertinimu;
- d) prireikus pasiūlymas iš dalies pakeisti arba papildyti pirminio leidimų suteikimo sąlygas, *inter alia*, būsimo monitoringo sąlygas.

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

▼B

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

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

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

2 skirsnis

Ženklimas

24 straipsnis

Taikymo sritis

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

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

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

▼M2

4. Priemonės, skirtos iš dalies pakeisti neesmines šio reglamento nuostatas jį papildant ir nustatančios atitinkamas žemesnes ribas, ypač pašarams, kurių sudėtyje yra arba kurie susideda iš GMO, arba atsižvelgiant į mokslo bei technikos pažangą, tvirtinamos pagal 35 straipsnio 3 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.

▼B

25 straipsnis

Reikalavimai

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

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

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

▼ B

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

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

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

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

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

- i) sudėtis;
 - ii) maistinės savybės;
 - iii) numatoma paskirtis;
 - iv) reikšmė tam tikrų rūšių arba kategorijų gyvūnų sveikatai;
- d) kaip nurodyta leidime – savybė arba charakteristika, dėl kurios pašaras gali kelti etinių ar religinių problemų.

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

▼ M2*26 straipsnis***Įgyvendinimo priemonės**

1. Komisija gali priimti šias priemones:

- priemonės, kurios būtinos, kad operatoriai galėtų laikytis reikalavimų kompetentingų institucijų atžvilgiu, kaip nurodyta 24 straipsnio 3 dalyje,
- priemonės, kurios būtinos, kad operatoriai galėtų laikytis 25 straipsnyje nurodytų ženklinimo reikalavimų.

Šios priemonės, skirtos iš dalies pakeisti neesmines šio reglamento nuostatas, *inter alia*, jį papildant, tvirtinamos pagal 35 straipsnio 3 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.

2. Be to, siekiant palengvinti vienodą 25 straipsnio taikymą, pagal 35 straipsnio 2 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą galima priimti išsamias taisykles.

▼B

IV SKYRIUS
BENDROSIOS NUOSTATOS

27 straipsnis

Produktai, kurie gali būti vartojami kaip maistas ir kaip pašarai

1. Kai produktą galima vartoti kaip maistą ir kaip pašarą, pateikiamas bendras prašymas pagal 5 ir 17 straipsnio nuostatas, ir Tarnyba pateikia bendrą nuomonę, o Komisija – vieną sprendimą.
2. Tarnyba apsveria, ar gali būti paduotas vienas prašymas gauti leidimą maistui ir pašarui.

28 straipsnis

Bendrijos registras

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

29 straipsnis

Prieinamumas visuomenei

▼M3

1. Tarnyba viešai skelbia prašymą suteikti leidimą, svarbią patvirtinamąją informaciją ir bet kokią pareiškėjo pateiktą papildomą informaciją, taip pat savo mokslines nuomones ir Direktyvos 2001/18/EB 4 straipsnyje nurodytų kompetentingų institucijų nuomones, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 178/2002 38–39e straipsniuose ir atsižvelgiant į šio reglamento 30 straipsnį.
2. Tarnyba, tvarkydama prašymus leisti susipažinti su jos turimais dokumentais, taiko 2001 m. gegužės 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1049/2001 dėl galimybės visuomenei susipažinti su Europos Parlamento, Tarybos ir Komisijos dokumentais ⁽¹⁾.

▼B

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

▼M3

30 straipsnis

Konfidencialumas

1. Pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39–39e straipsniuose nustatytas sąlygas ir procedūras bei šį straipsnį:

⁽¹⁾ 2001 m. gegužės 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1049/2001 dėl galimybės visuomenei susipažinti su Europos Parlamento, Tarybos ir Komisijos dokumentais (OL L 145, 2001 5 31, p. 43).

▼M3

a) pareiškėjas, pateikęs įmanomą patikrinti pagrindimą, gali pateikti prašymą tam tikras pagal šį reglamentą pateiktos informacijos dalis laikyti konfidencialiomis, ir

b) Tarnyba įvertina pareiškėjo pateiktą prašymą laikyti informaciją konfidencialia.

2. Be Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39 straipsnio 2 dalies a, b ir c punktuose nurodytų informacijos dalių, pagal to reglamento 39 straipsnio 3 dalį Tarnyba taip pat gali nustatyti, kad toliau nurodyta informacija būtų laikoma konfidencialia, kai pareiškėjas įrodo, kad atskleidus tokią informaciją gali būti padaryta didelė žala jo interesams:

a) DNR sekos informacija, išskyrus sekas, naudojamas siekiant aptikti, nustatyti ir kiekybiškai įvertinti transformacijos įvykį, ir

b) veisimo metodai ir strategijos.

3. Nustatymo metodų taikymas ir pamatinių medžiagų dauginimas, numatyti 5 straipsnio 3 dalyje ir 17 straipsnio 3 dalyje siekiant taikyti šio reglamento nuostatas prašyme nurodytiems GMO, maistui ir pašarams, neapribojamas intelektinės nuosavybės teisių įgyvendinimu ar kitais būdais.

4. Šis straipsnis nedaro poveikio Reglamento (EB) Nr. 178/2002 41 straipsniui.

▼B*31 straipsnis***Duomenų apsauga**

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

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

*32 straipsnis***Bendrijos etaloninė laboratorija**

Bendrijos etaloninė laboratorija ir jos pareigos bei užduotys nurodytos priede.

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

▼B

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

Pareiškėjų finansuojama dalis neviršija nustatymo metodų įteisinimo išlaidų.

▼M2

Išsamios šio straipsnio ir priedo įgyvendinimo taisyklės gali būti priimanamos pagal 35 straipsnio 2 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą.

Priemonės, skirtos iš dalies pakeisti neesmines šio reglamento nuostatas ir iš dalies keičiančios priedą, tvirtinamos pagal 35 straipsnio 3 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.

▼B*33 straipsnis*

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

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

34 straipsnis

Priemonės kilus pavojui

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

35 straipsnis

Komiteto procedūra

1. Komisijai padeda Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas (toliau – Komitetas), įkurtas Reglamento (EB) Nr. 178/2002 8 straipsniu.
2. Darant nuorodą į šią straipsnio dalį, taikomi Sprendimo 1999/468/EB 5 ir 7 straipsniai, atsižvelgiant į minėto sprendimo 8 straipsnį.

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

▼M2

3. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomos Sprendimo 1999/468/EB 5a straipsnio 1–4 dalys ir 7 straipsnis, atsižvelgiant į jo 8 straipsnį.

▼B*36 straipsnis***Administracinis patikrinimas**

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

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

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

*37 straipsnis***Panaikinimas**

Nuo šio reglamento taikymo dienos panaikinami šie reglamentai:

- Reglamentas (EB) Nr. 1139/98,
- Reglamentas (EB) Nr. 49/2000,
- Reglamentas (EB) Nr. 50/2000.

*38 straipsnis***Reglamento (EB) Nr. 258/97 pakeitimai**

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

1. Išbraukiamos šios nuostatos:

- 1 straipsnio 2 dalies a ir b punktai,
- 3 straipsnio 2 dalies antra pastraipa ir 3 dalis,
- 8 straipsnio 1 dalies d punktas,
- 9 straipsnis.

2. 3 straipsnio 4 dalies pirmas sakiny s pakeičiamas taip:

„4. Nukrypstant nuo šio straipsnio 2 dalies, 5 straipsnyje nurodyta tvarka taikoma 1 straipsnio 2 dalies d ir e punktuose nurodytiems maisto produktams ar maisto ingredientams, kurie, remiantis turimais ir visuotinai pripažintais moksliniais įrodymais arba vienos iš 4 straipsnio 3 dalyje nurodytų kompetentingų institucijų pateikta

▼B

nuomone, savo sudėtimi, maistine verte, metabolizmu, numatoma paskirtimi ir juose esančių nepageidaujamų medžiagų kiekiu iš esmės atitinka esamus maisto produktus arba maisto ingredientus.“

*39 straipsnis***Direktyvos 82/471/EEB pakeitimai**

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

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

(*) OL L 268, 2003 10 18, p. 1.“

*40 straipsnis***Direktyvos 2002/53/EB pakeitimai**

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

1. 4 straipsnio 5 dalis pakeičiama taip:

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

(*) OL L 268, 2003 10 18, p. 1.“

2. 7 straipsnio 5 dalis pakeičiama taip:

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

(*) OL L 31, 2002 2 1, p. 1.“

*41 straipsnis***Direktyvos 2002/55/EB pakeitimai**

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

▼B

1. 4 straipsnio 3 dalis pakeičiama taip:

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

(*) OL L 268, 2003 10 18, p. 1.“

2. 7 straipsnio 5 dalis pakeičiama taip:

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

(*) OL L 31, 2002 2 1, p. 1.“

42 straipsnis

Direktyvos 68/193/EEB pakeitimai

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

„3. a) Jei iš vynmedžių dauginamosios medžiagos gautus produktus ketinama vartoti kaip maistą arba dėti į maistą, kuriam taikomas 3 straipsnis, arba į pašarus, kuriems taikomas 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1829/2003 dėl genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų (*) 15 straipsnis, ta veislė pripažįstama tik tada, jei buvo patvirtinta remiantis tuo reglamentu.

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

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

(**) OL L 31, 2002 2 1, p. 1.“



43 straipsnis

Direktyvos 2001/18/EB pakeitimai

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

1. Įterpiamas šis straipsnis:

„12a straipsnis

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

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

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

(*) OL L 268, 2003 10 18, p. 1.“

2. Įterpiamas šis straipsnis:

„26a straipsnis

Priemonės, skirtos išvengti netyčinio GMO atsiradimo

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

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

44 straipsnis

Informacija, pateiktina remiantis Kartagenos protokolu

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

▼B

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

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

*45 straipsnis***Nuobaudos**

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

*46 straipsnis***Pereinamojo laikotarpio priemonės dėl prašymų, ženklavimo ir pranešimų**

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

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

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

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

▼B

5. Prašymai dėl šio reglamento 15 straipsnio 1 dalyje nurodytų produktų, iki šio reglamento taikymo pateikti remiantis Direktyvos 70/524/EEB 4 straipsniu, pakeičiami šio reglamento III skyriaus 1 skirsnyje numatytais prašymais.

47 straipsnis

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

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

- a) tų medžiagų atsiradimas yra atsitiktinis arba techniškai neišvengiamas;
- b) Bendrijos mokslo komiteto (-ų) arba Tarnybos nuomonė apie genetiškai modifikuotą medžiagą, pateikta iki šio reglamento taikymo dienos, buvo palanki;
- c) prašymas gauti leidimą šiai medžiagai nebuvo atmestas remiantis atitinkamais Bendrijos teisės aktais; ir
- d) nustatymo metodai yra prieinami visuomenei.

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

▼M2

3. Priemonės, skirtos iš dalies pakeisti neesmines šio reglamento nuostatas jį papildant, ir sumažinančios 1 dalyje nurodytas leistinas ribas, ypač tiesiogiai galutiniam vartotojui parduodamiems GMO, tvirtinamos pagal 35 straipsnio 3 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.

▼B

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

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

*48 straipsnis***Apžvalga**

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

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

*49 straipsnis***Įsigaliojimas**

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

Jis taikomas praėjus šešiems mėnesiams nuo šio reglamento paskelbimo.

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

▼B*PRIEDAS***BENDRIJOS ETALONINĖS LABORATORIJOS PAREIGOS IR UŽDUOTYS**

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

▼M1

2. Vykdam šiam priede išvardytas pareigas ir užduotis Bendrijos etaloniinei laboratorijai padeda 32 straipsnyje nurodytos nacionalinės etaloninės laboratorijos, kurios atitinkamai turi būti laikomos konsorciūmo „Europos GMO laboratorijų tinklas“ narėmis.
3. Bendrijos etaloninė laboratorija pirmiausia yra atsakinga už:
 - a) atitinkamų teigiamų ir neigiamų kontrolės mėginių gavimą, ruošimą, laikymą, saugojimą ir pristatymą Europos GMO laboratorijų tinklo narėms, jeigu narės užtikrina gautų konfidencialaus pobūdžio duomenų slaptumą (jeigu taikytina);
 - b) nepažeidžiant Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 882/2004 ⁽¹⁾ 32 straipsnyje nustatytos Bendrijos etaloninės laboratorijos atsakomybės, už teigiamų ir neigiamų kontrolės mėginių pristatymą nacionalinėms etaloninėms laboratorijoms, kaip apibrėžta to reglamento 33 straipsnyje, jeigu prireikus jos užtikrina gautų konfidencialaus pobūdžio duomenų slaptumą (jeigu taikytina);
 - c) leidimo prašytojo, norinčio gauti leidimą pateikti į rinką maisto produktus arba pašarus, pateiktų duomenų vertinimą mėginių ėmimo ir nustatymo metodo bandymo ir tvirtinimo tikslais;
 - d) transformacijos įvykio nustatymo, įskaitant mėginių ėmimą, ir identifikavimo, o prireikus ir transformacijos įvykio maisto produktuose arba pašaruose nustatymo ir identifikavimo metodo bandymą bei tvirtinimą;
 - e) išsamių vertinimo ataskaitų teikimą Tarnybai.
4. Bendrijos etaloninė laboratorija dalyvauja sprendžiant valstybių narių ginčus dėl šiam priede nustatytų užduočių rezultatų, nepažeisdama Bendrijos etaloninės laboratorijos atsakomybės, apibrėžtos Reglamento (EB) Nr. 882/2004 32 straipsnyje.

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