

**REGULAMENTUL (CE) NR. 1829/2003 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI
din 22 septembrie 2003
privind produsele alimentare și furajele modificate genetic
(Text cu relevanță pentru SEE)**

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene, în special articolele 37, 95 și 152 alineatul (4) litera (b),

având în vedere propunerea Comisiei ⁽¹⁾,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social ⁽²⁾,

având în vedere avizul Comitetului Regiunilor ⁽³⁾,

hotărând în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 251 din tratat ⁽⁴⁾,

întrucât:

- (1) Libera circulație a produselor alimentare și furajelor sigure și sănătoase este un aspect esențial al pieței interne și contribuie în mod considerabil la sănătatea și bunăstarea cetățenilor, precum și la interesele economice și sociale ale acestora.
- (2) În cadrul punerii în aplicare a politicilor comunitare, trebuie să se asigure un nivel înalt de protecție a vieții și sănătății umane.
- (3) În vederea protejării sănătății umane și animale, produsele alimentare și furajele care constau, conțin sau sunt produse din organisme modificate genetic (denumite în continuare „produse alimentare și furaje modificate genetic”) trebuie să facă obiectul unei evaluări din punctul de vedere al siguranței în conformitate cu o procedură comunitară, înainte de a fi introduse pe piață în interiorul Comunității.
- (4) Diferențele dintre actele cu putere de lege și actele administrative privind evaluarea și autorizarea produselor alimentare și a furajelor modificate genetic pot împiedica libera circulație a acestora, generând astfel condiții de concurență inechitabile și neloiale.

(5) Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 ianuarie 1997 privind alimentele și ingredientele alimentare noi ⁽⁵⁾ a instituit o procedură de autorizare pentru produsele alimentare modificate genetic, implicând statele membre și Comisia. Este necesar ca procedura menționată să fie simplificată și să devină mai transparentă.

(6) Regulamentul (CE) nr. 258/97 prevede, de asemenea, o procedură de notificare pentru alimentele noi care sunt echivalente într-o măsură considerabilă cu alimentele existente. Deși echivalența într-un grad substanțial este o etapă esențială în cadrul procesului de evaluare a siguranței alimentelor modificate genetic, aceasta nu constituie o evaluare a siguranței ca atare. În vederea asigurării clarității, transparenței, precum și a unui cadru armonizat pentru autorizarea alimentelor modificate genetic, trebuie să se renunțe la procedura de notificare a alimentelor modificate genetic.

(7) Furajele care constau din sau conțin organisme modificate genetic (OMG-uri) au fost autorizate până în prezent, sub rezerva procedurii de autorizare prevăzute la Directiva 90/220/CEE a Consiliului din 23 aprilie 1990 ⁽⁶⁾ și la Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 martie 2001 privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic ⁽⁷⁾. Nu există nici o procedură de autorizare pentru furajele produse din OMG-uri. Este necesar să se instituie o procedură unică, eficientă și transparentă de autorizare la nivel comunitar pentru furajele care constau, conțin sau sunt produse din OMG-uri.

(8) Dispozițiile prezentului regulament trebuie să se aplice, de asemenea, în cazul furajelor pentru animalele care nu sunt destinate producției alimentare.

⁽¹⁾ JO C 304 E, 30.10.2001, p. 221.

⁽²⁾ JO C 221, 17.9.2002, p. 114.

⁽³⁾ JO C 278, 14.11.2002, p. 31.

⁽⁴⁾ Avizul Parlamentului European din 3 iulie 2002 (nepublicat încă în Jurnalul Oficial), Poziția comună a Consiliului din 17 martie 2003 (JO C 113 E, 13.5.2003, p. 31), Decizia Parlamentului European din 2 iulie 2003 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial) și Decizia Consiliului din 22 iulie 2003.

⁽⁵⁾ JO L 43, 14.2.1997, p. 1.

⁽⁶⁾ JO L 117, 8.5.1990, p. 15. Directivă abrogată de Directiva 2001/18/CE.

⁽⁷⁾ JO L 106, 17.4.2001, p. 1. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Decizia 2002/811/CE a Consiliului (JO L 280, 18.10.2002, p. 27).

- (9) Noile proceduri de autorizare a produselor alimentare și furajelor modificate genetic trebuie să includă noile principii introduse în Directiva 2001/18/CE. De asemenea, procedurile menționate trebuie să recurgă la noul cadru pentru evaluarea riscurilor în ceea ce privește siguranța produselor alimentare stabilit de Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și cerințelor generale ale legislației în domeniul alimentar, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor referitoare la siguranța produselor alimentare ⁽¹⁾. În consecință, introducerea pe piață a produselor alimentare și a furajelor modificate genetic trebuie autorizată în vederea introducerii pe piața comunitară numai după o evaluare științifică, la cel mai înalt nivel posibil, care urmează să fie realizată sub răspunderea Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (autoritatea), privind orice riscuri pe care produsele alimentare și furajele în cauză le-ar putea prezenta pentru sănătatea umană și animală și, după caz, pentru mediu. Evaluarea științifică menționată trebuie să fie urmată de o decizie de management al riscurilor, adoptată de Comunitate, în conformitate cu o procedură de reglementare care să asigure cooperarea strânsă între Comisie și statele membre.
- (10) Experiența a demonstrat că autorizația nu trebuie acordată pentru o singură utilizare, în cazurile în care este posibil ca un produs să fie utilizat atât ca produs alimentar, cât și ca furaj. În consecință, produsele în cauză trebuie autorizate numai dacă îndeplinesc criteriile de autorizare atât pentru produse alimentare, cât și pentru furaje.
- (11) În temeiul prezentului regulament, se poate acorda o autorizație fie pentru un OMG care urmează să fie utilizat ca material sursă pentru producția de produse alimentare sau de furaje sau de produse care vor fi utilizate în produse alimentare și/sau furaje care conțin, constau sau sunt produse din OMG-ul în cauză, fie pentru produse alimentare sau furaje produse dintr-un OMG. Astfel, în cazul în care un OMG utilizat pentru producția de produse alimentare și/sau furaje a fost autorizat în temeiul prezentului regulament, produsele alimentare și/sau furajele care conțin, constau sau sunt produse din OMG-ul în cauză nu trebuie să facă obiectul unei autorizații în temeiul prezentului regulament, dar trebuie să îndeplinească cerințele prevăzute în autorizația eliberată pentru acel OMG. De asemenea, produsele alimentare care fac obiectul unei autorizații acordate în conformitate cu prezentul regulament sunt exceptate de la aplicarea cerințelor prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 258/97 privind alimentele și ingredientele alimentare noi, cu excepția cazului în care acestea se încadrează în una sau mai multe din categoriile definite la articolul 1 alineatul (2) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 258/97 în ceea ce privește o anumită caracteristică care nu a fost luată în considerare în sensul autorizației acordate în temeiul prezentului regulament.
- (12) Directiva 89/107/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1988 de apropiere a legislațiilor statelor membre privind aditivii alimentari autorizați pentru utilizare în produse alimentare destinate consumului uman ⁽²⁾ prevede autorizarea aditivilor utilizați în produsele alimentare. Pe lângă această procedură de autorizare, aditivii alimentari care conțin, constau din sau sunt produși din OMG-uri trebuie să fie, de asemenea, cuprinși în domeniul de aplicare a prezentului regulament, în vederea evaluării siguranței modificării genetice, iar autorizația finală trebuie să fie acordată în conformitate cu procedura prevăzută la Directiva 89/107/CEE.
- (13) Aromele care intră în domeniul de aplicare a Directivei 88/388/CEE a Consiliului din 22 iunie 1988 de apropiere a legislațiilor statelor membre privind aromele utilizate în produsele alimentare și materiile sursă pentru producerea acestora ⁽³⁾ care conțin, constau sau sunt produse din OMG-uri trebuie să fie, de asemenea, cuprinse în domeniul de aplicare a prezentului regulament pentru evaluarea siguranței modificării genetice.
- (14) Directiva 82/471/CEE a Consiliului din 30 iunie 1982 privind anumite produse folosite în alimentația animalelor ⁽⁴⁾ prevede o procedură de aprobare pentru materiile prime furajere obținute prin utilizarea unor diverse tehnologii care pot prezenta riscuri pentru sănătatea umană sau animală și pentru mediu. Materiile prime furajere în cauză care conțin, constau sau sunt produse din OMG-uri trebuie în schimb să intre în domeniul de aplicare a prezentului regulament.
- (15) Directiva 70/524/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din furaje ⁽⁵⁾ prevede o procedură de autorizare în vederea introducerii pe piață a aditivilor utilizați în furaje. Pe lângă procedura de autorizare menționată, aditivii din furaje care conțin, constau sau sunt produși din OMG-uri trebuie să fie, de asemenea, cuprinși în domeniul de aplicare a prezentului regulament.
- (16) Prezentul regulament ar trebui să se aplice produselor alimentare și furajelor produse „dintr-un” OMG, dar nu celor „cu” un OMG. Criteriul determinant în acest sens este dacă materialul derivat din materialul sursă modificat genetic este prezent sau nu în produse alimentare sau în furaje. Auxiliarele de fabricație care sunt utilizate numai în cadrul procesului de producție a produselor alimentare sau furajelor nu intră sub incidența definiției produselor alimentare

⁽¹⁾ JO L 31, 1.2.2002, p. 1.

⁽²⁾ JO L 40, 11.2.1989, p. 27. Directivă, astfel cum a fost modificată prin Directiva 94/34/CE a Parlamentului European și a Consiliului (JO L 237, 10.9.1994, p. 1).

⁽³⁾ JO L 184, 15.7.1988, p. 61. Directivă, astfel cum a fost modificată prin Directiva 91/71/CEE a Comisiei (JO L 42, 15.2.1991, p. 25).

⁽⁴⁾ JO L 213, 21.7.1982, p. 8. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 1999/20/CE (JO L 80, 25.3.1999, p. 20).

⁽⁵⁾ JO L 270, 14.12.1970, p. 1. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1756/2002 (JO L 265, 3.10.2002, p. 1).

sau furajelor și, în consecință, nu sunt cuprinse în domeniul de aplicare a prezentului regulament. Produsele alimentare sau furajele produse cu ajutorul unui auxiliar de fabricație modificat genetic nu sunt cuprinse în domeniul de aplicare a prezentului regulament. Astfel, produsele obținute de la animale hrănite cu furaje modificate genetic sau tratate cu medicamente modificate genetic nu fac obiectul cerințelor de autorizare și nici al cerințelor de etichetare prevăzute în prezentul regulament.

- (17) În conformitate cu articolul 153 din tratat, Comunitatea contribuie la promovarea dreptului consumatorilor la informare. Pe lângă celelalte tipuri de informații pentru public prevăzute în prezentul regulament, etichetarea produselor le permite consumatorilor să facă alegeri în mod informat și facilitează corectitudinea tranzacțiilor dintre vânzător și cumpărător.
- (18) Articolul 2 din Directiva 2000/13/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 20 martie 2000 de apropiere a legislațiilor statelor membre privind etichetarea și prezentarea produselor alimentare, precum și publicitatea acestora ⁽¹⁾ prevede faptul că etichetarea nu trebuie să inducă cumpărătorii în eroare în ceea ce privește caracteristicile produsului alimentar și, printre altele, în mod special, natura, identitatea, proprietățile, compoziția, metoda de producție și de fabricație a acestora.
- (19) Cerințe suplimentare privind etichetarea alimentelor modificate genetic sunt prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 258/97, de Regulamentul (CE) nr. 1139/98 al Consiliului din 26 mai 1998 privind obligația de a indica, pe etichetele anumitor produse alimentare produse din organisme modificate genetic, anumite caracteristici diferite de cele prevăzute de Directiva 79/112/CEE ⁽²⁾ și de Regulamentul (CE) nr. 50/2000 al Comisiei din 10 ianuarie 2000 privind etichetarea produselor și ingredientelor alimentare care conțin aditivi și arome genetic modificate sau care sunt produse din organisme genetic modificate ⁽³⁾.
- (20) Este necesar să se stabilească cerințe armonizate pentru etichetarea furajelor modificate genetic, astfel încât utilizatorilor finali, în special crescătorilor de animale, să li se furnizeze informații corecte privind compoziția și proprietățile furajelor, oferindu-le astfel posibilitatea de a face alegeri în mod informat.
- (21) Etichetele trebuie să cuprindă informații obiective care să precizeze dacă un produs alimentar sau furaj constă, conține sau este produs din OMG-uri. Etichetele clare, indiferent de posibilitatea de a detecta ADN-ul sau proteina rezultate în urma modificării genetice în produsul final, îndeplinesc solicitările exprimate în numeroase sondaje de marea majoritate a consumatorilor, facilitează efectuarea alegerilor în mod informat și elimină riscul de inducere în eroare a consumatorilor în privința metodelor de fabricație sau producție.

⁽¹⁾ JO L 109, 6.5.2000, p. 29. Directivă, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2001/101/CE a Comisiei (JO L 310, 28.11.2001, p. 19).

⁽²⁾ JO L 159, 3.6.1998, p. 4. Regulament, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (CE) nr. 49/2000 al Comisiei (JO L 6, 11.1.2000, p. 13).

⁽³⁾ JO L 6, 11.1.2000, p. 15.

- (22) De asemenea, etichetele trebuie să ofere informații asupra oricăror caracteristici sau proprietăți prin care produsul alimentar sau furajul se deosebește de produsele convenționale echivalente în ceea ce privește compoziția, valoarea nutritivă sau efectele nutritive, utilizarea preconizată a produsului alimentar sau a furajului în cauză și consecințele asupra sănătății anumitor categorii de populație, precum și asupra oricăror caracteristici sau proprietăți care ar putea ridica probleme de natură etică sau religioasă.

- (23) Regulamentul (CE) nr. 1830/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind trasabilitatea și etichetarea organismelor modificate genetic și trasabilitatea produselor destinate alimentației umane sau animale, produse din organisme modificate genetic, și de modificare a Directivei 2001/18/CE ⁽⁴⁾ garantează faptul că, în fiecare etapă a introducerii pe piață a OMG-urilor și a produselor alimentare și furajelor obținute din acestea, sunt disponibile informațiile relevante privind orice modificare genetică, iar acestea trebuie să faciliteze etichetarea corectă.

- (24) Deși anumiți operatori evită utilizarea produselor alimentare și furajelor modificate genetic, este posibil ca astfel de materiale să fie prezente în cantități infime în produsele alimentare și furajele convenționale ca urmare a prezenței acestora, în mod accidental sau inevitabil din punct de vedere tehnic, în timpul producției, cultivării, recoltării, transportului sau prelucrării semințelor. În astfel de cazuri, produsele alimentare sau furajele menționate nu trebuie să facă obiectul cerințelor de etichetare din prezentul regulament. În vederea îndeplinirii acestui obiectiv, trebuie să se stabilească un prag pentru prezența accidentală sau inevitabilă din punct de vedere tehnic a materialului modificat genetic în produse alimentare sau furaje, atât în cazurile în care introducerea pe piață a acestui material este autorizată de Comunitate, cât și atunci când această prezență este tolerată în temeiul prezentului regulament.

- (25) Atunci când nivelul combinat al prezenței accidentale sau inevitabile din punct de vedere tehnic al materialelor modificate genetic într-un produs alimentar sau furaj sau într-una din componentele acestora depășește pragul stabilit, este necesar să se prevadă obligația de a preciza o astfel de prezență în conformitate cu prezentul regulament și să se adopte normele corespunzătoare de punere în aplicare a acestuia. Trebuie să se prevadă posibilitatea de a stabili niveluri prag mai scăzute, în special pentru produsele alimentare și furajele care conțin sau constau din OMG-uri sau pentru a lua în considerare progresul științific și tehnologic.

- (26) Este indispensabil ca operatorii să depună eforturi pentru a evita orice prezență accidentală a materialului modificat genetic care nu este autorizat în conformitate cu legislația comunitară din domeniul produselor alimentare și furajelor. Cu toate acestea, pentru a garanta aplicabilitatea și fezabilitatea prezentului regulament, trebuie să se stabilească un prag specific cu titlu tranzitoriu, cu posibilitatea

⁽⁴⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 24.

- de a stabili și niveluri mai scăzute, în special pentru OMG-urile vândute direct către consumatorul final, pentru prezența în cantități infime a acestor materiale modificate genetic în produse alimentare sau furaje, în cazul în care prezența materialelor în cauză este accidentală și inevitabilă din punct de vedere tehnic și dacă se îndeplinesc toate condițiile speciale prevăzute de prezentul regulament. Directiva 2001/18/CE trebuie să se modifice în consecință. Aplicarea prezentei măsuri trebuie reexaminată în cadrul evaluării generale a punerii în aplicare a prezentului regulament.
- (27) Pentru a putea determina dacă prezența acestui material este accidentală sau inevitabilă din punct de vedere tehnic, operatorii trebuie să fie în măsură să dovedească autorităților competente că au luat măsurile corespunzătoare pentru a evita prezența produselor alimentare sau a furajelor modificate genetic.
- (28) Operatorii trebuie să evite prezența accidentală a OMG-urilor în alte produse. Comisia trebuie să strângă informații și să elaboreze, pe baza acestora linii directoare privind co-existența culturilor modificate genetic, convenționale și biologice. În plus, Comisia este invitată să prezinte orice propunere suplimentară necesară în acest sens cât mai curând posibil.
- (29) Trasabilitatea și etichetarea OMG-urilor în toate etapele procesului de introducere pe piață, inclusiv posibilitatea de stabilire a pragurilor, sunt asigurate de Directiva 2001/18/CE și de Regulamentul (CE) nr. 1830/2003.
- (30) Este necesar să se instituie proceduri armonizate pentru evaluarea riscurilor și pentru autorizare care să fie eficiente, limitate în timp și transparente, precum și criterii pentru evaluarea riscurilor potențiale care ar putea fi provocate de produsele alimentare și furajele modificate genetic.
- (31) Pentru a garanta armonizarea pe plan științific, evaluările produselor alimentare și furajelor modificate genetic trebuie să fie efectuate de autoritate. Cu toate acestea, având în vedere faptul că deciziile sau absențele de decizie din partea autorității în conformitate cu prezentul regulament ar putea provoca efecte juridice directe asupra solicitanților, este necesar să se prevadă posibilitatea unui control administrativ al acestor acte sau omisiuni.
- (32) Este recunoscut faptul că, în anumite cazuri, o simplă evaluare științifică a riscurilor nu poate oferi toate informațiile pe care trebuie să se bazeze o decizie de management al riscurilor și că trebuie să fie luați în considerare și alți factori legitimi cu relevanță în acest sens.
- (33) În cazul în care cererea se referă la produse care conțin sau constau dintr-un organism modificat genetic, solicitantul trebuie să aibă posibilitatea de a alege între a prezenta o autorizație de diseminare deliberată în mediu, obținută deja conform părții C din Directiva 2001/18/CE, fără a aduce atingere condițiilor stabilite prin autorizația menționată, sau a solicita ca evaluarea riscurilor asupra mediului să fie efectuată în același timp cu evaluarea siguranței în conformitate cu prezentul regulament. În al doilea caz, este necesar ca evaluarea riscurilor asupra mediului să respecte cerințele menționate de Directiva 2001/18/CE și ca autoritățile naționale competente desemnate de statele membre în acest scop să fie consultate de către autoritate. De asemenea, este necesar ca autoritatea să beneficieze de posibilitatea de a solicita uneia din autoritățile competente menționate să efectueze evaluarea riscurilor asupra mediului. De asemenea, este necesar ca, în conformitate cu articolul 12 alineatul (4) din Directiva 2001/18/CE, autoritățile naționale competente desemnate în aplicarea directivei menționate pentru toate cazurile privind OMG-uri și produsele alimentare și/sau furajele care conțin sau constau dintr-un OMG să fie consultate de către autoritate, înainte ca aceasta să finalizeze evaluarea riscurilor asupra mediului.
- (34) În cazul în care OMG-urile ce intră în domeniul de aplicare a prezentului regulament urmează să fie utilizate ca semințe sau ca alt tip de material de înmulțire a plantelor, autoritatea trebuie să aibă obligația de a delega evaluarea riscurilor asupra mediului unei autorități naționale competente. Cu toate acestea, autorizațiile acordate în aplicarea prezentului regulament nu trebuie să aducă atingere nici dispozițiilor Directivelor 68/193/CEE ⁽¹⁾, 2002/53/CE ⁽²⁾ și 2002/55/CE ⁽³⁾, care conțin în special norme și criterii pentru acceptarea soiurilor și înscrierea oficială a acestora în cataloage comune, nici dispozițiilor Directivelor 66/401/CEE ⁽⁴⁾, 66/402/CEE ⁽⁵⁾, 68/193/CEE, 92/33/CEE ⁽⁶⁾, 92/34/CEE ⁽⁷⁾, 2002/54/CE ⁽⁸⁾, 2002/55/CE, 2002/56/CE ⁽⁹⁾ sau 2002/57/CE ⁽¹⁰⁾, care reglementează în special certificarea și comercializarea semințelor și a altor materiale de înmulțire a plantelor.

(1) JO L 93, 17.4.1968, p. 15. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2002/11/CE (JO L 53, 23.2.2002, p. 20).

(2) JO L 193, 20.7.2002, p. 1.

(3) JO L 193, 20.7.2002, p. 33.

(4) JO 125, 11.7.1966, p. 2298/66. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2001/64/CE (JO L 234, 1.9.2001, p. 60).

(5) JO L 125, 11.7.1966, p. 2309/66. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2001/64/CE.

(6) JO L 157, 10.6.1992, p. 1. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 806/2003 (JO L 122, 16.5.2003, p. 1).

(7) JO L 157, 10.6.1992, p. 10. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 806/2003.

(8) JO L 193, 20.7.2002, p. 12.

(9) JO L 193, 20.7.2002, p. 60. Directivă, astfel cum a fost modificată prin Decizia 2003/66/CE a Comisiei (JO L 25, 30.1.2003, p. 42).

(10) JO L 193, 20.7.2002, p. 74. Directivă, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2003/45/CE a Comisiei (JO L 138, 5.6.2003, p. 40).

- (35) După caz și pe baza concluziilor evaluării riscurilor, este necesar să se introducă cerințe de monitorizare după introducerea pe piață cu privire la utilizarea produselor alimentare modificate genetic destinate consumului uman și pentru utilizarea furajelor modificate genetic destinate animalelor. În cazul OMG-urilor, trebuie întocmit un plan de monitorizare a efectelor asupra mediului în aplicarea Directivei 2001/18/CE.
- (36) Pentru a facilita controalele asupra produselor alimentare și furajelor modificate genetic, solicitantii de autorizații trebuie să propună metode corespunzătoare de prelevare de probe, identificare și detecție, și să depună probe din produsele alimentare și furajele modificate genetic la autoritate. Metodele de prelevare de probe și de detecție trebuie validate, după caz, de laboratorul comunitar de referință.
- (37) La punerea în aplicare a prezentului regulament, trebuie să se ia în considerare progresul tehnologic și descoperirile științifice.
- (38) Produsele alimentare și furajele care intră în domeniul de aplicare a prezentului regulament și care au fost introduse în mod legal pe piața comunitară înainte de data aplicării prezentului regulament trebuie să fie în continuare autorizate pe piață, sub rezerva transmiterii către Comisie de către operatori a informațiilor privind evaluarea riscurilor, metodele de prelevare de probe, identificare și detecție adecvate, inclusiv a transmiterii probelor de produse alimentare și furaje, precum și a probelor de control în termen de șase luni de la data aplicării prezentului regulament.
- (39) Trebuie să se instituie un registru al produselor alimentare și furajelor modificate genetic autorizate în temeiul prezentului regulament, care să cuprindă informații specifice asupra produselor, studii care să demonstreze siguranța produsului, inclusiv, dacă sunt disponibile, trimiteri la studii independente sau efectuate de experți externi, precum și la metode de prelevare de probe, identificare și detecție. Datele care nu au caracter confidențial trebuie puse la dispoziția publicului.
- (40) Pentru a stimula cercetarea și dezvoltarea în domeniul OMG-urilor destinate utilizării în produsele alimentare și/sau furaje, este necesar să se protejeze investițiile realizate de inovatori pentru colectarea informațiilor și datelor care susțin cererea de acordare a autorizației în temeiul prezentului regulament. Cu toate acestea, această protecție trebuie să fie limitată în timp pentru a evita repetarea inutilă a studiilor și testărilor care ar contraveni interesului public.
- (41) Măsurile necesare pentru punerea în aplicare a prezentului regulament trebuie adoptate în conformitate cu Decizia 1999/468/CE a Consiliului din 28 iunie 1999 de stabilire a procedurilor pentru exercitarea competențelor de punere în aplicare conferite Comisiei ⁽¹⁾.
- (42) Trebuie să se prevadă obligația de a consulta Grupul european pentru etică în domeniul științei și al noilor tehnologii instituit prin Decizia din 16 decembrie 1997 a Comisiei sau orice altă instanță competentă instituită de Comisie, în vederea obținerii unei recomandări privind aspectele etice legate de introducerea pe piață a produselor alimentare sau furajelor modificate genetic. Astfel de consultări nu trebuie să aducă atingere competenței statelor membre în probleme de etică.
- (43) Pentru a asigura un nivel înalt de protecție a vieții și sănătății umane, a sănătății și bunăstării animale, a intereselor ecologice și ale consumatorilor privind produsele alimentare și furajele modificate genetic, cerințele care decurg din prezentul regulament trebuie să se aplice fără discriminare produselor de origine comunitară, precum și celor importate din țări terțe, în conformitate cu principiile generale enunțate în Regulamentul (CE) nr. 178/2002. Conținutul prezentului regulament are în vedere angajamentele adoptate de Comunitate privind comerțul internațional și cerințele Protocolului de la Cartagena privind prevenirea riscurilor biotehnologice la Convenția privind diversitatea biologică în ceea ce privește obligațiile importatorului și notificarea acestuia.
- (44) Anumite acte comunitare trebuie abrogate, iar altele trebuie modificate ca urmare a adoptării prezentului regulament.
- (45) Punerea în aplicare a prezentului regulament trebuie evaluată având în vedere experiența acumulată pe termen scurt, iar Comisia trebuie să monitorizeze impactul aplicării prezentului regulament asupra sănătății umane și animale, protecției consumatorului, informării consumatorului și funcționării pieței interne,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

CAPITOLUL I

OBIECTUL ȘI DEFINIȚII

Articolul 1

Obiectul

Obiectul prezentului regulament, cu respectarea principiilor generale enunțate de Regulamentul (CE) nr. 178/2002, este de:

- (a) a asigura baza necesară pentru a garanta un nivel înalt de protecție a vieții și sănătății umane, a sănătății și bunăstării animale, a intereselor ecologice și ale consumatorilor în raport cu produsele alimentare și furajele modificate genetic, asigurând în același timp funcționarea eficientă a pieței interne;

⁽¹⁾ JO L 184, 17.7.1999, p. 23.

- (b) a stabili proceduri comunitare pentru autorizarea și supravegherea produselor alimentare și furajelor modificate genetic;
- (c) a stabili dispoziții pentru etichetarea produselor alimentare și furajelor modificate genetic.

Articolul 2

Definiții

În sensul prezentului regulament:

1. se aplică definițiile pentru „produse alimentare”, „furaje”, „consumator final”, „întreprindere alimentară” și „întreprindere furajeră” stabilite de Regulamentul (CE) nr. 178/2002;
2. se aplică definiția „trasabilității” stabilită de Regulamentul (CE) nr. 1830/2003;
3. „operator” înseamnă o persoană fizică sau juridică care are răspunderea de a se asigura că cerințele prezentului regulament sunt îndeplinite în întreprinderile alimentare sau în întreprinderile furajere care se află sub controlul său;
4. se aplică definițiile pentru „organism”, „diseminare deliberată” și „evaluare a riscurilor asupra mediului” stabilite de Directiva 2001/18/CE;
5. „organism modificat genetic” sau „OMG” înseamnă un organism modificat genetic, astfel cum este definit la articolul 2 alineatul (2) din Directiva 2001/18/CE, cu excepția organismelor obținute prin tehnicile de modificare genetică enumerate în lista din anexa I B la Directiva 2001/18/CE;
6. „produse alimentare modificate genetic” înseamnă produsele alimentare care conțin, constau sau sunt produse din OMG-uri;
7. „furaje modificate genetic” înseamnă furajele care conțin, constau sau sunt produse din OMG-uri;
8. „organism modificat genetic destinat utilizării în alimente” înseamnă un OMG care poate fi utilizat ca produs alimentar sau ca material sursă pentru producția de produse alimentare;
9. „organism modificat genetic destinat utilizării în furaje” înseamnă un OMG care poate fi utilizat ca furaj sau ca material sursă pentru producția de furaje;
10. „produs din OMG-uri” înseamnă derivat, integral sau parțial, din OMG-uri, dar care nu conține sau nu constă din OMG-uri;
11. „probă de control” înseamnă OMG-ul sau materialul genetic (probă pozitivă) și organismul părinte sau materialul genetic al acestuia care a fost folosit în scopul modificării genetice (probă negativă);
12. „produs convențional de referință” înseamnă un produs alimentar sau un furaj similar produs fără ajutorul modificării genetice și pentru care există dovezi bine stabilite de utilizare în condiții de siguranță;
13. „ingredient” înseamnă ingredientul în sensul articolului 6 alineatul (4) din Directiva 2001/13/CE;
14. „introducere pe piață” înseamnă deținerea produselor alimentare sau a furajelor în scopul comercializării, inclusiv oferirea acestora spre vânzare sau orice altă formă de transfer, cu titlu gratuit sau oneros, precum și vânzarea, distribuția și alte forme de transfer ca atare;
15. „produs alimentar preambalat” înseamnă orice unitate distinctă prezentată ca atare formată dintr-un produs alimentar și din ambalajul în care acesta a fost introdus înainte de a fi oferit spre vânzare, fie că acest ambalaj acoperă alimentul complet sau doar parțial, astfel încât conținutul să nu poată fi modificat fără ca ambalajul să fie deschis sau schimbat;
16. „colectivități” înseamnă colectivitățile prevăzute la articolul 1 alineatul (2) din Directiva 2000/13/CE.

CAPITOLUL II

PRODUSE ALIMENTARE MODIFICATE GENETIC

Secțiunea 1

Autorizarea și supravegherea

Articolul 3

Domeniul de aplicare

- (1) Prezenta secțiune se aplică în cazul:
- (a) OMG-urilor destinate utilizării ca produse alimentare;
 - (b) produselor alimentare care conțin sau constau din OMG-uri;
 - (c) produselor alimentare produse din sau care conțin ingrediente produse din OMG-uri.
- (2) În cazul în care este necesar, se poate determina, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 35 alineatul (2), dacă un tip de produs alimentar intră în domeniul de aplicare a prezentei secțiuni sau nu.

Articolul 4

Cerințe

(1) Produsele alimentare prevăzute la articolul 3 alineatul (1) nu trebuie:

- (a) să aibă efecte adverse asupra sănătății umane, sănătății animale sau mediului;
- (b) să inducă în eroare consumatorii;
- (c) să fie diferite de produsele alimentare pe care urmează să le înlocuiască într-o măsură în care consumul lor normal ar fi dezavantajos din punct de vedere nutritiv pentru consumatori.

(2) Nici o persoană nu poate introduce pe piață un OMG destinat utilizării ca produs alimentar sau un produs alimentar prevăzut la articolul 3 alineatul (1), cu excepția cazului în care acestea fac obiectul unei autorizații acordate conform prezentei secțiuni și dacă condițiile prevăzute în autorizație sunt îndeplinite.

(3) Nici un OMG destinat utilizării ca produs alimentar și nici un produs alimentar prevăzut la articolul 3 alineatul (1) nu pot fi autorizate, cu excepția cazului în care solicitantul autorizației în cauză demonstrează în mod corespunzător și suficient că îndeplinește cerințele prevăzute la prezentul articol alineatul (1).

(4) Autorizația prevăzută la alineatul (2) poate acoperi:

- (a) un OMG și produsele alimentare care conțin sau constau din OMG-ul în cauză, precum și produsele alimentare obținute din acesta sau care conțin ingrediente obținute din OMG-ul respectiv;
- (b) un produs alimentar obținut dintr-un OMG, precum și produsele alimentare obținute sau care conțin produsele în cauză;
- (c) un ingredient obținut dintr-un OMG, precum și produsele alimentare care conțin ingredientul în cauză.

(5) Autorizația prevăzută la alineatul (2) se acordă, refuză, reinnoiește, modifică, suspendă sau revocă numai din motivele și în conformitate cu procedurile prevăzute în prezentul regulament.

(6) Solicitantul unei autorizații prevăzute la alineatul (2) și, după acordarea autorizației, titularul autorizației sau reprezentantul acestuia își au sediul în cadrul Comunității.

(7) Autorizațiile acordate în conformitate cu prezentul regulament nu aduc atingere Directivei 2002/53/CE, Directivei 2002/55/CE și Directivei 68/193/CEE.

Articolul 5

Cererea de acordare a autorizației

(1) Pentru a obține autorizația prevăzută la articolul 4 alineatul (2), se depune o cerere în conformitate cu dispozițiile următoare.

(2) Cererea se trimite autorității naționale competente dintr-un stat membru.

(a) Autoritatea națională competentă:

- (i) confirmă primirea cererii în scris către solicitant în termen de 14 zile de la data primirii acesteia. În confirmare se precizează data primirii cererii;
- (ii) informează fără întârziere Autoritatea Europeană pentru Siguranță Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) și
- (iii) pune la dispoziția autorității cererea, precum și orice alte informații suplimentare furnizate de solicitant.

(b) Autoritatea:

- (i) informează fără întârziere celelalte state membre și Comisia cu privire la cerere și pune la dispoziția acestora cererea și orice alte informații suplimentare furnizate de solicitant;
- (ii) elaborează un rezumat al dosarului, prevăzut la alineatul (3) punctul 1, pe care îl pune la dispoziția publicului.

(3) Orice cerere cuprinde următoarele elemente:

- (a) numele și adresa solicitantului;
- (b) denumirea produsului alimentar și caracteristicile acestuia, inclusiv evenimentul (evenimentele) de transformare utilizat(e);
- (c) după caz, informațiile care trebuie furnizate pentru a se conforma anexei II la Protocolul de la Cartagena privind prevenirea riscurilor biotehnologice la Convenția privind diversitatea biologică, denumit în continuare „Protocolul de la Cartagena”;
- (d) după caz, o descriere detaliată a metodei de producție și de fabricație;
- (e) o copie a studiilor, inclusiv, după caz, a studiilor independente, revizuite de experți externi, care au fost efectuate, precum și orice alt material disponibil pentru a demonstra că produsul alimentar în cauză este în conformitate cu criteriile stabilite la articolul 4 alineatul (1);
- (f) fie o analiză, susținută de informații și de date corespunzătoare, care să arate că caracteristicile produselor alimentare nu sunt diferite de cele ale produselor echivalente convenționale, luând în considerare limitele acceptate ale variațiilor naturale pentru astfel de caracteristici și criteriile definite la articolul 13 alineatul (2) litera (a), fie o propunere de etichetare a produsului alimentar în conformitate cu articolul 13 alineatul (2) litera (a) și alineatul (3);
- (g) fie o declarație motivată care să arate că alimentul în cauză nu ridică probleme de natură etică sau religioasă, fie o propunere de etichetare a acestuia în conformitate cu articolul 13 alineatul (2) litera (b);
- (h) după caz, condițiile pentru introducerea pe piață a produsului alimentar sau a produselor alimentare produse din acesta, inclusiv condițiile speciale pentru utilizare și manipulare;

- (i) metodele de detecție, prelevare de probe (inclusiv trimiterile la metodele de prelevare de probe oficiale sau standardizate existente) și identificarea evenimentului de transformare și, după caz, metodele de detecție și de identificare a evenimentului de transformare în produs alimentar și/sau produsele alimentare obținute din acesta;
- (j) probe de produs alimentar, însoțite de probele de control aferente, precum și informațiile privind locul în care se poate accesa materialul de referință;
- (k) după caz, o propunere pentru monitorizarea utilizării produsului alimentar destinat consumului uman după introducerea sa pe piață;
- (l) un rezumat al dosarului în format standardizat.

(4) În cazul unei cereri care se referă la un OMG destinat utilizării ca produs alimentar, trimiterile la „produs alimentar” din alineatul (3) se interpretează ca trimiteri la produsele alimentare care conțin, constau sau sunt obținute din OMG-ul care face obiectul cererii.

(5) În cazul OMG-urilor sau al produselor alimentare care conțin sau constau din OMG-uri, cererea este însoțită și de următoarele:

- (a) un dosar tehnic complet care să furnizeze informațiile prevăzute în anexele III și IV la Directiva 2001/18/CE și informațiile și concluziile privind evaluarea riscurilor realizată în conformitate cu principiile enunțate în anexa II la Directiva 2001/18/CE sau, dacă introducerea pe piață a OMG-ului a fost autorizată în conformitate cu partea C din Directiva 2001/18/CE, o copie a deciziei de acordare a autorizației;
- (b) un plan de monitorizare a efectelor asupra mediului în conformitate cu anexa VII la Directiva 2001/18/CE, inclusiv o propunere privind durata planului de monitorizare; această durată poate fi diferită de perioada propusă pentru aprobare.

Într-un astfel de caz, nu se aplică articolele 13-24 din Directiva 2001/18/CE.

(6) În cazul în care cererea se referă la o substanță, a cărei utilizare și introducere pe piață se realizează, în conformitate cu dispozițiile de drept comunitar, sub rezerva includerii acesteia într-o listă de substanțe înregistrate sau autorizate prin excluderea altor substanțe din lista respectivă, acest fapt trebuie precizat în cerere și trebuie să se indice statutul substanței în temeiul legislației aplicabile.

(7) După consultarea prealabilă a autorității, Comisia stabilește, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 35 alineatul (2), norme de punere în aplicare a prezentului articol, inclusiv norme privind întocmirea și prezentarea cererii.

(8) Înainte de data aplicării prezentului regulament, autoritatea publică liniile directoare detaliate pentru a sprijini solicitanții la întocmirea și prezentarea cererilor.

Articolul 6

Avizul autorității

(1) Autoritatea depune eforturi pentru a emite un aviz în termen de șase luni de la primirea unei cereri valabile. Acest termen limită poate fi extins în cazul în care, în conformitate cu alineatul (2), autoritatea solicită informații suplimentare de la solicitant.

(2) După caz, autoritatea sau o autoritate națională competentă, acționând prin intermediul autorității, poate cere solicitantului să completeze informațiile care însoțesc cererea într-un anumit termen.

(3) În vederea elaborării avizului său, autoritatea:

- (a) verifică dacă informațiile și documentele furnizate de solicitant sunt în conformitate cu articolul 5 și analizează dacă produsele alimentare îndeplinesc criteriile prevăzute la articolul 4 alineatul (1);
- (b) poate solicita organismului competent în materie de evaluare a produselor alimentare dintr-un stat membru să realizeze o evaluare a siguranței alimentelor în conformitate cu articolul 36 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002;
- (c) poate solicita unei autorități competente desemnate în conformitate cu articolul 4 din Directiva 2001/18/CE să realizeze o evaluare a riscurilor asupra mediului; cu toate acestea, dacă cererea se referă la OMG-uri care urmează să fie utilizate ca semințe sau alt tip de material de înmulțire a plantelor, autoritatea solicită autorității naționale competente să realizeze o evaluare a riscurilor asupra mediului;
- (d) transmite laboratorului comunitar de referință prevăzut la articolul 32 informațiile prevăzute la articolul 5 alineatul (3) literele (i) și (j). Laboratorul comunitar de referință testează și validează metoda de detecție și de identificare propusă de solicitant;
- (e) examinează, verificând aplicarea articolului 13 alineatul (2) litera (a), informațiile și datele furnizate de solicitant cu scopul de a demonstra că caracteristicile produsului alimentar în cauză nu sunt diferite de cele ale produselor convenționale echivalente, având în vedere limitele acceptate pentru variațiile naturale ale acestor caracteristici.

(4) În cazul OMG-urilor sau al produselor alimentare care conțin sau constau din OMG-uri, cerințele privind siguranța mediului prevăzute de Directiva 2001/18/CE se aplică evaluării pentru a garanta luarea tuturor măsurilor adecvate cu scopul de a preveni efectele adverse asupra sănătății umane și animale și asupra mediului care ar putea decurge din diseminarea deliberată de OMG-uri. În cadrul evaluării cererilor pentru introducerea pe piață a unor produse care constau din sau conțin OMG-uri, autoritatea consultă autoritatea națională competentă, în sensul Directivei 2001/18/CE, desemnată de fiecare stat membru în acest scop. Autoritățile competente au la dispoziție trei luni de la data primirii cererii pentru a-și emite avizul.

(5) În cazul în care se emite un aviz în favoarea autorizării produsului alimentar în cauză, avizul conține și următoarele detalii:

- (a) numele și adresa solicitantului;
- (b) denumirea produsului alimentar și caracteristicile acestuia;
- (c) după caz, informațiile solicitate în temeiul anexei II la Protocolul de la Cartagena;
- (d) propunerea de etichetare a produsului alimentar și/sau a produselor alimentare obținute din acesta;
- (e) după caz, orice condiții sau restricții care trebuie impuse la introducerea pe piață și/sau condițiile și restricțiile speciale pentru utilizare și manipulare, inclusiv cerințele de monitorizare după introducerea pe piață, elaborate pe baza rezultatului evaluării riscurilor, și, în cazul OMG-urilor sau al alimentelor care conțin sau constau din OMG-uri, condițiile necesare pentru protejarea anumitor ecosisteme/a mediului și/sau a anumitor zone geografice;
- (f) metoda de detecție, validată de laboratorul comunitar de referință, inclusiv prelevarea de probe, identificare evenimentului de transformare și, după caz, metoda de detecție și de identificare a evenimentului de transformare a produsului alimentar și/sau a produselor alimentare obținute din acesta; indicarea locului în care materialul de referință corespunzător poate fi accesat;
- (g) după caz, planul de monitorizare prevăzut la articolul 5 alineatul (5) litera (b).

(6) Autoritatea transmite avizul emis Comisiei, statelor membre și solicitantului, împreună cu un raport în care se descrie evaluarea produsului alimentar și se precizează motivele care stau la baza avizului său, precum și informațiile pe care se bazează acesta, inclusiv avizele emise de autoritățile competente, în cazul în care acestea au fost consultate în conformitate cu alineatul (4).

(7) În conformitate cu articolul 38 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, autoritatea își face public avizul, după eliminarea oricăror informații considerate confidențiale în conformitate cu articolul 30 din prezentul regulament. Orice persoană poate adresa observații Comisiei în termen de 30 de zile de la publicarea avizului menționat.

Articolul 7

Autorizația

(1) În termen de trei luni de la primirea avizului autorității, Comisia prezintă comitetului prevăzut la articolul 35 o propunere de decizie care urmează să fie adoptată în privința cererii, având în vedere avizul autorității, orice dispoziții relevante de drept comunitar și alți factori legitimi relevanți în problema luată în considerare. În cazul în care propunerea de decizie nu este în conformitate cu avizul autorității, Comisia furnizează o explicație pentru diferențele în cauză.

(2) În cazul în care proiectul de decizie preconizează acordarea unei autorizații, aceasta cuprinde elementele prevăzute la articolul

6 alineatul (5), numele titularului autorizației și, după caz, identificatorul unic atribuit OMG-ului în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1830/2003.

(3) Decizia finală privind cererea se adoptă în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 35 alineatul (2).

(4) Comisia informează solicitantul fără întârziere cu privire la decizia luată și publică detaliile deciziei în cauză în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

(5) Autorizația acordată în conformitate cu procedura prevăzută la prezentul regulament este valabilă pe întreg teritoriul Comunității timp de 10 ani și poate fi reînnoită în conformitate cu articolul 11. Produsul alimentar autorizat este inclus în registrul prevăzut la articolul 28. La fiecare înregistrare în registru se indică data autorizației și detaliile prevăzute la alineatul (2).

(6) Autorizația acordată în temeiul prezentei secțiuni nu aduce atingere altor dispoziții de drept comunitar care reglementează utilizarea și introducerea pe piață a substanțelor care pot fi utilizate numai dacă sunt incluse într-o listă de substanțe înregistrate sau autorizate, prin excluderea altor substanțe din lista respectivă.

(7) Acordarea autorizației nu reduce răspunderea civilă și penală generală a oricărui operator de produse alimentare în ceea ce privește produsul alimentar în cauză.

(8) Se consideră că trimerile din părțile A și D ale Directivei 2001/18/CE la OMG-urile autorizate în conformitate cu partea C din directiva menționată se aplică și OMG-urilor autorizate în temeiul prezentului regulament.

Articolul 8

Statutul produselor existente

(1) Prin derogare de la dispozițiile articolului 4 alineatul (2), produsele care intră în domeniul de aplicare a prezentei secțiuni și care au fost introduse în mod legal pe piață în interiorul Comunității înainte de data aplicării prezentului regulament pot continua să fie introduse pe piață, utilizate și transformate în continuare, sub rezerva îndeplinirii următoarelor condiții:

(a) în cazul produselor introduse pe piață în temeiul Directivei 90/220/CEE înainte de intrarea în vigoare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 sau în conformitate cu dispozițiile prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 258/97, operatorii care răspund de introducerea pe piață a produselor în cauză notifică Comisia, în termen de șase luni de la data aplicării prezentului regulament, cu privire la data la care au introdus produsele vizate pentru prima dată pe piață în cadrul Comunității;

(b) în cazul produselor care au fost introduse în mod legal pe piață în cadrul Comunității, dar care nu intră sub incidența literei (a), operatorii care răspund de introducerea pe piață a produselor în cauză notifică Comisia, în termen de șase luni de la data aplicării prezentului regulament, cu privire la faptul că produsele au fost introduse pe piață în cadrul Comunității înainte de data aplicării prezentului regulament.

(2) Notificarea prevăzută la alineatul (1) este însoțită de elementele prevăzute la articolul 5 alineatele (3) și (5), după caz, pe care Comisia le transmite autorității și statelor membre. Autoritatea transmite laboratorului comunitar de referință elementele prevăzute la articolul 5 alineatul (3) literele (i) și (j). Laboratorul comunitar de referință testează și validează metoda de detecție și de identificare propusă de solicitant.

(3) În anul care urmează datei aplicării prezentului regulament și după ce s-a verificat dacă toate informațiile necesare au fost furnizate și analizate, produsele în cauză sunt înscrise în registru. Fiecare înregistrare în registru cuprinde elementele prevăzute la articolul 7 alineatul (2), după caz, iar în cazul produselor prevăzute la alineatul (1) litera (a) se indică data la care produsele vizate au fost introduse pe piață pentru prima dată.

(4) În termen de nouă ani de la data la care produsele prevăzute la alineatul (1) litera (a) au fost introduse pentru prima dată pe piață, dar în nici un caz mai devreme de trei ani de la data aplicării prezentului regulament, operatorii care răspund de introducerea lor pe piață depun o cerere în conformitate cu articolul 11, care se aplică *mutatis mutandis*.

În termen de trei ani de la data aplicării prezentului regulament, operatorii care răspund de introducerea pe piață a produselor prevăzute la alineatul (1) litera (b) depun o cerere în conformitate cu articolul 11, care se aplică *mutatis mutandis*.

(5) Produsele prevăzute la alineatul (1) și produsele alimentare care le conțin sau sunt obținute din acestea intră sub incidența dispozițiilor prezentului regulament, în special articolele 9, 10 și 34, care se aplică *mutatis mutandis*.

(6) În cazul în care notificarea și documentele însoțitoare prevăzute la alineatele (1) și (2) nu sunt furnizate în termenul indicat sau se constată că sunt incorecte, sau în cazul în care o cerere nu se depune în termenul stabilit la alineatul (4), Comisia, hotărând în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 35 alineatul (2), adoptă o măsură prin care cere retragerea de pe piață a produsului și a derivatelor acestuia. O astfel de măsură poate prevedea un termen până la care stocurile existente din produsul respectiv să fie epuizate.

(7) În cazul autorizațiilor care nu se eliberează pentru un anumit titular, operatorul care importă, produce sau fabrică produsele prevăzute în prezentul articol furnizează informațiile sau depune cererea la Comisie.

(8) Normele de aplicare a prezentului articol se adoptă în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 35 alineatul (2).

Articolul 9

Supravegherea

(1) După eliberarea unei autorizații în conformitate cu prezentul regulament, titularul autorizației și părțile vizate respectă orice condiții sau restricții impuse prin autorizație și se asigură, în mod special, că produsele care nu intră sub incidența autorizației nu

sunt introduse pe piață ca produse alimentare sau furaje. În cazurile în care se prevede obligația titularului autorizației de a efectua o monitorizare după introducerea pe piață în conformitate cu articolul 5 alineatul (3) litera (k) și/sau o monitorizare conform articolului 5 alineatul (5) litera (b), titularul autorizației se asigură că aceasta este efectiv realizată și trimite rapoarte Comisiei în conformitate cu autorizația. Rapoartele de monitorizare menționate sunt puse la dispoziția publicului, cu excepția informațiilor considerate confidențiale în conformitate cu articolul 30.

(2) În cazul în care titularul autorizației dorește modificarea condițiilor autorizației, acesta înaintează o cerere în conformitate cu articolul 5 alineatul (2). Articolele 5, 6 și 7 se aplică *mutatis mutandis*.

(3) Titularul autorizației informează Comisia fără întârziere cu privire la orice informații științifice sau tehnice noi care ar putea influența evaluarea siguranței în raport cu utilizarea alimentelor în cauză. În mod special, titularul autorizației informează de îndată Comisia cu privire la orice interdicție sau restricție impusă de autoritatea competentă a oricărei țări terțe în care produsele alimentare în cauză sunt introduse pe piață.

(4) Comisia comunică de îndată autorității și statelor membre informațiile care îi sunt furnizate de către solicitant.

Articolul 10

Modificarea, suspendarea și revocarea autorizațiilor

(1) Din proprie inițiativă sau la cererea unui stat membru sau a Comisiei, autoritatea emite un aviz care arată dacă autorizația eliberată pentru un produs prevăzut la articolul 3 alineatul (1) continuă să îndeplinească condițiile stabilite în prezentul regulament. Autoritatea transmite de îndată avizul Comisiei titularului autorizației și statelor membre. În conformitate cu articolul 38 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, autoritatea își face public avizul, după eliminarea oricăror informații considerate confidențiale în conformitate cu articolul 30 din prezentul regulament. Publicul poate adresa observații Comisiei în termen de 30 de zile de la publicarea avizului în cauză.

(2) Comisia examinează avizul autorității cât mai curând posibil. Orice măsuri corespunzătoare se adoptă în conformitate cu articolul 34. După caz, autorizația se modifică, suspendă sau revocă în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 7.

(3) Articolele 5 alineatul (2), 6 și 7 se aplică *mutatis mutandis*.

Articolul 11

Reînnoirea autorizațiilor

(1) Autorizațiile acordate în temeiul prezentului regulament pot fi reînnoite pe perioade de câte 10 ani, la cererea adresată Comisiei de titularul autorizației cu cel puțin un an înainte de data expirării autorizației.

- (2) Cererea este însoțită de următoarele elemente:
- (a) o copie a autorizației de introducere a produsului alimentar pe piață;
 - (b) un raport privind rezultatele monitorizării, în cazul în care se prevede astfel în autorizație;
 - (c) orice alte informații noi care au devenit disponibile, cu privire la evaluarea siguranței utilizării produsului alimentar și la riscurile pe care produsul alimentar le prezintă pentru consumator sau mediu;
 - (d) după caz, o propunere de modificare sau de completare a condițiilor autorizației inițiale, între altele a condițiilor privind monitorizarea ulterioară.
- (3) Articolul 5 alineatul (2) și articolele 6 și 7 se aplică *mutatis mutandis*.
- (4) În cazul în care, din motive independente de voința titularului autorizației, nu se ia nici o decizie privind reînnoirea autorizației înainte de data expirării acesteia, durata de autorizare a produsului se prelungește automat până la luarea unei decizii.
- (5) Comisia, după consultarea prealabilă a autorității, poate adopta, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 35 alineatul (2), normele de aplicare a prezentului articol, inclusiv normele privind întocmirea și prezentarea cererii.
- (6) Autoritatea publică liniile directoare detaliate pentru a sprijini solicitanții la întocmirea și prezentarea cererilor pe care le depun.

Secțiunea 2

Etichetarea

Articolul 12

Domeniul de aplicare

- (1) Prezenta secțiune se aplică produselor alimentare care urmează să fie furnizate ca atare consumatorului final sau colectivităților din cadrul Comunității și care:
- (a) conțin sau constau din OMG-uri sau
 - (b) sunt obținute din sau conțin ingrediente obținute din OMG-uri.
- (2) Prezenta secțiune nu se aplică produselor alimentare care conțin materiale care conțin, constau sau sunt obținute din OMG-uri într-o proporție de cel mult 0,9 % din fiecare ingredient, cu condiția ca această prezență să fie accidentală sau inevitabilă din punct de vedere tehnic.
- (3) Pentru a stabili dacă prezența unui astfel de material este accidentală sau inevitabilă din punct de vedere tehnic, operatorii trebuie să aibă capacitatea de a furniza dovezi suficiente pentru a

demonstra autorităților competente că au întreprins acțiunile necesare pentru a evita prezența unui astfel de material.

- (4) Este posibil să se stabilească niveluri prag corespunzătoare mai scăzute în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 35 alineatul (2), în special pentru produsele alimentare care conțin sau constau din OMG-uri sau pentru a lua în considerare progresul științific și tehnologic.

Articolul 13

Cerințe

- (1) Fără a aduce atingere altor cerințe din legislația comunitară privind etichetarea produselor alimentare, produsele alimentare care intră în domeniul de aplicare a prezentei secțiuni fac obiectul următoarelor cerințe speciale de etichetare:
- (a) în cazul în care produsul alimentar constă din unul sau mai multe ingrediente, cuvintele „modificat genetic” sau „produs din (denumirea ingredientului) modificat genetic” figurează în lista de ingrediente prevăzută la articolul 6 din Directiva 2000/13/CE între paranteze, imediat după ingredientul în cauză;
 - (b) în cazul în care ingredientul este desemnat prin denumirea unei categorii, cuvintele „conține (denumirea organismului) modificat genetic” sau „conține (denumirea ingredientului) produs din (denumirea organismului) modificat genetic” figurează în lista de ingrediente;
 - (c) în cazul în care nu există o astfel de listă de ingrediente, cuvintele „modificat genetic” sau „produs din (denumirea organismului) modificat genetic” figurează clar pe etichetă;
 - (d) indicațiile prevăzute la literele (a) și (b) pot figura, de asemenea, într-o notă de subsol la lista de ingrediente. În acest caz, indicațiile se tipăresc cu un font care să aibă cel puțin aceeași dimensiune ca și cel folosit pentru lista de ingrediente. Dacă nu există o astfel de listă de ingrediente, indicațiile figurează clar pe etichetă;
 - (e) în cazul în care produsele alimentare sunt oferite spre vânzare către consumatorii finali ca produse alimentare care nu sunt pre-ambalate sau ca produse alimentare condiționate în ambalaje de mici dimensiuni a căror latură cu suprafața cea mai mare nu depășește 10 cm², informațiile necesare în temeiul prezentului alineat trebuie să fie afișate permanent și vizibil fie în raftul cu alimente, fie imediat lângă acesta, sau pe ambalaj, cu un font suficient de mare pentru ca acestea să poată fi identificate și citite cu ușurință.
- (2) Pe lângă cerințele de etichetare stabilite la alineatul (1), etichetele precizează orice caracteristică sau proprietate, specificată în autorizație, în următoarele cazuri:
- (a) dacă un produs alimentar diferă de produsul convențional de referință în ceea ce privește următoarele caracteristici sau proprietăți:
 - (i) compoziția;
 - (ii) valoarea nutritivă sau efectele nutritive;

- (iii) utilizarea preconizată a alimentului;
- (iv) implicațiile pentru sănătatea anumitor categorii de populație;
- (b) în cazul în care un produs alimentar poate ridica probleme de natură etică sau religioasă.

Articolul 16

Cerințe

(3) Pe lângă cerințele de etichetare stabilite la alineatul (1) și precizate în autorizație, etichetarea produselor alimentare care intră în domeniul de aplicare a prezentei secțiuni și care nu au un produs convențional de referință conțin informații corespunzătoare privind natura și caracteristicile produselor alimentare în cauză.

Articolul 14

Măsuri de punere în aplicare

- (1) Normele de aplicare a prezentei secțiuni, privind, printre altele, măsurile necesare pentru ca operatorii să respecte cerințele de etichetare, se pot adopta în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 35 alineatul (2).
- (2) Normele speciale privind informațiile care trebuie oferite de furnizorii de produse alimentare consumatorilor finali se pot adopta în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 35 alineatul (2).

Pentru a lua în considerare situația specifică a colectivităților, aceste norme pot prevedea anumite adaptări ale cerințelor stabilite la articolul 13 alineatul (1) litera (e).

- (1) Furajele prevăzute la articolul 15 alineatul (1) nu trebuie:
 - (a) să aibă efecte adverse asupra sănătății umane, sănătății animale sau mediului;
 - (b) să inducă utilizatorii în eroare;
 - (c) să fie nocive pentru consumatori sau să îi inducă în eroare prin faptul că afectează caracteristicile distincte ale produselor de origine animală;
 - (d) să fie diferite de furajele pe care urmează să le înlocuiască într-o măsură în care consumul normal de astfel de furaje ar fi dezavantajos din punct de vedere nutritiv pentru animale sau oameni.
- (2) Nici o persoană nu poate introduce pe piață, utiliza sau prelucra un produs prevăzut la articolul 15 alineatul (1), cu excepția cazului în care acesta face obiectul unei autorizații eliberate în conformitate cu prezenta secțiune și dacă condițiile relevante prevăzute în autorizație sunt îndeplinite.
- (3) Nici un produs prevăzut la articolul 15 alineatul (1) nu poate fi autorizat, cu excepția cazului în care solicitantul autorizației în cauză demonstrează în mod corespunzător și suficient că produsul respectiv îndeplinește cerințele prevăzute în prezentul articol alineatul (1).
- (4) Autorizația prevăzută la alineatul (2) poate acoperi:
 - (a) un OMG și furajele care conțin sau constau din OMG-ul în cauză, precum și furajele obținute din acesta;
 - (b) un furaj obținut dintr-un OMG, precum și furajele obținute din sau care conțin furajul în cauză.

CAPITOLUL III

FURAJE MODIFICATE GENETIC

Secțiunea 1

Autorizarea și supravegherea

Articolul 15

Domeniul de aplicare

- (1) Prezenta secțiune se aplică în cazul:
 - (a) OMG-urilor destinate utilizării ca furaje;
 - (b) furajelor care conțin sau constau din OMG-uri;
 - (c) furajelor produse din OMG-uri.
- (2) Dacă este necesar, se poate determina, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 35 alineatul (2), dacă un tip de furaj intră în domeniul de aplicare a prezentei secțiuni sau nu.

- (5) Autorizațiile prevăzute la alineatul (2) se acordă, refuză, reînnoiesc, modifică, suspendă sau revocă numai din motivele și în conformitate cu procedurile prevăzute în prezentul regulament.
- (6) Solicitantul unei autorizații prevăzute la alineatul (2) și, după acordarea autorizației, titularul autorizației sau reprezentantul acestuia își au sediul în cadrul Comunității.
- (7) Autorizația prevăzută de prezentul regulament se acordă fără a aduce atingere Directivelor 2002/53/CE, 2002/55/CE și 68/193/CEE.

Articolul 17

Cererea de acordare a autorizației

- (1) Pentru a obține autorizația prevăzută la articolul 16 alineatul (2), se depune o cerere în conformitate cu dispozițiile prevăzute în continuare.

- (2) Cererea se adresează autorității naționale competente a unui stat membru.
- (a) Autoritatea națională competentă:
- (i) confirmă primirea cererii în scris solicitantului în termen de 14 zile de la data primirii acesteia. În confirmare se precizează data primirii cererii;
 - (ii) informează fără întârziere autoritatea și
 - (iii) pune la dispoziția autorității cererea, precum și orice alte informații suplimentare furnizate de solicitant.
- (b) Autoritatea:
- (i) informează fără întârziere celelalte state membre și Comisia cu privire la cerere și pune la dispoziția acestora cererea și orice alte informații suplimentare furnizate de solicitant;
 - (ii) elaborează un rezumat al dosarului, prevăzut la alineatul (3) punctul 1, pe care îl pune la dispoziția publicului.
- (3) Orice cerere este însoțită de următoarele elemente:
- (a) numele și adresa solicitantului;
 - (b) denumirea furajului și caracteristicile acestuia, inclusiv operațiunea sau operațiunile de transformare utilizat(e);
 - (c) după caz, informațiile care trebuie furnizate pentru a se conforma anexei II la Protocolul de la Cartagina;
 - (d) după caz, o descriere detaliată a metodei de producție și de fabricație și a utilizărilor preconizate ale furajului;
 - (e) o copie a studiilor realizate, inclusiv, după caz, a studiilor independente, revizuite de experți externi, care au fost efectuate, precum și orice alt material disponibil pentru a demonstra că furajul în cauză este în conformitate cu criteriile stabilite la articolul 16 alineatul (1), în special pentru furajele care intră în domeniul de aplicare a Directivei 82/471/CEE, informațiile solicitate în conformitate cu Directiva 83/228/CEE din 18 aprilie 1983 de stabilire a liniilor directoare pentru evaluarea anumitor produse utilizate în alimentația animalelor ⁽¹⁾;
 - (f) fie o analiză, susținută de informații și de date corespunzătoare, care să demonstreze că caracteristicile furajelor nu sunt diferite de cele ale produselor echivalente convenționale, luând în considerare limitele admise ale variațiilor naturale pentru astfel de caracteristici și criteriile definite la articolul 25 alineatul (2) litera (c), fie o propunere de etichetare a furajului în conformitate cu articolul 25 alineatul (2) litera (c) și alineatul (3);
 - (g) fie o declarație motivată, care să demonstreze că furajul în cauză nu ridică probleme de natură etică sau religioasă, fie o propunere de etichetare a acestuia în conformitate cu articolul 25 alineatul (2) litera (d);
 - (h) după caz, condițiile pentru introducerea pe piață a furajului, inclusiv condițiile speciale pentru utilizare și manipulare;
 - (i) metode de detecție, prelevare de probe (inclusiv trimerile la metodele de prelevare oficiale sau standardizate existente) și de identificare a evenimentului de transformare și, după caz, metodele de detecție și de identificare a evenimentului de transformare în furaj și/sau în furajele obținute din acesta;
 - (j) probe din furaj, însoțite de probele de control aferente, precum și informațiile privind locul în care se poate accesa materialul de referință;
 - (k) după caz, o propunere de monitorizare a utilizării furajului pentru consum animal după introducerea pe piață;
 - (l) un rezumat al dosarului în format standardizat.
- (4) În cazul unei cereri care se referă la un OMG destinat utilizării ca furaj, trimerile la „furaj” din alineatul (3) se interpretează ca trimiteri la furajele care conțin, constau sau sunt obținute din OMG-ul care face obiectul cererii.
- (5) În cazul OMG-urilor sau al furajelor care conțin sau constau din OMG-uri, cererea este însoțită și de următoarele:
- (a) un dosar tehnic complet care să furnizeze informațiile prevăzute în anexele III și IV la Directiva 2001/18/CE și informațiile și concluziile privind evaluarea riscurilor realizată în conformitate cu principiile enunțate în anexa II la Directiva 2001/18/CE sau, în cazul în care introducerea pe piață a OMG-ului a fost autorizată în conformitate cu partea C din Directiva 2001/18/CE, o copie a deciziei de acordare a autorizației;
 - (b) un plan de monitorizare a efectelor asupra mediului în conformitate cu anexa VII la Directiva 2001/18/CE, inclusiv o propunere privind durata planului de monitorizare; această durată poate fi diferită de perioada propusă pentru aprobare.
- În acest caz, nu se aplică articolele 13-24 din Directiva 2001/18/CE.
- (6) În cazul în care cererea se referă la o substanță a cărei utilizare și introducere pe piață se realizează, în temeiul altor dispoziții de drept comunitar, sub rezerva includerii acesteia într-o listă de substanțe înregistrate sau autorizate prin excluderea altor substanțe din lista respectivă, acest fapt ar trebui precizat în cerere și ar trebui să se indice statutul substanței în temeiul legislației aplicabile.
- (7) După consultarea autorității, Comisia stabilește, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 35 alineatul (2), norme de aplicare a prezentului articol, inclusiv norme privind întocmirea și prezentarea cererii.
- (8) Înainte de data aplicării prezentului regulament, autoritatea publică linii directoare detaliate pentru a sprijini solicitanții la întocmirea și prezentarea cererilor.

(¹) JO L 126, 13.5.1983, p. 23.

Articolul 18

Avizul autorității

(1) Autoritatea depune eforturi pentru a-și emite avizul în termen de șase luni de la primirea unei cereri valabile. Acest termen poate fi prelungit dacă, în conformitate cu alineatul (2), autoritatea solicită informații suplimentare de la solicitant.

(2) După caz, autoritatea sau o autoritate națională competentă, acționând prin intermediul autorității, poate cere solicitantului să completeze informațiile care însoțesc cererea într-un anumit termen.

(3) În vederea elaborării avizului său, autoritatea:

- (a) verifică dacă informațiile și documentele furnizate de solicitant sunt în conformitate cu articolul 17 și stabilește dacă furajele îndeplinesc criteriile stabilite la articolul 16 alineatul (1);
- (b) poate solicita organismului dintr-un stat membru, cu competențe în materie de evaluare a furajelor, să realizeze o evaluare a siguranței furajelor în conformitate cu articolul 36 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002;
- (c) poate solicita unei autorități competente desemnate în conformitate cu articolul 4 din Directiva 2001/18/CE să realizeze o evaluare a riscurilor asupra mediului; cu toate acestea, dacă cererea se referă la OMG-uri care urmează să fie utilizate ca semințe sau alt tip de material de înmulțire a plantelor, autoritatea solicită autorității naționale competente să realizeze o evaluare a riscurilor asupra mediului;
- (d) transmite laboratorului comunitar de referință elementele prevăzute la articolul 17 alineatul (3) literele (i) și (j). Laboratorul comunitar de referință testează și validează metoda de detecție și de identificare propusă de solicitant;
- (e) examinează, verificând aplicarea articolului 25 alineatul (2) litera (c), informațiile și datele furnizate de solicitant cu scopul de a demonstra că caracteristicile furajului în cauză nu sunt diferite de cele ale produselor convenționale de referință, având în vedere limitele acceptate pentru variațiile naturale ale acestor caracteristici.

(4) În ceea ce privește OMG-urile sau furajele care conțin sau constau din OMG-uri, cerințele privind siguranța mediului prevăzute de Directiva 2001/18/CE se aplică evaluării, pentru a garanta luarea tuturor măsurilor adecvate cu scopul de a preveni efectele adverse asupra sănătății umane și animale și asupra mediului care ar putea decurge din diseminarea deliberată de OMG-uri. În cadrul evaluării cererilor pentru introducerea pe piață a unor produse care constau din sau conțin OMG-uri, autoritatea consultă autoritatea națională competentă, în sensul Directivei 2001/18/CE, desemnată de fiecare stat membru în acest scop. Autoritățile competente au la dispoziție trei luni de la data primirii cererii pentru a-și exprima avizul.

(5) În cazul în care se emite un aviz în favoarea autorizării furajului în cauză, avizul conține și următoarele detalii:

- (a) numele și adresa solicitantului;
 - (b) denumirea furajului și caracteristicile acestuia;
 - (c) după caz, informațiile solicitate în temeiul anexei II la Protocolul de la Cartagena;
 - (d) propunerea de etichetare a furajului;
 - (e) după caz, orice condiții sau restricții care trebuie impuse la introducerea pe piață și/sau condițiile și restricțiile speciale pentru utilizare și manipulare, inclusiv cerințele de monitorizare după introducerea pe piață, elaborate pe baza concluziilor evaluării riscurilor și, în cazul OMG-urilor sau al furajelor care conțin sau constau din OMG-uri, condițiile necesare pentru protejarea anumitor ecosisteme/a mediului și/sau a anumitor zone geografice;
 - (f) metoda de detecție, validată de laboratorul comunitar de referință, inclusiv prelevarea de probe, identificarea evenimentului de transformare și, după caz, metoda de detecție și de identificare a evenimentului de transformare în furaj și/sau în furajele obținute din acesta; indicarea locului în care se poate accesa materialul de referință corespunzător;
 - (g) după caz, planul de monitorizare prevăzut la articolul 17 alineatul (5) litera (b).
- (6) Autoritatea transmite avizul emis Comisiei, statelor membre și solicitantului, inclusiv un raport în care se descrie evaluarea furajului și se precizează motivele care stau la baza avizului, precum și informațiile pe care se bazează acesta, inclusiv avizele exprimate de autoritățile competente, în cazul în care acestea au fost consultate în conformitate cu alineatul (4).
- (7) În conformitate cu articolul 38 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, autoritatea își face public avizul, după eliminarea oricăror informații considerate confidențiale în conformitate cu articolul 30 din prezentul regulament. Orice persoană poate adresa observații Comisiei în termen de 30 de zile de la publicarea avizului menționat.

Articolul 19

Autorizația

(1) În termen de trei luni de la primirea avizului autorității, Comisia înaintează comitetului prevăzut la articolul 35 o propunere de decizie care urmează să fie adoptată în privința cererii, având în vedere avizul autorității, orice dispoziții relevante de drept comunitar și alți factori legitimi relevanți în problema luată în considerare. În cazul în care proiectul de decizie nu este în conformitate cu avizul autorității, Comisia furnizează o explicație pentru diferențele în cauză.

(2) În cazul în care proiectul de decizie preconizează acordarea unei autorizații, acesta cuprinde elementele prevăzute la articolul 18 alineatul (5), numele titularului autorizației și, după caz, identificatorul unic atribuit OMG-ului, astfel cum este definit de Regulamentul (CE) nr. 1830/2003.

(3) Decizia finală privind cererea se adoptă în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 35 alineatul (2).

(4) Comisia informează solicitantul fără întârziere cu privire la decizia luată și publică detaliile deciziei în cauză în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

(5) Autorizația acordată în conformitate cu procedurile prevăzute de prezentul regulament este valabilă pe întreg teritoriul Comunității timp de 10 ani și poate fi reînnoită în conformitate cu articolul 23. Furajul autorizat este înscris în registrul prevăzut la articolul 28. Fiecare înregistrare din registrul indică data autorizației și cuprinde elementele prevăzute la alineatul (2).

(6) Autorizația acordată în temeiul prezentei secțiuni nu aduce atingere altor dispoziții de drept comunitar care reglementează utilizarea și introducerea pe piață a substanțelor care pot fi utilizate numai dacă sunt incluse într-o listă de substanțe înregistrate sau autorizate, prin excluderea altor substanțe din lista respectivă.

(7) Acordarea autorizației nu reduce răspunderea civilă și penală generală a oricărui operator de furaje în ceea ce privește furajele în cauză.

(8) Se consideră că trimerile din părțile A și D ale Directivei 2001/18/CE la OMG-urile autorizate în conformitate cu partea C din directiva menționată se aplică și OMG-urilor autorizate în temeiul prezentului regulament.

Articolul 20

Statutul produselor existente

(1) Prin derogare de la dispozițiile articolului 16 alineatul (2), produsele care intră în domeniul de aplicare a prezentei secțiuni, care au fost introduse legal pe piață în interiorul Comunității înainte de data aplicării prezentului regulament, pot fi introduse pe piață, utilizate și transformate în continuare, sub rezerva îndeplinirii următoarelor condiții:

(a) în cazul produselor autorizate în temeiul Directivelor 90/220/CEE sau 2001/18/CE, inclusiv destinate utilizării ca furaje, în temeiul Directivei 82/471/CEE, produse din OMG-uri, sau în temeiul Directivei 70/524/CEE, care conțin, constau sau sunt produse din OMG-uri, operatorii care răspund de introducerea pe piață a produselor în cauză notifică Comisia, în termen de șase luni de la data aplicării prezentului regulament, cu privire la data la care au introdus produsele vizate pentru prima dată pe piață în cadrul Comunității;

(b) în cazul produselor care au fost introduse legal pe piață în cadrul Comunității, dar care nu intră sub incidența literei (a), operatorii care răspund de introducerea pe piață a produselor

în cauză notifică Comisia, în termen de șase luni de la data aplicării prezentului regulament, cu privire la faptul că produsele au fost introduse pe piață în cadrul Comunității înainte de data aplicării prezentului regulament.

(2) Notificarea prevăzută la alineatul (1) este însoțită de elementele prevăzute la articolul 17 alineatele (3) și (5), după caz, pe care Comisia le transmite autorității și statelor membre. Autoritatea transmite laboratorului comunitar de referință elementele prevăzute la articolul 17 alineatul (3) literele (i) și (j). Laboratorul comunitar de referință testează și validează metoda de detecție și de identificare propusă de solicitant.

(3) În anul care urmează după data aplicării prezentului regulament și după ce s-a verificat dacă toate informațiile necesare au fost furnizate și examinate, produsele în cauză sunt înscrise în registrul. Fiecare înregistrare în registrul cuprinde elementele prevăzute la articolul 19 alineatul (2), după caz, iar în cazul produselor prevăzute la alineatul (1) litera (a), se indică data la care produsele vizate au fost introduse pe piață pentru prima dată.

(4) În termen de nouă ani de la data la care produsele prevăzute la alineatul (1) litera (a) au fost introduse pentru prima dată pe piață, dar în nici un caz mai devreme de trei ani de la data aplicării prezentului regulament, operatorii care răspund de introducerea lor pe piață depun o cerere în conformitate cu articolul 23, care se aplică *mutatis mutandis*.

În termen de trei ani de la data aplicării prezentului regulament, operatorii care răspund de introducerea pe piață a produselor prevăzute la alineatul (1) litera (b) depun o cerere în conformitate cu articolul 23, care se aplică *mutatis mutandis*.

(5) Produsele prevăzute la alineatul (1) și furajele care le conțin sau sunt obținute din acestea intră sub incidența dispozițiilor prezentului regulament, în special articolele 21, 22 și 34, care se aplică *mutatis mutandis*.

(6) În cazul în care notificarea și documentele însoțitoare prevăzute la alineatele (1) și (2) nu sunt furnizate în termenul prevăzut sau se constată că sunt incorecte, sau dacă cererea nu se depune în termenul prevăzut la alineatul (4), Comisia, hotărând în conformitate cu procedura stabilită la articolul 35 alineatul (2), adoptă o măsură prin care cere retragerea de pe piață a produsului și a derivatelor acestuia. O astfel de măsură poate prevedea o perioadă limitată de timp pe parcursul căreia stocurile existente din produsul respectiv pot fi epuizate.

(7) În cazul autorizațiilor care nu se eliberează pentru un anumit titular, operatorul care importă, produce sau fabrică produsele prevăzute de prezentul articol furnizează informațiile sau depune cererea la Comisie.

(8) Normele de aplicare a prezentului articol se adoptă în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 35 alineatul (2).

Articolul 21

Supravegherea

(1) După eliberarea unei autorizații în conformitate cu prezentul regulament, titularul autorizației și părțile vizate respectă orice condiții sau restricții impuse în autorizație și se asigură, în special, că produsele care nu intră sub incidența autorizației nu sunt introduse pe piață ca produse alimentare sau furaje. În cazurile în care se prevede obligația titularului autorizației de a efectua o monitorizare după introducerea pe piață în conformitate cu articolul 17 alineatul (3) litera (k) și/sau o monitorizare în conformitate cu articolul 17 alineatul (5) litera (b), titularul autorizației se asigură că aceasta este efectiv realizată și prezintă rapoarte Comisiei în conformitate cu condițiile care reglementează autorizația. Rapoartele de monitorizare menționate sunt puse la dispoziția publicului după eliminarea oricăror informații care sunt considerate confidențiale în conformitate cu articolul 30.

(2) În cazul în care titularul autorizației dorește modificarea condițiilor autorizației, acesta înaintează o cerere în conformitate cu articolul 17 alineatul (2). Articolele 17, 18 și 19 se aplică *mutatis mutandis*.

(3) Titularul autorizației informează de îndată Comisia cu privire la orice informații științifice sau tehnice noi care ar putea influența evaluarea siguranței utilizării furajelor în cauză. În special, titularul autorizației informează de îndată Comisia cu privire la orice interdicție sau restricție impuse de autoritatea competentă a oricărei țări terțe în care furajele în cauză sunt introduse pe piață.

(4) Comisia pune la dispoziția autorității și a statelor membre, fără întârziere, informațiile care îi sunt furnizate de către solicitant.

Articolul 22

Modificarea, suspendarea și revocarea autorizațiilor

(1) Din proprie inițiativă sau la cererea unui stat membru sau a Comisiei, autoritatea emite un aviz care arată dacă autorizația eliberată pentru un produs prevăzut la articolul 15 alineatul (1) continuă să îndeplinească condițiile stabilite de prezentul regulament. Autoritatea transmite de îndată acest aviz Comisiei, titularului autorizației și statelor membre. În conformitate cu articolul 38 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, autoritatea își face public avizul, după eliminarea oricăror informații considerate confidențiale, în conformitate cu articolul 30 din prezentul regulament. Publicul poate adresa observații Comisiei în termen de 30 de zile de la publicarea avizului în cauză.

(2) Comisia examinează avizul autorității cât mai curând posibil. Orice măsuri corespunzătoare se adoptă în conformitate cu articolul 34. După caz, autorizația se modifică, suspendă sau revocă în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 19.

(3) Articolele 17 alineatul (2), 18 și 19 se aplică *mutatis mutandis*.

Articolul 23

Reînnoirea autorizațiilor

(1) Autorizațiile acordate în temeiul prezentului regulament pot fi reînnoite pe perioade de câte 10 ani, la cererea adresată Comisiei de titularul autorizației cu cel puțin un an înainte de data expirării autorizației.

(2) Cererea este însoțită de următoarele elemente:

- (a) o copie a autorizației de introducere a furajului pe piață;
- (b) un raport privind rezultatele monitorizării, în cazul în care se prevede astfel în autorizație;
- (c) orice alte informații noi care au devenit disponibile, cu privire la evaluarea siguranței utilizării furajului și la riscurile pe care furajul le prezintă pentru animale, oameni sau mediu;
- (d) după caz, o propunere de modificare sau de completare a condițiilor autorizației inițiale, în special a condițiilor privind monitorizarea ulterioară.

(3) Articolul 17 alineatul (2) și articolele 18 și 19 se aplică *mutatis mutandis*.

(4) În cazul în care, din motive care nu pot fi controlate de titularul autorizației, nu se ia nici o decizie privind reînnoirea autorizației înainte de data expirării acesteia, durata de autorizare a produsului se prelungește automat până la luarea unei decizii.

(5) Comisia, după consultarea autorității, poate institui, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 35 alineatul (2), normele de aplicare a prezentului articol, inclusiv normele privind întocmirea și prezentarea cererii.

(6) Autoritatea publică linii directe detaliate pentru a sprijini solicitantii la întocmirea și prezentarea cererilor pe care le depun.

Secțiunea 2

Etichetarea

Articolul 24

Domeniul de aplicare

(1) Prezenta secțiune se aplică furajelor prevăzute la articolul 15 alineatul (1).

(2) Prezenta secțiune nu se aplică furajelor care conțin materiale care conțin, constau sau sunt obținute din OMG-uri într-o proporție de cel mult 0,9 % din furaj și din fiecare component din care sunt formate, cu condiția ca această prezență să fie accidentală sau inevitabilă din punct de vedere tehnic.

(3) Pentru a stabili dacă prezența unui astfel de material este accidentală sau inevitabilă din punct de vedere tehnic, operatorii trebuie să aibă capacitatea de a furniza dovezi suficiente pentru a demonstra autorităților competente că au întreprins acțiunile necesare pentru a evita prezența unor astfel de materiale.

(4) Este posibil să se stabilească niveluri prag corespunzătoare mai scăzute în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 35 alineatul (2), în special pentru furajele care conțin sau constau din OMG-uri sau pentru a lua în considerare progresul științific și tehnologic.

Articolul 25

Cerințe

(1) Fără a aduce atingere altor cerințe din legislația comunitară privind etichetarea furajelor, furajele prevăzute la articolul 15 alineatul (1) fac obiectul cerințelor speciale de etichetare prevăzute în continuare.

(2) Nici o persoană nu poate introduce pe piață un furaj prevăzut la articolul 5 alineatul (1), cu excepția cazului în care informațiile precizate în continuare sunt indicate într-un mod vizibil, lizibil și imposibil de șters într-un document însoțitor sau, după caz, pe ambalaj, pe recipient sau pe o etichetă plasată pe acestea.

Fiecare furaj care intră în compoziția unui anumit furaj face obiectul următoarelor norme:

(a) în cazul furajelor prevăzute la articolul 15 alineatul (1) literele (a) și (b), cuvintele „(numele organismului) modificat genetic” figurează între paranteze imediat după denumirea specifică a furajului.

Ca alternativă, aceste cuvinte pot figura într-o notă de subsol la lista de furaje. Această notă de subsol se tipărește într-un font având cel puțin aceeași mărime ca și cel folosit pentru lista de furaje;

(b) în cazul furajelor prevăzute la articolul 15 alineatul (1) litera (c), cuvintele „produs din (numele organismului) modificat genetic” figurează între paranteze imediat după denumirea specifică a furajului.

Ca alternativă, aceste cuvinte pot figura într-o notă de subsol la lista de furaje. Această notă de subsol se tipărește într-un font având cel puțin aceeași mărime ca și cel folosit pentru lista de furaje;

(c) după cum se prevede în autorizație, eticheta menționează orice caracteristică a furajului prevăzut la articolul 15 alineatul (1), care diferă de cea a produsului convențional de referință, astfel cum sunt cele enumerate în continuare:

- (i) compoziția;
- (ii) proprietățile nutritive;
- (iii) utilizarea preconizată;
- (iv) implicațiile pentru sănătatea anumitor specii sau categorii de animale;

(d) după cum se arată în autorizație, eticheta menționează orice caracteristică sau proprietate a unui furaj care poate ridica probleme de natură etică sau religioasă.

(3) Pe lângă cerințele definite la alineatul (2) literele (a) și (b) și astfel cum se prevede în autorizație, etichetele furajelor sau documentele însoțitoare ale acestora care intră în domeniul de aplicare a prezentei secțiuni și care nu au un produs convențional de referință conțin informații corespunzătoare privind natura și caracteristicile furajului în cauză.

Articolul 26

Măsuri de punere în aplicare

Normele de aplicare a prezentei secțiuni, în ceea ce privește, între altele, măsurile necesare pentru ca operatorii să respecte cerințele de etichetare, se pot adopta în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 35 alineatul (2).

CAPITOLUL IV

DISPOZIȚII COMUNE

Articolul 27

Produse care pot fi utilizate atât ca produse alimentare, cât și ca furaje

(1) În cazul în care un produs poate fi utilizat atât ca produs alimentar, cât și ca furaj, se depune o singură cerere în aplicarea articolelor 5 și 17, iar aceasta va duce la emiterea unui singur aviz din partea autorității și la o singură decizie la nivel comunitar.

(2) Autoritatea examinează dacă o cerere de acordare a autorizației trebuie depusă atât pentru utilizarea ca produs alimentar, cât și ca furaj.

Articolul 28

Registrul comunitar

(1) Comisia întocmește și păstrează un registru comunitar al produselor alimentare și furajelor modificate genetic, denumit în continuare „registru”.

(2) Registrul este pus la dispoziția publicului.

Articolul 29

Accesul publicului

(1) Publicul are acces la cererea de acordare a autorizației, la informațiile suplimentare furnizate de solicitant, la avizele emise de autoritățile competente desemnate în conformitate cu articolul 4 din Directiva 2001/18/CE, la rapoartele de monitorizare și la informațiile furnizate de titularul autorizației, cu excepția informațiilor confidențiale.

(2) În vederea gestionării cererilor de acces la documentele pe care le deține, autoritatea aplică principiile prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 mai 2001 privind accesul public la documentele Parlamentului European, ale Consiliului și ale Comisiei ⁽¹⁾.

(3) Statele membre gestionează cererile de acces la documentele primite în temeiul prezentului regulament în conformitate cu articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1049/2001.

Articolul 30

Confidențialitatea

(1) Solicitantul poate indica informațiile furnizate în temeiul prezentului regulament, care, potrivit dorinței sale, să fie tratate ca fiind confidențiale, pe motiv că divulgarea acestora ar putea să îi afecteze considerabil poziția concurențială. În astfel de cazuri, trebuie să se furnizeze justificări care pot fi verificate.

(2) Fără a aduce atingere alineatului (3), Comisia determină, după consultarea solicitantului, care sunt informațiile care trebuie să rămână confidențiale și informează solicitantul cu privire la decizia pe care o adoptă în acest sens.

(3) Informațiile privind următoarele aspecte nu sunt considerate confidențiale:

- (a) denumirea și compoziția OMG-ului, a produsului alimentar sau a furajului prevăzut la articolul 5 alineatul (1) sau 15 alineatul (1) și, după caz, precizarea substratului și a microorganismului;
- (b) descrierea generală a OMG-ului și denumirea și adresa titularului autorizației;
- (c) caracteristicile fizico-chimice și biologice ale OMG-ului, produsului alimentar sau furajului prevăzut la articolul 3 alineatul (1) sau articolul 15 alineatul (1);
- (d) efectele OMG-ului, produsului alimentar sau furajului prevăzut la articolul 3 alineatul (1) sau articolul 15 alineatul (1) asupra sănătății umane și animale și asupra mediului;
- (e) efectele OMG-ului, produsului alimentar sau furajului prevăzut la articolul 3 alineatul (1) sau articolul 15 alineatul (1) asupra caracteristicilor produselor animale și proprietăților nutritive ale acestora;
- (f) metodele de detecție, inclusiv prelevarea de probe și identificarea evenimentului de transformare și, după caz, metodele de detecție și de identificare a evenimentului de transformare a produselor alimentare sau a furajelor prevăzute la articolul 3 alineatul (1) sau la articolul 15 alineatul (1);
- (g) informații privind tratarea deșeurilor și intervenția în caz de urgență.

(4) Fără a aduce atingere alineatului (2), autoritatea furnizează Comisiei și statelor membre, la cerere, toate informațiile pe care le deține.

(5) Utilizarea metodelor de detecție și reproducerea materialelor de referință, prevăzute la articolul 5 alineatul (3) și la articolul 17 alineatul (3), în sensul aplicării prezentului regulament OMG-urilor, produselor alimentare și furajelor care constituie obiectul unei cereri, nu sunt restricționate de exercitarea drepturilor de proprietate și nici într-un alt mod.

(6) Comisia, autoritatea și statele membre adoptă măsurile necesare pentru a asigura confidențialitatea adecvată a informațiilor pe care le primesc în temeiul prezentului regulament, cu excepția informațiilor pe care trebuie să le facă publice, dacă acest lucru este necesar în vederea protejării sănătății umane, a sănătății animale sau a mediului.

(7) În cazul în care un solicitant își retrage sau și-a retras cererea, autoritatea, Comisia și statele membre respectă confidențialitatea informațiilor comerciale și industriale, inclusiv a informațiilor privind cercetarea și dezvoltarea, precum și a informațiilor asupra confidențialității cărora Comisia și solicitantul nu au căzut de acord.

Articolul 31

Protecția datelor

Datele științifice și celelalte informații cuprinse în dosarul aferent cererii, solicitate în temeiul articolului 5 alineatele (3) și (5) și al articolul 17 alineatele (3) și (5), nu pot fi utilizate în beneficiul unui alt solicitant pe o perioadă de 10 ani de la data acordării autorizației, cu excepția cazului în care celălalt solicitant a convenit cu titularul autorizației că datele și informațiile în cauză pot fi utilizate.

La expirarea perioadei de 10 ani, rezultatele întregii evaluări sau ale unei părți a evaluării realizate pe baza datelor și informațiilor științifice cuprinse în dosarul aferent cererii pot fi utilizate de autoritate în beneficiul unui alt solicitant, cu condiția ca solicitantul să poată demonstra că produsul alimentar sau furajul pentru care solicită autorizația este similar în mod esențial cu un produs alimentar sau furaj deja autorizat în temeiul prezentului regulament.

Articolul 32

Laboratorul comunitar de referință

Laboratorul comunitar de referință, precum și funcțiile și sarcinile acestuia sunt definite în anexă.

Se pot desemna laboratoare naționale de referință în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 35 alineatul (2).

Solicitanții autorizațiilor pentru produse alimentare sau furaje modificate genetic contribuie la suportarea costurilor aferente îndeplinirii sarcinilor laboratorului comunitar de referință și ale Rețelei europene de laboratoare pentru OMG-uri prevăzute în anexă.

⁽¹⁾ JO L 145, 31.5.2001, p. 43.

Contribuțiile din partea solicitanților nu depășesc costurile suportate în cursul validării metodelor de detecție.

Normele de aplicare a prezentului articol, a anexei și orice modificări ale acesteia se pot adopta în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 35 alineatul (2).

Articolul 33

Consultarea cu Grupul european pentru etică în domeniul științei și al noilor tehnologii

(1) Din proprie inițiativă sau la solicitarea unui stat membru, Comisia poate consulta Grupul european pentru etică în domeniul științei și al noilor tehnologii sau orice alt organism corespunzător pe care îl poate institui în vederea obținerii avizului acestuia asupra aspectelor etice.

(2) Comisia pune la dispoziția publicului avizele menționate anterior.

Articolul 34

Măsuri de urgență

În cazurile în care este evident că produsele autorizate de sau în conformitate cu prezentul regulament pot prezenta un risc grav pentru sănătatea umană, sănătatea animală sau mediu sau dacă, având în vedere un aviz al autorității eliberat în conformitate cu articolul 10 sau cu articolul 22, apare nevoia de a suspenda sau de a modifica urgent o autorizație, se iau măsuri în conformitate cu procedurile prevăzute la articolele 53 și 54 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.

Articolul 35

Comitetul

(1) Comisia este sprijinită de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală, instituit în temeiul articolului 58 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, denumit în continuare „comitet”.

(2) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 5 și 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din directiva menționată.

Perioada prevăzută la articolul 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE se stabilește la trei luni.

(3) Comitetul își stabilește regulamentul de procedură.

Articolul 36

Controlul administrativ

Orice decizie adoptată în temeiul competențelor conferite autorității prin prezentul regulament sau orice neexercitare a acestor competențe pot face obiectul unui control administrativ din partea Comisiei, din proprie inițiativă sau la cererea unui stat membru sau a oricărei persoane interesate sau afectate direct.

În acest scop, se înaintează o solicitare Comisiei în termen de două luni de la data la care partea în cauză a luat cunoștință de actul sau omisiunea vizată.

Comisia ia o decizie în termen de două luni, cerând autorității, după caz, să își retragă decizia sau să remedieze lipsa sa de acțiune.

Articolul 37

Abrogări

Următoarele regulamente se abrogă de la data punerii în aplicare a prezentului regulament:

- Regulamentul (CE) nr. 1139/98;
- Regulamentul (CE) nr. 49/2000;
- Regulamentul (CE) nr. 50/2000.

Articolul 38

Modificări ale Regulamentului (CE) nr. 258/97

Regulamentul (CE) nr. 258/97 se modifică după cum urmează, cu efect de la data punerii în aplicare a prezentului regulament:

1. Se elimină următoarele dispoziții:
 - articolul 1 alineatul (2) literele (a) și (b);
 - articolul 3 alineatul (2) al doilea paragraf și alineatul (3);
 - articolul 8 alineatul (1) litera (d);
 - articolul 9.
2. La articolul 3 alineatul (4), prima teză se înlocuiește cu următorul text:

„(4) Prin derogare de la dispozițiile alineatului (2), procedura prevăzută la articolul 5 se aplică alimentelor sau ingredientelor alimentare prevăzute la articolul 1 alineatul (2) literele (d) și (e) care, pe baza dovezilor științifice disponibile și general recunoscute sau pe baza unui aviz emis de unul din organismele competente prevăzute la articolul 4 alineatul (3), sunt echivalente în mod substanțial cu alimentele sau ingredientele alimentare existente în ceea ce privește compoziția, valoarea nutritivă, metabolismul, utilizarea preconizată a acestora și nivelul de substanțe nedorite conținute de acestea.”

Articolul 39

Modificarea Directivei 82/471/CEE

La articolul 1 din Directiva 82/471/CEE se adaugă următorul alineat cu efect de la data punerii în aplicare a prezentului regulament:

„(3) Prezenta directivă nu se aplică produselor care acționează ca surse directe sau indirecte de proteine și care intră în domeniul de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic (*).”

(*) JO L 268, 18.10.2003, p. 1.”

Articolul 40

Modificări ale Directivei 2002/53/CE

Directiva 2002/53/CE se modifică după cum urmează, cu efect de la data punerii în aplicare a prezentului regulament:

1. Articolul 4 alineatul (5) se înlocuiește cu următorul text:

„(5) De asemenea, în cazul în care semințele rezultate dintr-un soi vegetal sunt destinate utilizării în produse alimentare care intră în domeniul de aplicare a articolului 3 sau în furaje care intră în domeniul de aplicare a articolului 15 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic (*), soiul este acceptat numai dacă a fost aprobată în conformitate cu regulamentul menționat anterior.

(*) JO L 268, 18.10.2003, p. 1.”

2. Articolul 7 alineatul (5) se înlocuiește cu următorul text:

„(5) Statele membre se asigură că un soi destinat utilizării în produse alimentare sau furaje în conformitate cu definițiile articolelor 2 și 3 din Regulamentul Parlamentului European și al Consiliului (CE) nr. 178/2002 din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și cerințelor generale ale legislației în domeniul alimentar, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor referitoare la siguranța produselor alimentare (*) este acceptată numai în cazul în care a fost autorizată în conformitate cu legislația relevantă.

(*) JO L 31, 1.2.2002, p. 1.”

Articolul 41

Modificări ale Directivei 2002/55/CE

Directiva 2002/55/CE se modifică după cum urmează, cu efect de la data punerii în aplicare a prezentului regulament:

1. Articolul 4 alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

„(3) De asemenea, în cazurile în care semințele rezultate dintr-un soi de plante este destinat utilizării în produse alimentare care intră în domeniul de aplicare a articolului 3 sau în furaje care intră în domeniul de aplicare a articolului 15 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic (*), soiul este acceptat numai dacă a fost aprobat în conformitate cu regulamentul menționat anterior.

(*) JO L 268, 18.10.2003, p. 1.”

2. Articolul 7 alineatul (5) se înlocuiește cu următorul text:

„(5) Statele membre se asigură că un soi destinat utilizării în produse alimentare sau furaje, astfel cum sunt definite la articolele 2 și 3 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002

de stabilire a principiilor și cerințelor generale ale legislației în domeniul alimentar, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor referitoare la siguranța produselor alimentare (*) este acceptată numai în cazul în care a fost autorizată în temeiul legislației relevante.*

(*) JO L 31, 1.2.2002, p. 1.”

Articolul 42

Modificarea Directivei 68/193/CEE

Articolul 5ba alineatul (3) din Directiva 68/193/CEE se înlocuiește cu următorul text, cu efect de la data punerii în aplicare a prezentului regulament:

„(3) (a) În cazul în care produsele derivate din materialul de înmulțire a viței de vie sunt destinate utilizării ca produse alimentare sau ingrediente ale acestor produse alimentare care intră în domeniul de aplicare a articolului 3 sau ca furaje sau ingrediente ale acestor furaje care intră în domeniul de aplicare a articolului 15 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic (*), soiul de viță de vie în cauză este acceptat numai dacă a fost autorizat în conformitate cu regulamentul menționat anterior.

(b) Statele membre se asigură că un soi de viță de vie, din al cărei material de înmulțire s-au derivat produse destinate utilizării în produse alimentare sau furaje în conformitate cu articolele 2 și 3 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și cerințelor generale ale legislației în domeniul alimentar, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor referitoare la siguranța produselor alimentare (**) este acceptată numai în cazul în care a fost autorizată în temeiul legislației relevante.

(*) JO L 268, 18.10.2003, p. 1.

(**) JO L 31, 1.2.2002, p. 1.”

Articolul 43

Modificări ale Directivei 2001/18/CE

Directiva 2001/18/CE se modifică după cum urmează, cu efect de la data intrării în vigoare a prezentului regulament:

1. Se inserează următorul articol:

„Articolul 12a

Măsurile tranzitorii privind prezența accidentală sau inevitabilă din punct de vedere tehnic a organismelor modificate genetic care au făcut obiectul unei evaluări a riscurilor și au obținut un aviz favorabil

(1) Introducerea pe piață a urmelor unui OMG sau a unei combinații de OMG-uri în produse destinate utilizării directe ca produse alimentare sau furaje sau destinate transformării este exceptată de la aplicarea articolelor 13-21, cu condiția ca

acestea să îndeplinească condițiile stabilite la articolul 47 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic (*).

(2) Prezentul articol se aplică pe o perioadă de trei ani de la data punerii în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1829/2003.

(*) JO L 268, 18.10.2003, p. 1.”

2. Se inserează următorul articol:

„Articolul 26a

Măsuri pentru evitarea prezenței accidentale a OMG-urilor

(1) Statele membre pot lua măsurile necesare pentru a evita prezența accidentală a OMG-urilor în alte produse.

(2) Comisia colectează și coordonează informații pe baza studiilor realizate la nivel comunitar și național, observă consecințele legate de coexistență în statele membre și, pe baza informațiilor și a observațiilor, elaborează linii directe privind coexistența culturilor modificate genetic, convenționale și biologice.”

Articolul 44

Informații care trebuie furnizate în conformitate cu Protocolul de la Cartagena

(1) În conformitate cu articolul 11 alineatul (1) sau, după caz, cu articolul 12 alineatul (1) din Protocolul de la Cartagena, Comisia informează părțile la protocolul menționat, prin intermediul Centrului de informare pentru prevenirea riscurilor biotehnologice, cu privire la orice autorizare a unui OMG, a unui produs alimentar prevăzut la articolul 3 alineatul (1) litera (a) sau (b) sau a unui furaj prevăzut la articolul 15 alineatul (1) litera (a) sau (b), precum și cu privire la orice reînnoire, modificare, suspendare sau revocare a unei astfel de autorizații.

Comisia furnizează o copie a informațiilor, în scris, centrelor corespunzătoare naționale ale părților care au semnalat Secretariatului în prealabil faptul că nu au acces la Centrul de informare pentru prevenirea riscurilor biotehnologice.

(2) De asemenea, Comisia procesează cererile de informații suplimentare formulate de orice parte în conformitate cu articolul 11 alineatul (3) din Protocolul de la Cartagena și furnizează copii ale actelor cu putere de lege și ale directivelor de drept intern în conformitate cu articolul 11 alineatul (5) din protocolul menționat anterior.

Articolul 45

Sancțiuni

Statele membre stabilesc regimul privind sancțiunile aplicabil în cazul încălcării dispozițiilor prezentului regulament și iau toate măsurile necesare pentru a se asigura că sancțiunile sunt puse în aplicare. Sancțiunile stabilite trebuie să fie eficiente, proporționale și cu efect de descurajare statele membre notifică dispozițiile în cauză Comisiei în termen de cel mult șase luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament și notifică fără întârziere Comisia cu privire la orice modificare ulterioară a acestora.

Articolul 46

Măsuri tranzitorii privind cererile, etichetarea și notificările

(1) Cererile prezentate în temeiul articolului 4 din Regulamentul (CE) nr. 258/97 înainte de data aplicării prezentului regulament se transformă în cereri depuse în conformitate cu capitolul II secțiunea I din prezentul regulament, în cazul în care raportul inițial de evaluare prevăzut la articolul 6 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 258/97 nu a fost încă transmis Comisiei, precum și în toate cazurile în care se solicită un raport suplimentar de evaluare în conformitate cu articolul 6 alineatul (3) sau (4) din Regulamentul (CE) nr. 258/97. Celelalte cereri prezentate în conformitate cu articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 258/97 înainte de data aplicării prezentului regulament se procesează în conformitate cu dispozițiile Regulamentului 258/97, fără a aduce atingere articolului 38 din prezentul regulament.

(2) Cerințele privind etichetarea prevăzute de prezentul regulament nu se aplică produselor al căror proces de fabricație a început înainte de data aplicării prezentului regulament, cu condiția ca produsele în cauză să fie etichetate în conformitate cu legislația aplicabilă lor înainte de data aplicării prezentului regulament.

(3) Notificările privind produsele, inclusiv utilizarea acestora ca furaje, prezentate în temeiul articolului 13 din Directiva 2001/18/CE înainte de data aplicării prezentului regulament, se transformă în cereri depuse în conformitate cu capitolul III secțiunea 1 din prezentul regulament, în cazul în care raportul de evaluare prevăzut la articolul 14 din Directiva 2001/18/CE nu a fost încă trimis Comisiei.

(4) Cererile depuse pentru produsele prevăzute la articolul 15 alineatul (1) litera (c) din prezentul regulament în conformitate cu articolul 7 din Directiva 82/471/CEE înainte de data aplicării prezentului regulament se transformă în cereri depuse în conformitate cu capitolul III, secțiunea 1 din prezentul regulament.

(5) Cererile depuse pentru produsele prevăzute la articolul 15 alineatul (1) din prezentul regulament în conformitate cu articolul 4 din Directiva 70/524/CEE înainte de data aplicării prezentului regulament sunt completate de cererile depuse în conformitate cu capitolul III secțiunea 1 din prezentul regulament.

Articolul 47

Măsuri tranzitorii în cazul prezenței accidentale sau inevitabile din punct de vedere tehnic a materialului modificat genetic care a făcut obiectul unei evaluări a riscului și a obținut un aviz favorabil

(1) Prezența în produsele alimentare sau furaje a materialului care conține, constă sau este obținut din OMG-uri într-o proporție care nu depășește 0,5 % nu se consideră ca încălcând dispozițiile articolului 4 alineatul (2) sau ale articolului 16 alineatul (2), cu condiția ca:

- (a) această prezență să fie accidentală și inevitabilă din punct de vedere tehnic;
- (b) materialul modificat genetic să fi beneficiat de un aviz favorabil din partea Comitetului (Comitetelor) științific(e) al(e) Comunității sau din partea autorității înainte de data aplicării prezentului regulament;
- (c) cererea de acordare a autorizației să nu fi fost respinsă în conformitate cu legislația comunitară relevantă și
- (d) metodele de detecție să fie puse la dispoziția publicului.

(2) Pentru a determina dacă prezența acestui material este accidentală sau inevitabilă din punct de vedere tehnic, operatorii trebuie să aibă capacitatea de a demonstra autorităților competente că au întreprins acțiunile necesare pentru a evita prezența unor astfel de materiale.

(3) Nivelurile prag prevăzute la alineatul (1) pot fi reduse în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 35 alineatul (2), în special pentru OMG-urile comercializate direct către consumatorul final.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 22 septembrie 2003.

Pentru Parlamentul European

Președintele

P. COX

Pentru Consiliu

Președintele

R. BUTTIGLIONE

(4) Normele de aplicare a prezentului articol se adoptă în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 35 alineatul (2).

(5) Prezentul articol rămâne în vigoare pe o perioadă de trei ani de la data aplicării prezentului regulament.

Articolul 48

Evaluarea

(1) Până la 7 noiembrie 2005 și având în vedere experiența acumulată, Comisia înaintează Parlamentului European și Consiliului un raport privind punerea în aplicare a prezentului regulament, în special a articolului 47, însoțit, după caz, de o propunere adecvată. Raportul și orice astfel de propunere sunt accesibile publicului.

(2) Fără a aduce atingere competențelor autorităților naționale, Comisia monitorizează aplicarea prezentului regulament și impactul acestuia asupra sănătății umane și animale, protecției consumatorului, informării consumatorului și funcționării pieței interne și, dacă este necesar, înaintează propuneri în acest sens cât mai curând posibil.

Articolul 49

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică în termen de șase luni de la data publicării.

ANEXĂ

FUNCȚIILE ȘI SARCINILE LABORATORULUI COMUNITAR DE REFERINȚĂ

1. Laboratorul comunitar de referință prevăzut la articolul 32 este Centrul comun de cercetare al Comisiei.
 2. În ceea ce privește sarcinile indicate în prezenta anexă, Centrul comun de cercetare al Comisiei este asistat de un consorțiu de laboratoare naționale de referință, denumit „Rețeaua europeană de laboratoare pentru OMG-uri”.
 3. Laboratorul comunitar de referință răspunde în special de:
 - recepția, prepararea, depozitarea, întreținerea și distribuția către laboratoarele naționale de referință a probelor de control pozitive și negative corespunzătoare;
 - testarea și validarea metodei de detecție, inclusiv prelevarea de probe și identificarea evenimentului de transformare, și, după caz, de detecție și identificare a evenimentului de transformare în produse alimentare sau furaje;
 - evaluarea datelor furnizate de solicitant în vederea obținerii autorizației pentru introducerea pe piață a produselor alimentare sau furajelor, în scopul testării și validării metodei de prelevare de probe și de detecție;
 - prezentarea de rapoarte de evaluare complete autorității.
 4. Laboratorul comunitar de referință intervine în soluționarea litigiilor dintre statele membre cu privire la rezultatele obținute prin îndeplinirea sarcinilor definite în prezenta anexă.
-