

გენეტიკურად მოდიფიცირებული სურსათის და ცხოველის საკვების შესახებ

(ტექსტი შეესაბამება ევროპის ეკონომიკურ სივრცეს)

(სავალდებულო წესით გამოსაქვეყნებელი აქტი)

ევროპარლამენტმა და საბჭომ,

ევროპის გაერთიანების დამფუძნებელი ხელშეკრულების, კონკრეტულად კი ამ ხელშეკრულების 37-ე, 95-ე და 154(4)(b)-ე მუხლის გათვალისწინებით,

კომისიის წინადადების გათვალისწინებით¹,

ევროპის ეკონომიკურ და სოციალურ საკითხთა კომიტეტის მოსაზრების გათვალისწინებით²,

ევროპის რეგიონთა კომიტეტის მოსაზრების გათვალისწინებით³,

მოქმედებენ რა ევროპის გაერთიანების დამფუძნებელი ხელშეკრულების 251-ე მუხლში მითითებული პროცედურის შესაბამისად⁴,

ვინაიდან:

1. უვნებელი და სრულფასოვანი სურსათისა და ცხოველის საკვების თავისუფალი გადაადგილება ერთ-ერთ მნიშვნელოვან ასპექტს წარმოადგენს შიდა ბაზრებისათვის და მნიშვნელოვან გავლენას ახდენს მოქალაქეების ჯანმრთელობასა და კეთილდღეობაზე, ასევე მათ ეკონომიკური და სოციალური ინტერესებზე.

2. ადამიანის სიცოცხლისა და ჯანმრთელობის დაცვა უნდა წარმოებდეს გაერთიანების ფარგლებში არსებული პოლიტიკის შესაბამისად.

3. ადამიანისა და ცხოველის ჯანმრთელობის უსაფრთხოების უზრუნველსაყოფად, სურსათი და ცხოველის საკვები, რომელიც შედგება, შეიცავს, ან წარმოებულია გენეტიკურად მოდიფიცირებული ორგანიზმებიდან (შემდგენიდან მოხსენიებულია, როგორც გენეტიკურად მოდიფიცირებული სურსათი და ცხოველის საკვები) გაერთიანების ტერიტორიაზე არსებულ ბაზრებზე განთავსებამდე უნდა დაექვემდებაროს უსაფრთხოებაზე შემოწმებას გაერთიანებაში არსებული წესის შესაბამისად.

4. გენეტიკურად მოდიფიცირებული სურსათის და ცხოველის საკვების შემოწმებისა და მათზე ავტორიზაციის გაცემის შესახებ ეროვნულ კანონმდებლობებს, რეგულაციებსა და ადმინისტრაციულ მოთხოვნებს შორის არსებულმა განსხვავებებმა შესაძლოა გამოიწვიოს აღნიშნული პროდუქტების თავისუფალი მიმოქცევის შეფერხება და შექმნას არათანაბარი და არასამართლადი კონკურენციის პირობები.

5. გენეტიკურად მოდიფიცირებული პროდუქტების დაშვების პროცედურა, რომელიც ტარდება წევრი სახელმწიფოებისა და კომისიის მიერ, დადგენილია ევროპარლამენტისა და საბჭოს 1997 წლის 27 იანვრის რეგულაციის (EC) No 258/97 თანახმად ახალი ტექნოლოგიებით წარმოებული სურსათისა და სურსათის ინგრედიენტების შესახებ⁵. საჭიროა აღნიშნული პროცედურის გამარტივებისა და გამჭვირვალობის უზრუნველსაყოფა.

6. რეგულაციით (EC) No 258/97 ასევე განისაზღვრება უკვე არსებული სურსათის ეკვივალენტური ახალი ტექნოლოგიებით წარმოებული სურსათის შესახებ ინფორმაციის მიწოდების პროცედურა. მიუხედავად იმისა, რომ არსებითი ეკვივალენტობის დადგენა გენეტიკურად მოდიფიცირებული პროდუქტების უსაფრთხოების შეფასების პროცედურის ჩატარების ერთ-ერთ მნიშვნელოვან ეტაპს წარმოადგენს, აღნიშნული თავად უსაფრთხოების შეფასებას არ ნიშნავს. გენეტიკურად მოდიფიცირებული სურსათის დაშვების ჰარმონიზებული, გამჭვირვალე და გასაგები სტრუქტურული სისტემის ჩამოყალიბებისათვის საჭიროა ინფორმაციის მიწოდების აღნიშნული პროცედურების შეწყვეტა გენმოდირებული სურსათთან მიმართებაში.

7. ბაზარზე დაშვებულ ცხოველის საკვებზე, რომელიც შედგება ან რომელიც შეიცავს განეტიკურად მოდიფიცირებულ ორგანიზმებს (გმო) ვრცელდება ბაზარზე დაშვების ის პროცედურები, რომელიც განსაზღვრულია საბჭოს 1990 წლის 23 აპრილის დირექტივით 90/220/EEC⁶ და ევროპარლამენტისა და საბჭოს 2001 წლის 12 მარტის დირექტივით 2001/18/EC გენეტიკურად მოდიფიცირებული ორგანიზმების გარემოში მიზანმიმართული არსებობის შესახებ⁷; გენეტიკურად მოდიფიცირებული ორგანიზმებით წარმოებული ცხოველის საკვებისთვის არ არის დადგენილი ავტორიზაციის წესი. საჭიროა დადგინდეს ავტორიზაციის ერთიანი, ეფექტური და გამჭვირვალე წესი ცხოველის საკვებისათვის, რომელიც შედგება, შეიცავს ან იწარმოება გენეტიკურად მოდიფიცირებული ორგანიზმებიდან.

8. წინამდებარე რეგულაციის დებულებები ვრცელდება იმ ცხოველის საკვებზე, რომელიც მიეწოდება ცხოველებს, რომლებიც არ გამოიყენებიან სასურსათო წარმოებისთვის.

9. გენეტიკურად მოდიფიცირებული სურსათისა და ცხოველის საკვების ავტორიზაციის ახალი პროცედურა უნდა შეიცავდეს დირექტივით 2001/18/EC დადგენილ ახალ პრინციპებს, ასევე უნდა ითვალისწინებდეს რისკის შეფასების ახალ სტრუქტურულ სისტემას სურსათის უვნებლობის საკითხებში, რომელიც განსაზღვრულია ევროპარლამენტისა და საბჭოს 2002 წლის 28 იანვრის (EC) No 178/2002 რეგულაციით რომელიც განსაზღვრავს სურსათის კანონის ძირითად პრინციპებსა და მოთხოვნებს, აყალიბებს ევროპის სურსათის უვნებლობის ორგანოს და ადგენს წესებს სურსათის უვნებლობის სფეროში⁸. აქედან გამომდინარე, გენეტიკურად მოდიფიცირებული სურსათისა და ცხოველის საკვების გაერთიანების ბაზრებზე განთავსება უნდა მოხდეს უმაღლესი შესაძლო სტანდარტის შესაბამისად განხორციელებული სამეცნიერო შეფასების საფუძველზე ევროპის სურსათის უვნებლობის ორგანოს მიერ პასუხისმგებლობის აღების ფარგლებში ადამიანისა და ცხოველის მიმართ, ასევე განსაზღვრულ შემთხვევებში გარემოს მიმართ ნებისმიერი რისკის არსებობის დადგენის მიზნით. აღნიშნული სამეცნიერო შეფასების დანერგვას თან უნდა ახლდეს გაერთიანების გადაწყვეტილება რისკის მართვის შესახებ, რომელიც მიღებულ იქნება მარეგულირებელი პროცედურის გათვალისწინებით, და რომელიც უზრუნველყოფს კომისიასა და წევრ სახელმწიფოებს შორის თანამშრომლობას.

10. გამოცდილებამ აჩვენა, რომ ერთჯერად გამოყენებაზე ავტორიზაციის გაცემა არ არის გამართლებული, როცა პროდუქტი შესაძლოა გამოყენებული იქნას, როგორც სურსათი, ასევე ცხოველის საკვები; აქედან გამომდინარე, ამგვარი პროდუქტების ბაზარზე დაშვება უნდა მოხდეს იმ შემთხვევაში, თუკი ისინი სრულად აკმაყოფილებენ, როგორც სურსათის, ისე ცხოველის საკვების ბაზარზე დაშვებისთვის საჭირო კრიტერიუმებს.

11. ამ რეგულაციის მიხედვით ავტორიზაცია შეიძლება გაიცეს ან გენეტიკურად მოდიფიცირებულ ორგანიზმებზე, რომლებიც გამოიყენება, როგორც სურსათისა და ცხოველის საკვების საწარმოო მასალა, ან სურსათზე ან/და ცხოველის საკვებზე, რომელშიც შედის, შედგება ან წარმოებულია გენეტიკურად მოდიფიცირებული ორგანიზმებით. აქედან გამომდინარე, თუკი წინამდებარე რეგულაციის შესაბამისად ავტორიზაცია გაცემულია გენეტიკურად მოდიფიცირებულ ორგანიზმებზე, რომლებიც გამოიყენება სურსათისა და ცხოველის საკვების წარმოებაში, მაშინ ამგვარი გენეტიკურად მოდიფიცირებული ორგანიზმების შემცველ, შემდგარ ან წარმოებულ სურსათს და ცხოველის საკვებს ამ რეგულაციის თანახმად არ სჭირდება დამატებითი ავტორიზაცია, მაგრამ აღნიშნული პროდუქტი უნდა შეესაბამებოდეს გენეტიკურად მოდიფიცირებული ორგანიზმებისათვის ავტორიზაციის გაცემის მოთხოვნებს. ამასთანავე, სურსათზე რომელზეც გაცემულია ავტორიზაცია წინამდებარე რეგულაციის შესაბამისად არ ვრცელდება რეგულაციით (EC) No 258/97 დადგენილი მოთხოვნები ახალი ტექნოლოგიების მეშვეობით დამზადებული სურსათისა და სურსათის ინგრედიენტებს შესახებ, გარდა იმ შემთხვევებისა, როცა ისინი მიეკუთვნებიან რეგულაციის (EC) No 258/97 1(2)(a)-ელ მუხლში აღნიშნულ ერთ ან რამოდენიმე კატეგორიას იმ მახასიათებლების გათვალისწინებით, რომელთა გათვალისწინება არ ხდება ავტორიზაციის გაცემის მიზნებისთვის წინამდებარე რეგულაციის მიხედვით.

12. საბჭოს 1998 წლის 21 დეკემბრის დირექტივა 89/107/EEC ადამიანის მოხმარებისათვის განკუთვნილ საკვებ პროდუქტებში საკვები დანამატების გამოყენების ავტორიზაციის შესახებ⁹ განსაზღვრავს საკვებ პროდუქტებში გამოყენებული დანამატებისათვის ავტორიზაციის გაცემის წესს. ავტორიზაციის მინიჭების აღნიშნულ წესთან ერთად, იმ საკვებ დანამატებზე, რომელიც შედგება, შეიცავს ან წარმოებულია გენმოდიფიცირებული ორგანიზმებით ასევე უნდა გავრცელდეს წინამდებარე რეგულაციით დადგენილი გენეტიკური მოდიფიცირების უვნებლობის შეფასება, საბოლოო ავტორიზაციის მინიჭება უნდა მოხდეს დირექტივით 89/107/EEC დადგენილი წესის შესაბამისად.

13. არომატიზატორები, რომლებზეც ვრცელდება საბჭოს 1988 წლის 22 ივნისის დირექტივა 88/388/EEC გაერთიანების კანონმდებლობასთან წევრი სახელმწიფოების იმ კანონების დაახლოვების შესახებ, რომელიც ეხება არომატიზატორებს,¹⁰ რომლებიც შედგება, შეიცავს ან წარმოებულია გენეტიკურად მოდიფიცირებული ორგანიზმებისაგან, ასევე უნდა დაექვემდებარონ ამ რეგულაციით განსაზღვრულ მოთხოვნებს გენეტიკური მოდიფიცირების უვნებლობის შეფასების უზრუნველსაყოფად.

14. საბჭოს 1982 წლის 30 ივნისის დირექტივა 82/471/EEC ცხოველების კვებაში გამოყენებული ზოგიერთი პროდუქტის შესახებ¹¹, ადგენს სხვადასხვა ტექნოლოგიებით წარმოებული იმ ცხოველური წარმოშობის საკვები მასალების დამტკიცების წესს, რომელიც შესაძლოა, როგორც ადამიანის ჯანმრთელობისთვის, ასევე ცხოველისა და გარემოს მიმართ რისკის მატარებელი აღმოჩნდეს. აღნიშნული ცხოველის საკვების მასალებზე, რომლებიც შეიცავს, შედგება, ან წარმოებულია გენეტიკურად მოდიფიცირებული ორგანიზმებისაგან, უნდა გავრცელდეს წინამდებარე რეგულაცია.

15. საბჭოს 1970 წლის 23 ნოემბრის დირექტივა 70/524/EEC ცხოველის საკვებ პროდუქტებში არსებული დანამატების შესახებ¹² განსაზღვრავს ცხოველის საკვებ პროდუქტებში გამოყენებული დანამატების ბაზარზე განთავსების წესს. ავტორიზაციის მინიჭების აღნიშნულ წესთან ერთად, ცხოველის საკვების დანამატები, რომელიც შეიცავს, შედგება, ან წარმოებულია გენეტიკურად მოდიფიცირებული ორგანიზმებისგან განიხილება ამ რეგულაციის ფარგლებში.

16. წინამდებარე რეგულაცია არეგულირებს გენეტიკურად მოდიფიცირებული ორგანიზმებისგან „წარმოებულ“ და არა მათ „შემცველ“ სურსათსა და ცხოველის საკვებს. აღნიშნულის დადგენის კრიტერიუმს წარმოადგენს განსაზღვრა, შეიცავს თუ არა სურსათი და ცხოველის საკვები მასალას, რომელიც გენეტიკურად მოდიფიცირებული მასალიდან იქნა წარმოებული. ტექნოლოგიური დანამატები, რომლებიც მხოლოდ სურსათისა და ცხოველის საკვების წარმოების პროცესში გამოიყენება არ შედის სურსათისა და ცხოველის საკვების განმარტებაში და აქედან გამომდინარე არ განიხილება ამ რეგულაციის ფარგლებში. ასევე, წინამდებარე რეგულაცია არ ვრცელდება გენეტიკურად მოდიფიცირებული ტექნოლოგიური დანამატების მეშვეობით წარმოებულ სურსათსა და ცხოველის საკვებზე. აქედან გამომდინარე, გენეტიკურად მოდიფიცირებული საკვებით გამოკვებილი ცხოველებიდან ან განეტიკურად მოდიფიცირებული სამედიცინო პრეპარატების დახმარებით ნამკურნალები საქონლიდან მიღებული პროდუქტები არ ექვემდებარება წინამდებარე რეგულაციით განსაზღვრული ავტორიზაციის მინიჭების, და ეტიკეტირების მოთხოვნებს.

17. გაერთიანების დამფუძნებელი ხელშეკრულების 153-ე მუხლის თანახმად, გაერთიანება ვალდებულია ხელი შეუწყოს მომხმარებლების უფლებების დაცვას. წინამდებარე რეგულაციის განსაზღვრულ სხვადასხვა სახის საჯარო ინფორმაციასთან ერთად, პროდუქტის პროდუქტის ეტიკეტირება საშუალებას აძლევს მომხმარებელს გააკეთოს შეგნებული არჩევანი, რაც ხელს უწყობს გარიგებების სანდოობის დადგენას გამყიდველსა და მყიდველს შორის.

18. საკვები პროდუქტების ეტიკეტირებასთან, წარდგენასა და რეკლამირებასთან დაკავშირებით წევრი სახელმწიფოების კანონმდებლობის გერტიანების კანონმდებლობასთან დაახლოვების შესახებ ევროპარლამენტისა და საბჭოს 2000 წლის 20 მარტის დირექტივის 2000/13/EC¹³ მე-2 მუხლი განსაზღვრავს, რომ ეტიკეტმა არ უნდა შეიყვანოს მყიდველი შეცდომაში წარმოდგენილი პროდუქტის მახასიათებლებთან, მათ შორის, პროდუქტის თავისებურების, წარმოშობის, თვისებების, შემადგენლობის, წარმოებისა და დამზადების მეთოდებთან დაკავშირებით.

19. გენეტიკურად-მოდიფიცირებული სურსათის ეტიკეტირებისთვის საჭირო დამატებითი მოთხოვნები განსაზღვრულია რეგულაციაში (EC) No 258/97, საბჭოს 1998 წლის 26 მაისის რეგულაციაში (EC) No 1139/98, რომელიც ეხება გენეტიკურად მოდიფიცირებული კვების პროდუქტების სავალდებულო ეტიკეტირებას, კერძოდ კი გენმოდიფიცირებული ორგანიზმიდან წარმოებული სურსათის ეტიკეტზე აუცილებელი ინფორმაციის დატანას, გარდა იმ პროდუქტებისა, რომლებიც განსაზღვრულ იქნა დირექტივით 79/112/EEC¹⁴ და ასევე კომისიის 2000 წლის 10 იანვრის რეგულაციის No 50/2000 შესაბამისად, რომელიც ეხება იმ კვების პროდუქტებისა და სურსათის ინგრედიენტების ეტიკეტირებას, რომელთა შემადგენლობაში შედის გენმოდიფიცირებული დანამატები და არომატიზატორები, ან რომლებიც წარმოებულია გენმოდიფიცირებული ორგანიზმებისგან¹⁵.

20. ეტიკეტირების ჰარმონიზებული მოთხოვნები უნდა დადგინდეს გენეტიკურად მოდიფიცირებული ცხოველის საკვებისათვის, რათა საბოლოო მომხმარებლებს, კერძოდ მესაქონლეებს ზუსტი ინფორმაცია

მიწოდოთ ცხოველის საკვების შემადგენლობასა და თვისებების შესახებ, რაც მათ საშუალებას მისცემს გააკეთონ შეგნებული არჩევანი.

21. ეტიკეტზე დატანილი უნდა იყოს ობიექტური ინფორმაცია გენეტიკურად მოდიფიცირებული ორგანიზმების თვისებების შესახებ, რომელსაც შეიცავს, რომლისგანაც შედგება ან წარმოებულია სურსათი და ცხოველის საკვები. ზუსტი ეტიკეტირება, საბოლოო პროდუქტში დნმ-ის მაჩვენებლების ან გენეტიკური მოდიფიცირების შედეგად მიღებული ცილის დადგენის შესაძლებლობის მიუხედავად, უნდა შეესაბამებოდეს გამოკითხვების მიხედვით დადგენილ მომხმარებლის უმრავლესობის მოთხოვნას, ამარტივებდეს ცოდნაზე დამყარებული გადაწყვეტილების მიღებას და უზრუნველყოფდეს ამა თუ იმ პროდუქტის წარმოებისა და გადამუშავების მეთოდების შესახებ მომხმარებლების შეცდომაში არ შეყვანას.

22. ამასთანავე, ეტიკეტზე დატანილ უნდა იქნეს ინფორმაცია ნებისმიერი ტიპის მახასიათებლისა თუ თვისებების შესახებ, რომელიც განასხვავებს ამა თუ იმ სურსათს ან ცხოველის საკვებს ტრადიციული მეთოდებით დამზადებული ანალოგიური პროდუქტისაგან მათი შემადგენლობის, კვებითი ღირებულების ან კვებითი ეფექტების, პროდუქტის დადგენილი გამოყენებისა და მოსახლეობის გარკვეული ჯგუფის ჯანმრთელობის შესაძლო გართულებების გამოწვევის მიხედვით ასევე ეთნიკური და რელიგიური თვალსაზრისით მნიშვნელოვანი თვისებისა თუ მახასიათებლის შესახებ.

23. ევროპარლამენტისა და საბჭოს 2003 წლის 22 სექტემბრის რეგულაციით (EC) No 1830/2003, რომელიც ეხება გენეტიკურად მოდიფიცირებული ორგანიზმების მიკვლევადობასა და ეტიკეტირებას და გენეტიკურად მოდიფიცირებული ორგანიზმებიდან წარმოებული სურსათსა და ცხოველის საკვებს და ცვლილება შეაქვს დირექტივაში 2001/18/EC¹⁶ დგინდება, რომ შესაბამისი ინფორმაცია ნებისმიერი ტიპის გენეტიკური მოდიფიცირების შესახებ ხელმისაწვდომია გენმოდიფიცირებული ორგანიზმებისა და მათგან წარმოებული სურსათისა და ცხოველის საკვების ბაზარზე განთავსების ყველა ეტაპზე, რამაც უნდა უზრუნველყოს აღნიშნული პროდუქტების ეტიკეტირების სიზუსტე.

24. ზოგიერთი ოპერატორის მიერ გენმოდიფიცირებული სურსათისა და ცხოველის საკვების არ გამოყენების მიუხედავად, ამგვარი შემცველობა შესაძლოა მაინც დაფიქსირდეს ტრადიციული ტიპის სურსათისა და ცხოველის საკვების მიკვლევადობის ჩანაწერში, რაც ხშირ შემთხვევაში შემთხვევითი ან ტექნიკურად გარდაუვალია თესლის წარმოების, კულტივაციისა მოსავლის მოყვანის, ტრანსპორტირებისა და გადამუშავების პროცესების დროს. ასეთ შემთხვევებში, ამგვარი სურსათი და ცხოველის საკვები არ უნდა დაექვემდებაროს ამ რეგულაციით დადგენილ ეტიკეტირების მოთხოვნებს. აღნიშნული მიზნის მისაღწევად, აუცილებელია დადგინდეს სურსათსა და ცხოველის საკვებში არსებული განეტიკურად მოდიფიცირებული მასალის შემთხვევითი თუ ტექნიკურად გარდაუვალი ზღვრული ნორმის მაჩვენებელი, შემთხვევებში როცა ნებადართულია ამგვარი პროდუქტების რეალიზაცია გაერთიანებაში და როდესაც ისინი ნებადართულია წინამდებარე რეგულაციით.

25. მიზანშეწონილია აღინიშნოს, რომ სურსათსა თუ ცხოველის საკვებში, ან ერთ-ერთ რომელიმე კომპონენტში გენეტიკურად მოდიფიცირებული მასალის ტექნიკურად გარდაუვალი ზღვრული ნორმის დაშვებულზე მაღალი მაჩვენებლის დაფიქსირების შემთხვევაში, იგი გაზომილ უნდა იქნეს ამ რეგულაციის შესაბამისად და დადგინდეს დეტალური ზომები მათი დანერგვის მიზნით. ასევე, გათვალისწინებულ უნდა იქნეს გენეტიკურად მოდიფიცირებული ორგანიზმების შემცველი ან მათგან შემდგარი სურსათისა და ცხოველის საკვებში უფრო დაბალი ზღვრული ნორმის დადგენის, ასევე მეცნიერებისა და ტექნოლოგიების უახლესი მიღწევების გამოყენების შესაძლებლობაც.

26. მეტად მნიშვნელოვანია ბიზნესოპერატორებმა მაქსიმალურად თავიდან აირიდონ გაერთიანების კანონმდებლობით აკრძალული გენეტიკურად მოდიფიცირებული მასალის სურსათსა და ცხოველის საკვებში შემთხვევით მოხვედრის შესაძლებლობა. ამ რეგულაციის განხორციელებისა და პრაქტიკულობის უზრუნველსაყოფად საჭიროა დადგინდეს კონკრეტული ზღვრული ნორმა, რომელიც გაითვალისწინებს უფრო დაბალი მაჩვენებლის დადგენის შესაძლებლობას განსაკუთრებით იმ გენეტიკურად მოდიფიცირებული ორგანიზმების მიმართ რომელთა მიყიდვა ხდება უშუალოდ საბოლოო მომხმარებლისთვის, როგორც მიკვლევადობის ჩანაწერისთვის საჭირო გმო-ს დროებითი საზომი სურსათისა და ცხოველის საკვებში, სადაც ამგვარი მასალის არსებობა შემთხვევით ან ტექნიკური გარდაუვალობით არის გამოწვეული თუ აღნიშნული რეგულაციით დადგენილი ყველა დანარჩენი მოთხოვნა დაკმაყოფილებულია. დირექტივაში 2001/18/EC უნდა შევიდეს შესაბამისი ცვლილებები. აღნიშნული ზომის გამოყენება წინამდებარე რეგულაციის განხორციელების შეფასების ძირითად კონტექსტში განიხილება.

27. იმისთვის, რომ დადგენილ იქნეს აღნიშნული მასალის შემთხვევით ან ტექნიკური გარდაუვალობის გამო მოხვედრა ამა თუ იმ პროდუქტში, ოპერატორებმა კომპეტენტურ ორგანოებს უნდა დაუსაბუთონ, რომ მათ მიმართეს ყველა ზომას გენეტიკურად მოდიფიცირებული სურსათისა თუ ცხოველის საკვების თავიდან ასარიდებლად.
28. ოპერატორები ვალდებული არიან თავიდან აიცილონ გენეტიკურად მოდიფიცირებული ორგანიზმების შემთხვევით სხვა პროდუქტებში მოხვედრის საშიშროება. კომისია ვალდებულია შეაგროვოს ინფორმაცია და მის საფუძველზე შეიმუშაოს ინსტრუქციები გენეტიკურად მოდიფიცირებული, ტრადიციული და ორგანული მცენარეული კულტურების თანაარსებობის შესახებ. მეტიც, კომისიას დაევალოს შეძლებისდაგვარად სწრაფად წარადგინოს ნებისმიერი საჭირო დამატებითი წინადადება.
29. გენეტიკურად მოდიფიცირებული ორგანიზმების მიკვლევადობა და ეტიკეტირება, ბაზარზე განთავსების ყველა ეტაპზე, მათ შორის ზღვრული ნორმის დადგენის შესაძლებლობა, განისაზღვრება დირექტივის 2001/18/EC და რეგულაციის (EC) No 1830/2003 თანახმად.
30. აუცილებელია დაინერგოს რისკის შეფასებისა და ავტორიზაციის მინიჭების ჰარმონიზებული პროცედურები, რომლებიც ეფექტური, დროში გაწერილი და გამჭვირვალე იქნება, და ასევე კრიტერიუმები რომლითაც შეფასდება გენეტიკურად მოდიფიცირებული სურსათისა და ცხოველის საკვებიდან მომდინარე პოტენციური რისკები.
31. გენეტიკურად მოდიფიცირებული სურსათისა და ცხოველის საკვების მეცნიერულად ჰარმონიზებული შეფასების ჩატარებისათვის საჭიროა აღნიშნული შეფასება ჩატარდეს უფლებამოსილი ორგანოს მიერ. თუმცა, ვინაიდან უფლებამოსილი ორგანოს მხრიდან ზოგიერთი ტიპის ქმედების შესრულება ან არ შესრულება, ამ რეგულაციის თანახმად განმცხადებელზე პირდაპირი იურიდიული შედეგის მატარებელია, უნდა არსებობდეს მსგავსი ქმედებისა თუ დარღვევის ადმინისტრაციული კუთხით განხილვის შესაძლებლობა.
32. აღიარებულია, რომ ზოგიერთ შემთხვევებში რისკის მხოლოდ მეცნიერული შეფასება არ იძლევა იმ საკმარის ინფორმაციას, რის საფუძველზეც მიიღება გადაწყვეტილება რისკის მართვის შესახებ და ასევე შესაძლოა ამ საკითხთან დაკავშირებული სხვა ლეგიტიმური ფაქტორებიც მხედველობაში იქნეს მიღებული.
33. გენმოდიფიცირებული შემადგენლობის მქონე პროდუქტების გამოყენებისას განმცხადებელს უნდა გააჩნდეს არჩევანი მიმართოს შესაბამის უწყებას გარემოში ამ პროდუქტების მიზანმიმართული არსებობის შესახებ ავტორიზაციის მისაღებად, რომელიც გაიცემა დირექტივის 2001/18/EC C ნაწილის თანახმად, ან განაცხადი გააკეთოს გარემოსთან მიმართებაში რისკის შეფასების ჩასატარებლად, რაც ამ რეგულაციის თანახმად უვნებლობის შეფასებასთან ერთად ტარდება. ასეთ შემთხვევაში, აუცილებელია გარემოსთან მიმართებაში რისკის დადგენა შეესაბამებოდეს დირექტივით 2001/18/EC განსაზღვრულ მოთხოვნებს, რაც წევრი სახელმწიფოების მიერ ამ მიზნით შექმნილი ეროვნული მასშტაბით არსებული კომპეტენტური ორგანოების კომპეტენციას წარმოადგენს, რომელთაც კონსულტაციები უნდა გაიარონ უფლებამოსილ ორგანოსთან. გარდა ამისა, ამ უკანასკნელს უნდა გააჩნდეს უფლებამოსილება მოსთხოვოს ზემოთ აღნიშნულ ზოგიერთ კომპეტენტურ ორგანოს განახორციელოს გარემოსთან მიმართებაში რისკის შეფასება. ასევე აუცილებელია დირექტივის 2001/18/EC მე-12(4) მუხლის შესაბამისად და აღნიშნული დირექტივის თანახმად მოქმედმა ეროვნულმა კომპეტენტურმა ორგანომ გაიაროს კონსულტაციები უფლებამოსილ ორგანოსთან, მათ მიერ გარემოსთან მიმართებაში არსებული რისკის შეფასების დასრულებამდე.

34. ამ რეგულაციით კონტროლირებადი გენმოდიფიცირებული ორგანიზმების სათესლე ან სხვა მცენარეთა კულტურების გასამრავლებელი მასალის სახით გამოყენების დროს უფლებამოსილი ორგანო იღებს ვალდებულებას ეროვნულ კომპეტენტურ ორგანოებს მიაწოდოს გარემოსთან მიმართებაში არსებული რისკის შეფასების განხორციელების უფლება. თუმცა, წინამდებარე რეგულაციით განსაზღვრულმა ავტორიზაციამ არ უნდა შეზღუდოს დირექტივების 68/193/EEC¹⁷, 2002/53/EC¹⁸ და 2002/55/EC¹⁹ დებულებები, რომლებიც ადგენენ მცენარეული კულტურების ჯიშებზე ნებართვისა და მათი საერთო კატალოგში შეტანისთვის აუცილებელი ოფიციალური ნებართვის გაცემის წესებსა და კრიტერიუმებს; ასევე არ უნდა ეწინააღმდეგებოდეს დირექტივების 66/401/EEC²⁰, 66/402/EEC²¹, 68/193/EEC, 92/33/EEC²², 92/34/EEC²³, 2002/54/EC²⁴, 2002/55/EC, 2002/56/EEC²⁵ ან 2002/57/EEC²⁶ დებულებებს, რომელიც სათესლე და სხვა მცენარეთა კულტურების გასამრავლებელი მასალის

სერთიფიცირებისა და ამ პროდუქტებით ვაჭრობის სფეროებს არეგულირებს.

35. შესაბამის შემთხვევებში, რისკის შეფასების შედეგად მიღებული დასკვნების საფუძველზე საჭიროა პრაქტიკაში დაინერგოს ბაზრიდან რეალიზაციის შემდგომი მონიტორინგის მოთხოვნები, როგორც ადამიანის მოხმარებისთვის განკუთვნილი გენეტიკურად მოდიფიცირებული სურსათისათვის, ასევე ცხოველის მოხმარებისთვის განკუთვნილი გენეტიკურად მოდიფიცირებული ცხოველის საკვებისათვის. მონიტორინგის გეგმა რომელიც ადგენს გენმოდიფიცირებული ორგანიზმების გავლენას გარემოზე სავალდებულოა დირექტივის 2001/18/EC შესაბამისად.

36. გენმოდიფიცირებულ სურსათსა და ცხოველის საკვებზე კონტროლის განხორციელების მიზნით, ავტორიზაციის მამიებლებმა უფლებამოსილ ორგანოს უნდა წარუდგინონ ნიმუშების აღების, იდენტიფიცირებისა და ტესტირების შესაბამისი მეთოდები და მიაწოდონ მას გენმოდიფიცირებული სურსათისა და ცხოველის საკვების ნიმუშები; საჭიროების შემთხვევაში გაერთიანების რეფერალური ლაბორატორია იღებს გადაწყვეტილებას ნიმუშების აღებისა და დადგენის მეთოდების მიზანშეწონილობის შესახებ.

37. ამ რეგულაციის დანერგვის დროს გათვალისწინებულ უნდა იქნეს მსოფლიოში მიმდინარე ტექნოლოგიური პროგრესი და მეცნიერული მიღწევები.

38. აღნიშნული რეგულაციის ამოქმედებამდე, გაერთიანების ბაზრებზე კანონიერად განთავსებული სურსათი და ცხოველის საკვები, რომლებზეც ვრცელდება წინამდებარე რეგულაცია, არ უნდა იქნეს ბაზრიდან გამოხმობილი, თუკი ისინი შემდგომში დაექვემდებარება რისკის შეფასების დადგენის, ნიმუშების აღების, იდენტიფიცირებისა და ტესტირების მეთოდებს, რაც ითვალისწინებს არსებული სურსათისა და ცხოველის საკვების ნიმუშების და ასევე მათი საკონტროლო ნიმუშების სხვა უწყებაში გადაგზავნას ოპერატორების მიერ კომისიაში რეგულაციის ძალაში შესვლის დღიდან 6 თვის განმავლობაში.

39. ამ რეგულაციის თანახმად უნდა ჩამოყალიბდეს გენმოდიფიცირებული სურსათისა და ცხოველის საკვების რეესტრი, რომელიც მოიცავს კონტრეტული პროდუქტის შესახებ დეტალური ინფორმაციას, პროდუქტის უვნებლობის დასადასტურებლად ჩატარებულ კვლევებს, მათ შორის დამოუკიდებელი ექსპერტების კვლევებს ასეთის არსებობის შემთხვევაში, და ნიმუშების აღების, იდენტიფიცირებისა და ტესტირებისას გამოყენებულ მეთოდებს. არაკონფიდენციალური მონაცემები უნდა გახდეს საჯარო.

40. გმო-ს სურსათად ან/და ცხოველის საკვებად გამოყენების შესწავლისა და განვითარების მიზნით, მიზანშეწონილია ინოვატორთა იმ ინვესტიციების დაცვა, რომლებიც განხორციელებულია წინამდებარე რეგულაციის დანერგვისათვის საჭირო მეტი ინფორმაციის შეგროვებასა და მონაცემთა მოპოვებაში. თუმცა, საჭიროა აღნიშნული ზომები იყოს დროში განსაზღვრული, რათა თავიდან იქნესარიდებულ განმეორებითი კვლევები და ცდები, რაც ეწინააღმდეგება საზოგადოების ინტერესებს.

41. წინამდებარე რეგულაციის განსახორციელებლად საჭირო ზომები უნდა იქნეს მიღებული საბჭოს 1999 წლის 28 ივნისის გადაწყვეტილების 1999/468/EC შესაბამისად, რომელიც ადგენს კომისიაზე დაკისრებული განმახორციელებელი უფლებამოსილების გამოყენების პროცედურებს²⁷.

42. დებულებები განისაზღვრება კომისიის 1997 წლის 16 დეკემბრის გადაწყვეტილებით შექმნილი მეცნიერებასა და ახალ ტექნოლოგიების სფეროში არსებული ეთიკის ევროპულ ჯგუფთან, ან კომისიის მიერ დაფუძნებულ ნებისმიერ კომპეტენტურ უწყებასთან კონსულტაციების გამართვის საფუძველზე მიღებული რჩევების გათვალისწინებით გენმოდიფიცირებული სურსათისა თუ ცხოველის საკვების ბაზარზე განთავსების ეთიკური საკითხების შესახებ. ამგვარი კონსულტაციები არ უნდა ეწინააღმდეგებოდეს წევრი სახელმწიფოების კომპეტენციას ეთიკის ნორმების სფეროში.

43. გენმოდიფიცირებულ ორგანიზმებთან მიმართებაში ადამიანის სიცოცხლისა და ჯანმრთელობის, ასევე ცხოველის სიცოცხლისა და კეთილდღეობის და გარემოსა და მომხმარებელთა ინტერესების დაცვის უზრუნველსაყოფად საჭიროა, ამ რეგულაციით დადგენილი მოთხოვნები არადისკრიმინაციული ფორმით გავრცელდეს გაერთიანებაში დამზადებულ ან მესამე ქვეყნებიდან იმპორტირებულ პროდუქტებზე რეგულაციის (EC) No 178/2002 ძირითადი პრინციპების შესაბამისად. წინამდებარე რეგულაციით გათვალისწინებულია ევროპის თანამეგობრობის მიერ აღებული საერთაშორისო ვაჭრობის ვალდებულებები და ბიოუსაფრთხოების კარტახენას ოქმის მოთხოვნები ბიოლოგიური მრავალფეროვნების კონვენციასთან დაკავშირებით იმპორტიორის ვალდებულებებსა და მის გაფრთხილებასთან მიმართებაში.

44. წინამდებარე რეგულაციის შესაბამისად საჭიროა გაერთიანების ზოგიერთ სამართლებრივ ინსტრუმენტში ცვლილებების შეტანას და ზოგიერთის გაუქმება.

45. მხედველობაში მიღებულ უნდა იქნესამ რეგულაციის ძალაში შესვლა მისი მოქმედების მოკლე პერიოდის განმავლობაში დაგროვილი გამოცდილების საფუძველზე, და წინამდებარე რეგულაციის დანერგვის პროცესში მის გავლენაზე ადამიანის და ცხოველის ჯანმრთელობაზე, მომხმარებელთა უფლებების დაცვაზე, მათ ინფორმირებულობაზე უნდა ჩატარდეს მონიტორინგლი კომისიის მხრიდან,

მიიღო წინამდებარე რეგულაცია:

თავი I

მიზნები და განმარტებები

მუხლი 1

მიზანი

წინამდებარე რეგულაციის მიზანია, რეგულაციით (EC) No 178/2002 განსაზღვრული ძირითადი პრინციპების შესაბამისად უზრუნველყოს შემდეგი:

(a) ადამიანის სიცოცხლისა და ჯანმრთელობის, ცხოველის სიცოცხლისა და კეთილდღეობის და გარემოსა და მომხმარებელთა ინტერესების სრული დაცვის გარანტია, გაერთიანების ბაზრის ეფექტური ფუნქციონირების პირობებში;

(b) გაერთიანებისათვის ერთიანი წესების შემუშავება გენმოდირეგულირებულ სურსათსა და ცხოველის საკვების ავტორიზაციისა და მასზე ზედამხედველობისათვის;

(c) გენმოდირეგულირებული სურსათისა და ცხოველის საკვების ეტიკეტირებისთვის აუცილებელი მოთხოვნების შემუშავება.

მუხლი 2

განმარტებები

წინამდებარე რეგულაციის მიზნებისათვის:

1. ტერმინებისათვის „სურსათი“, „ცხოველის საკვები“, „საბოლოო მომხმარებელი“, „სურსათის ბიზნესი“ და „ცხოველის საკვების ბიზნესი“ გამოიყენება რეგულაციით (EC) No 178/2002 განსაზღვრული განმარტებები;

2. ტერმინისათვის „მიკვლევადობა“ გამოიყენება რეგულაციაში (EC) No 1830/2003 აღნიშნული განმარტება;

3. „ოპერატორი“ ნიშნავს სურსათის და ცხოველის საკვების ბიზნესით დაკავებულ ფიზიკურ ან იურიდიულ პირს, რომელიც უზრუნველყოფს აღნიშნულ სფეროში საკუთარი საქმიანობის შესაბამისობას ამ რეგულაციის მოთხოვნებთან.

4. ტერმინებისათვის „ორგანიზმი“, „მიზანმიმართული განთავსება“ და „გარემოზე ზემოქმედების რისკის შეფასება“ გამოიყენება დირექტივით 2001/18/EC განსაზღვრული განმარტებები.

5. „გენეტიკურად მოდიფიცირებული ორგანიზმი“ ან „გმო“ ნიშნავს გენეტიკურად მოდიფიცირებულ ორგანიზმს, რომელიც განმარტებულია დირექტივის 2001/18EC მე-2(2) მუხლით, დირექტივის 2001/18EC I(B) დანართში შეტანილი გენეტიკური მოდიფიკაციის საშუალებით მიღებული ორგანიზმების გამოკლებით.

6. „გენეტიკურად მოდიფიცირებული სურსათი“ ნიშნავს სურსათს, რომელშიც შედის, რომელიც შედგება ან წარმოებულია გენმოდირეგულირებული ორგანიზმებიდან.

7. „გენეტიკურად მოდიფიცირებული ცხოველის საკვები“ ნიშნავს ცხოველის საკვებს, რომელშიც შედის, რომელიც შედგება ან წარმოებულია გენმოდირეგულირებული ორგანიზმებიდან.

8. „გენმოდირებული ორგანიზმები, რომლებიც გამოიყენება სურსათად” ნიშნავს გენმოდირებული ორგანიზმებს, რომლებიც შესაძლოა, როგორც სურსათის, ასევე სურსათის საწარმოებლად საჭირო მასალის სახით იქნეს გამოყენებული;
9. „გენმოდირებული ორგანიზმები, რომელიც გამოიყენება ცხოველის საკვებად” ნიშნავს გენმოდირებული ორგანიზმებს, რომლებიც შესაძლოა, როგორც ცხოველის საკვების სახით, ასევე ცხოველის საკვების საწარმოებლად საჭირო მასალის სახით იქნეს გამოყენებული.
10. „გენმოდირებული ორგანიზმებიდან წარმოებულ პროდუქტი” ნიშნავს გენმოდირებული ორგანიზმებიდან სრულად ან ნაწილობრივ მიღებულ პროდუქტს, რომელიც არ შეიცავს ან არ შედგება გენმოდირებული ორგანიზმებიდან.
11. „საკონტროლო ნიმუში” ნიშნავს გმო-ს ან მის გენეტიკურ მასალას (პოზიტიური ნიმუში) და პირველადი წარმოშობის ორგანიზმს ან მის გენეტიკურ მასალას, რომელიც გამოყენებულ იქნა გენეტიკური მოდიფიკაციის მიზნით (ნეგატიური ნიმუში).
12. „ტრადიციული ანალოგი” ნიშნავს მსგავს სურსათსა თუ ცხოველის საკვებს, რომელიც წარმოებულია გენეტიკური მოდიფიკაციის გარეშე, და რომელსაც უკვე დამკვიდრებული აქვს უსაფრთხო პროდუქტის სახელი.
13. ტერმინისათვის „ინგრედიენტი” გამოიყენება დირექტივის 2001/13/EC მე-6(4) მუხლში აღნიშნული „ინგრედიენტის” განმარტება.
14. „ბაზარზე განთავსება” ნიშნავს რეალიზაციის მიზნით სურსათისა და ცხოველის საკვების ფლობას, მათ შორის რეალიზაციის მიზნით მათ შეთავაზებას, ან გადაცემის ნებისმიერ სხვა ფორმას, უფასოდ თუ საფასურის სანაცვლოდ, ჩამოფასებით, დისტრიბუციითა თუ გადაცემის სხვა გავრცელებული საშუალებებით.
15. „დაფასებული სურსათი” ნიშნავს ნებისმიერ ცალკე აღებულ ერთეულს, რომელიც სარეალიზაციოდ გამოტანილია შეფუთვითა და მასში მოთავსებული სურსათით. მიუხედავად იმისა აღნიშნულ შეფუთვაში სურსათი მოთავსებულია სრული სახით თუ ნაწილობრივი შიგთავსის ფორმით, იგი არ ექვემდებარება შეცვლას შესაფუთი მასალის გახსნისა და შეცვლის გარეშე.
16. ტერმინისათვის „მსხვილი მომწოდებელი” გამოიყენება დირექტივის 2000/13/EC პირველ მუხლში აღნიშნული განმარტება.

თავი II

გენეტიკურად მოდიფიცირებული სურსათი

ქვეთავი 1

ავტორიზაცია და ზედამხედველობა

მუხლი 3

მოქმედების სფერო

1. წინამდებარე ქვეთავი ვრცელდება შემდეგ სფეროებზე:
- (ა) გენმოდირებულ ორგანიზმებზე, რომლებიც გამოიყენება სურსათად;
 - (ბ) სურსათი, რომელიც შეიცავს ან შედგება გენმოდირებული ორგანიზმებისგან;
 - (გ) სურსათი, რომელიც წარმოებულია გენმოდირებული ორგანიზმებიდან ან შეიცავს გენმოდირებული ორგანიზმებიდან წარმოებულ ინგრედიენტებს.
2. საჭიროების შემთხვევაში იმის დადგენა, თუ რამდენად ვრცელდება წინამდებარე ქვეთავი გარკვეული ტიპის სურსათზე შესაძლებელია 35(2)-ე მუხლით განსაზღვრული წესის შესაბამისად.

მუხლი 4

მოთხოვნები

1. მე-3(1) მუხლით გათვალისწინებულმა სურსათმა:

(a) არ უნდა იქონიოს უარყოფითი გავლენა ადამიანისა და ცხოველთა ჯანმრთელობასა თუ გარემო პირობებზე;

(b) არ უნდა შეიყვანოს მომხმარებელი შეცდომაში;

(c) არ უნდა განსხვავდებოდეს ჩასანაცვლებელი სურსათისგან იმდენად, რომ მისი ზომიერად მოხმარების შემთხვევაში არასასიკეთო კვებითი გავლენა მოახდინოს მომხმარებელზე.

2. არავის შეუძლია ბაზარზე განათავსოს სურსათად გამოყენებისთვის განკუთვნილი გენმოდირებული ორგანიზმები ან მე-3(1) მუხლით დადგენილი სურსათი, თუკი მათ არ აქვთ ავტორიზაცია მინიჭებული წინამდებარე ქვეთავის შესაბამისად და ავტორიზაციით გათვალისწინებული პირობები არ არის დაკმაყოფილებული.

3. ავტორიზაცია არ შეიძლება გაიცეს სურსათად გამოყენებისთვის განკუთვნილ გენმოდირებული ორგანიზმებზე ან მე-3(1) მუხლით დადგენილ სურსათზე, თუკი ავტორიზაციის მოთხოვნილი განმცხადებელი ადეკვატურად და ამომწურავად არ დაასაბუთებს ამ პროდუქტის ამ მუხლის პირველი აბზაცის მოთხოვნებთან სრულ შესაბამისობას.

4. წინამდებარე მე-2 აბზაცში მოხსენიებული ავტორიზაცია შესაძლოა მოიცავდეს შემდეგს:

(a) გმო-ს და სურსათს, რომელიც შეიცავს ან შედგება აღნიშნული გმო-გან, ასევე სურსათს, რომელიც წარმოებულია ან შეიცავს ამ გმო-გან წარმოებულ ინგრედიენტებს; ან

(b) გმო-გან წარმოებულ სურსათს, ასევე იმ სურსათს, რომელიც იწარმოება ან შედგება გმო-გან წარმოებულ სურსათისაგან;

(c) გმო-გან წარმოებულ ინგრედიენტებს, ასევე სურსათს, რომელიც შეიცავს ამგვარ ინგრედიენტებს.

5. მე-2 აბზაცით გათვალისწინებული ავტორიზაციის მინიჭება, მასზე უარის თქმა, მისი განახლება, გადაკეთება, შეწყვეტა ან გაუქმება შეიძლება მხოლოდ ამ რეგულაციით დადგენილი საფუძველის არსებობისას და ამ რეგულაციით დადგენილი წესით.

6. მე-2 აბზაცით გათვალისწინებული ავტორიზაციის მაძიებელი განმცხადებელი, ხოლო ავტორიზაციის მიღების შემდეგ ავტორიზაციის მფლობელი ან მისი წარმომადგენელი ვალდებულია დარეგისტრირდეს გაერთიანების მასშტაბით.

7. აღნიშნული რეგულაციით განსაზღვრული ავტორიზაცია არ უნდა ზღუდავდეს დირექტივებს 2002/53/EC, 2002/55/EC და 68/193/EC.

მუხლი 5

განაცხადი ავტორიზაციის მისაღებად

1. მე-4(2) მუხლით დადგენილი ავტორიზაციის მისაღებად, განაცხადი წარდგენილ უნდა იქნეს შემდეგი მოთხოვნების შესაბამისად.

2. განაცხადი უნდა გაეგზავნოს წევრი სახელმწიფოს ეროვნულ უფლებამოსილ ორგანოს.

(a) ეროვნული უფლებამოსილი ორგანო ვალდებულია:

(i) წერილობით დაუდასტუროს განმცხადებელს აღნიშნული განაცხადის მიღება განაცხადის მიღებიდან არაუგვიანეს 14 დღის განმავლობაში. აღნიშნული დასტური აუცილებლად უნდა შეიცავდეს განაცხადის მიღების თარიღს;

(ii) დაგვიანების გარეშე აცნობოს ევროპის სურსათის უვნებლობის მარეგულირებელ ორგანოს (შემდგომში უფლებამოსილი ორგანო) და;

(iii) უფლებამოსილი ორგანოსათვის ხელმისაწვდომი გახადოს განაცხადი და მის მიერ წარმოდგენილი

ნებისმიერი სახის დამატებითი ინფორმაცია.

(b) უფლებამოსილი ორგანო ვალდებულია:

(i) დაუყოვნებლივ აცნობოს წევრ სახელმწიფოებსა და კომისიას განაცხადის შესახებ და გახადოს აღნიშნული განაცხადი და მასთან ერთად წარმოდგენილი ნებისმიერი სახის დამატებითი ინფორმაცია მათთვის ხელმისაწვდომი;

(ii) მოამზადოს მე-3(1) აბზაცში აღნიშნული დოსიეს მოკლე დახასიათება და უზრუნველყოს მისი საჯარო ხელმისაწვდომობა.

3. განაცხადს თან უნდა ახლდეს შემდეგი ინფორმაცია:

(a) განმცხადებელის სახელი/გვარი და მისამართი;

(b) სურსათის დანიშნულება, მახასიათებლები, მათ შორის ტრანსფორმაციის შედეგები;

(c) საჭიროების შემთხვევაში, დამატებითი ინფორმაცია, რომლის წარდგენა საჭიროა ბიოლოგიური მრავალფეროვნების კონვენციის ფარგლებში მიღებულ ბიოუსაფრთხოების კარტახენას ოქმის II დანართთან შესაბამისობის დადგენის მიზნით (შემდგომში კარტახენას ოქმი);

(d) საჭიროების შემთხვევაში, წარმოების მეთოდების დეტალური აღწერა;

(e) ჩატარებული კვლევების ასლები, არსებობის შემთხვევაში დამოკუდებელად ჩატარებულ კვლევები, ექსპერტთა შეფასებები, და სხვა ხელთ არსებულ მასალები რომლებიც ადასტურებს სურსათის შესაბამისობას მე-4(1) მუხლით დადგენილ კრიტერიუმებთან;

(f) ან შესაბამის ინფორმაციასა და მონაცემებზე დაფუძნებული ანალიზი, რომლითაც დგინდება, რომ სურსათის მახასიათებლები არ განსხვავდება მისი ანალოგი ტრადიციული პროდუქტებისგან, აღნიშნული მახასიათებლებისთვის ბუნებრივი ვარიაციების დაშვებული ზღვრული ნორმის და მე-13(2)(a) მუხლით დადგენილი კრიტერიუმების, ან მე-13(2)(a) და (3) მუხლის შესაბამისად სურსათის ეტიკეტირების წინადადების გათვალისწინებით;

(g) ან დასაბუთებული ახსნა-განმარტება, რომ სურსათი არ იქნება ეთნიკური თუ რელიგიური კუთხით მიუღებელი, ან სურსათის სავარაუდო ეტიკეტირების ფორმა, რომელიც შეესაბამება მე-13(2)(b) მუხლით დადგენილ მოთხოვნებს;

(h) საჭიროების შემთხვევაში, სურსათისა და მისგან წარმოებული საკვები პროდუქტების ბაზარზე განთავსების პირობები, მათ შორის მათი მოხმარებისა და განკარგვის კონკრეტული პირობები;

(i) ნიმუშების აღებისა და დადგენის მეთოდები (ოფიციალური და სტანდარტული ნიმუშების აღების მეთოდების მითითებით) და ასევე, ტრანსფორმაციის შედეგების იდენტიფიცირებისა და, საჭიროების შემთხვევაში, სურსათის ან მისგან წარმოებული საკვები პროდუქტების ტრანსფორმაციის დადგენისა და იდენტიფიკაციის მეთოდები;

(j) სურსათის ნიმუშები და მათი საკონტროლო ნიმუშები, ასევე ინფორმაცია ადგილის შესახებ სადაც შესაძლებელია რეფერალური მასალების მოპოვება;

(k) საჭიროების შემთხვევაში, ბაზარზე განთავსების შემდგომი მონიტორინგის ჩატარების წინადადება, რომელიც უკავშირდება უშუალოდ ადამიანის მოხმარებისთვის განკუთვნილი სურსათის გამოყენებას;

(l) დოსიეს მოკლე დახასიათება სტანდარტის შესაბამისი ფორმატით.

4. განაცხადთან მიმართებაში, რომელიც უკავშირდება გმო-ს სურსათად გამოყენების შემთხვევაში, მე-3 აბზაცით გათვალისწინებული “სურსათი” განიმარტება, როგორც სურსათი, რომელიც შეიცავს, შედგება ან წარმოებულია გმო-გან იმის გათვალისწინებით, თუ რომელ მათგანზე მოხდა განაცხადის წარდგენა.

5. გმო-სა ან სურსათის შემთხვევაში, რომელიც შეიცავს ან შედგება გმო-გან, განაცხადის ფორმას თან უნდა ახლდეს შემდეგი სახის ინფორმაცია:

(a) სრული ტექნიკური დისიე, რომელიც შეიცავს დირექტივის 2001/18/EC III და IV დანართების მოთხოვნით განსაზღვრულ ინფორმაციას და დირექტივის 2001/18/EC II დანართით განსაზღვრული

პრინციპების შესაბამისად ჩატარებული რისკის შეფასების შედეგად მიღებული ინფორმაცია და დასკვნები, ან გმო-ს ბაზარზე დაშვების შესახებ გადაწყვეტილების ასლი იმ შემთხვევებში, როდესაც აღნიშნული გადაწყვეტილება მიღებულ იქნა დირექტივის 2001/18/EC C ნაწილის შესაბამისად;

(b) გარემო პირობების მონიტორინგის გეგმა, რომელიც უნდა შეესაბამებოდეს დირექტივის 2001/18/EC VII დანართს, მათ შორის მონიტორინგის გეგმის ხანგრძლივობის შესახებ შეთავაზებას; რაც შესაძლოა შემდგომში შეიცვალოს.

აღნიშნულ შემთხვევებზე არ ვრცელდება დირექტივის 2001/18/EC მე-13-24-ე მუხლები.

6. თუ განაცხადი ეხება ნივთიერებებს, რომელთა გამოყენება და ბაზარზე განთავსება წარმოადგენს გაერთიანების კანონმდებლობის რეგულირების სფეროს, მათი რეგისტრირებული და ნებადართული ნივთიერებების სიაში შეტანისა და ზოგიერთი მათგანის ამ სიიდან ამოღების მიზნით, მაშინ საჭიროა ამ ფაქტის განაცხადში აღნიშვნა და ამ ნივთიერების სტატუსის მითითება შესაბამისი კანონმდებლობის თანახმად.

7. კომისიამ, უფლებამოსილ ორგანოსთან წინასწარი შეთანხმების შემდეგ, 35(2)-ე მუხლის თანახმად უნდა ჩამოაყალიბოს წინამდებარე მუხლის საიმპლემენტაციო წესები, მათ შორის განცხადების მომზადებისა და წარდგენის წესები.

8. აღნიშნული რეგულაციის ძალაში შესვლამდე, უფლებამოსილი ორგანო ვალდებულია გამოაქვეყნოს დეტალური ინსტრუქციები, რომლითაც იხელმძღვანელებენ განმცხადებლები განცხადების მომზადებისა და წარდგენისას.

მუხლი 6

უფლებამოსილი ორგანოს დასკვნა

1. უფლებამოსილი ორგანო ვალდებულია განაცხადის მიღების დღიდან 6 თვის განმავლობაში მოამზადოს დასკვნა. აღნიშნული პერიოდი შესაძლოა გაგრძელდეს უფლებამოსილი ორგანოს მიერ განმცხადებლის შესახებ დამატებითი ინფორმაციის მოთხოვნის შემთხვევაში, მე-2 აბზაცის შესაბამისად.

2. უფლებამოსილი ორგანო ან ეროვნული კომპეტენტური ორგანო უფლებამოსილი ორგანოს მეშვეობით, საჭიროების შემთხვევაში, მოითხოვს განმცხადებლისგან განაცხადთან ერთად დეტალური დამატებითი ინფორმაციის ჩაბარებას კონკრეტულ ვადაში.

3. დასკვნის მოსამზადებლად უფლებამოსილი ორგანო ვალდებულია:

(a) შეამოწმოს განმცხადებლის მიერ წარმოდგენილი დამატებითი მასალის და დოკუმენტების შესაბამისობა და მე-5 მუხლით განსაზღვრულ მოთხოვნებთან და ასევე სურსათის შესაბამისობა მე-4(1) მუხლთან;

(b) მოსთხოვოს წევრი სახელმწიფოს შესაბამის სურსათის შემფასებელ უწყებას სურსათის უვნებლობის შეფასების განხორციელება რეგულაციის (EC) No 178/2002 36-ე მუხლის შესაბამისად;

(c) მოსთხოვოს დირექტივის 2001/18/EC მე-4 მუხლით დადგენილ კომპეტენტურ უწყებებს გარემოსთან მიმართებაში რისკის შეფასების ჩატარება; იმ შემთხვევებში, როდესაც განაცხადი ეხება სათესლე ან სხვა მცენარეების გასამრავლებელ მასალად გამოსაყენებელ გენმოდიფიცირებულ ორგანიზმებს, კომპეტენტური ორგანო ვალდებულია მიმართოს ეროვნულ კომპეტენტურ უწყებას გარემოსთან მიმართებაში რისკების შეფასების ჩასატარებლად;

(d) გადასცეს მე-5(3)(i)(j) მუხლით გათვალისწინებული ინფორმაცია 32-ე მუხლში მოხსენიებულ გაერთიანების რეფერალურ ლაბორატორიას, რომელიც ვალდებულია შეამოწმოს და დაადასტუროს განმცხადებლის მიერ წარმოდგენილი დადგენისა და იდენტიფიცირების მეთოდების ვალიდურობა.

(e) მე-13(2)(a) მუხლის გამოყენების ვერიფიკაციისას შეამოწმოს განმცხადებლის მიერ წარმოდგენილი ინფორმაცია და მონაცემები რათა დაადგინოს, რომ სურსათის მახასიათებლები არ განსხვავდება მათი ანალოგი ტრადიციული პროდუქტების მახასიათებლებისგან, მათთვის დამახასიათებელი ბუნებრივი ვარიაციებისთვის დაშვებული ზღვრული ნორმის გათვალისწინებით.

4. გმო-სა და სურსათის, რომელიც შეიცავს ან შედგება გმო-გან, შეფასებისას გათვალისწინებულ უნდა

იქნეს დირექტივის 2001/18EC ფარგლებში განსაზღვრული გარემოს დაცვის მოთხოვნები, რათა გატარდეს ყველა საჭირო ზომა გმო-ს მიზანმიმართული გამოყენების დროს მისი ადამიანზე, ცხოველსა და გარემო პირობებზე არასასურველი გავლენის სავარაუდო მოხდენის თავიდან ასაცილებლად. გმო-ს შემცველი ან მისი შემადგენლობის მქონე პროდუქტების ბაზარზე განთავსების მოთხოვნის შესასწავლად, ეროვნული კომპეტენტური უწყება, რომელიც განსაზღვრულია წევრი სახელმწიფოს მიერ დირექტივის 2001/18/EC ფარგლებში მინიჭებული უფლებამოსილების თანახმად, ვალდებულია გაიაროს კონსულტაციები უფლებამოსილ ორგანოსთან. კომპეტენტური უწყებები ვალდებული არიან გამოიტანონ დასკვნა მოთხოვნის მიღების დღიდან სამი თვის განმავლობაში.

5. ბაზარზე სურსათის განთავსების შესახებ მოთხოვნის დაკმაყოფილების შემთხვევაში, მიღებული გადაწყვეტილება შემდეგი სახის ინფორმაციას უნდა მოიცავდეს:

- (a) განმცხადებელის სახელი/გვარი და მისამართი;
- (b) სურსათის დანიშნულება და ძირითადი მახასიათებლები;
- (c) საჭიროების შემთხვევაში კარტახენას ოქმის II დანართის მიხედვით მოთხოვნილი აუცილებელი ინფორმაცია;
- (d) სურსათის ან/და ამ სურსათიდან წარმოებული პროდუქტების ეტიკეტირების შეთავაზება;
- (e) საჭიროების შემთხვევაში, პროდუქტის ბაზარზე განთავსებისას გასათვალისწინებელი ნებისმიერი პირობა თუ შეზღუდვა, ან/და ამ პროდუქტის გამოყენებასა თუ მოხმარებასთან დაკავშირებული ნებისმიერი კონკრეტული პირობა, მათ შორის რისკის შეფასების შედეგებზე დაფუძნებული ბაზრის შემდგომი მონიტორინგის მოთხოვნები და ასევე გმო-სა და მისი შემცველი ან შემადგენლობის მქონე სურსათის შემთხვევებში კონკრეტული ეკოსისტემების/გარემოს ან/და გეოგრაფიული ტერიტორიების დაცვის პირობები;
- (f) გაერთიანების რეფერალური ლაბორატორიების მიერ ნიმუშების აღებისა და ტრანსფორმირების შედეგების იდენტიფიცირების ვალიდური მეთოდები, ასევე საჭიროების შემთხვევაში, ამავე მეთოდების გამოყენება სურსათსა ან/და ამ სურსათიდან წარმოებული საკვები პროდუქტების ტრანსფორმაციის შემთხვევებში; და ასევე მითითებებს შესაფერისი რეფერალური მასალების ხელმისაწვდომობის თაობაზე;
- (g) საჭიროების შემთხვევაში, მე-5(5)(b) მუხლში აღნიშნული მონიტორინგის გეგმა.

6. უფლებამოსილი ორგანო ვალდებულია გადაუგზავნოს კომისიას, წევრ სახელმწიფოებს და განმცხადებელს თავისი დასკვნები, მათ შორის მიაწოდოს სურსათის შეფასების ანგარიში მიღებული დასკვნის მიზეზებისა და ამ მიზნით გამოყენებული ინფორმაციის მითითებით, ასევე კომპეტენტურ უწყებებთან გამართული კონსულტაციების დასკვნები.

7. უფლებამოსილი ორგანო, რეგულაციის (EC) No 178/2002 38(1)-ე მუხლის შესაბამისად, ვალდებულია საკუთარი გადაწყვეტილება გახადოს საჯარო, მას მერე რაც წაშლის წინამდებარე რეგულაციის 30-ე მუხლის თანახმად ნებისმიერ კონფიდენციალურად წოდებულ ინფორმაციას. საზოგადოებას შეუძლია მიმართოს კომისიას მისი გამოქვეყნებიდან 30 დღის განმავლობაში.

მუხლი 7

ავტორიზაცია

1. უფლებამოსილი ორგანოს დასკვნის მიღებიდან სამი თვის განმავლობაში, კომისიამ უნდა გაუზავნოს 35-ე მუხლში მოხსენიებულ კომიტეტს განაცხადის საფუძველზე შემუშავებული გადაწყვეტილების პროექტი, რომელშიც გათვალისწინებულია უფლებამოსილი ორგანოს დასკვნა, გაერთიანების კანონმდებლობის შესაბამის დებულებები და სხვა ლეგიტიმური ფაქტორები. უფლებამოსილი ორგანოს დასკვნისგან განსხვავებული გადაწყვეტილების პროექტის შემთხვევაში, კომისია ვალდებულია წარმოადგინოს ახსნა-განმარტება განსხვავებული პოზიციის გარშემო.

2. ნებისმიერი გადაწყვეტილების პროექტში, რომელიც ითვალისწინებს ავტორიზაციის მინიჭებას, უნდა შევიდეს მე-6(5) მუხლით დადგენილი დამატებითი დეტალური მონაცემები, ასევე ავტორიზაციის მფლობელის სახელი/გვარი და დირექტივის (EC) No 1830/2003 მიხედვით გმო-თვის მინიჭებული

უნიკალური დასახელება, ასეთის არსებობის შემთხვევაში.

3. განაცხადზე საბოლოო გადაწყვეტილება მიიღება 35(2)-ე მუხლით დადგენილი წესის შესაბამისად.

4. კომისია ვალდებულია დაუყონებლივ აცნობოს განმცხადებელს მიღებული დასკვნის შესახებ და გამოაქვეყნოს დასკვნის დეტალები ევროპის კავშირის ოფიციალურ ბიულეტენში.

5. წინამდებარე რეგულაციით დადგენილი პროცედურების მიხედვით ავტორიზაციის მინიჭებას გააჩნია იურიდიული ძალა გაერთიანების მასშტაბით მომავალი 10 წლის განმავლობაში და მე-11 მუხლის საფუძველზე ექვემდებარება განახლებას. ნებადართული სურსათი რეგისტრირდება 28-ე მუხლით განსაზღვრულ რეესტრში. ნებისმიერი ახალი პროდუქტის რეესტრში შეყვანას თან უნდა ახლდეს ავტორიზაციის მინიჭების თარიღი და მე-2 აბზაცით განსაზღვრული დამატებითი დეტალური მონაცემები.

6. წინამდებარე ქვეთავით განსაზღვრულმა ავტორიზაციამ არ უნდა შეზღუდოს გაერთიანების კანონდებლობის მოთხოვნები ნივთიერებების ბაზარზე განთავსებასთან დაკავშირებით, თუ ისინი რეესტრში რეგისტრირებულნი არიან ან თუ არსებობს მათ მიერ სხვა ნივთიერებების ჩანაცვლების ავტორიზაცია.

7. ავტორიზაციის გაცემამ არ უნდა შეამციროს რომელიმე სურსათის ოპერატორის სამოქალაქო თუ კრიმინალური პასუხისმგებლობის საკითხი ამა თუ იმ ცხოველის საკვებითან მიმართებაში.

8. დირექტივის 2001/18/EC A და D თავებში ამავე დირექტივის C ნაწილის თანახმად ნებადართული გმოს განმარტება თანაბრად ვრცელდება ამ რეგულაციის თანახმად ნებადართულ ყველა გმო-ზე.

მუხლი 8

არსებული პროდუქტების სტატუსი

1. მე-4(2) მუხლის ნაწილობრივი შეზღუდვის საფუძველზე, პროდუქტები, რომლებზეც ვრცელდება წინამდებარე ქვეთავი და რომლებიც ამ რეგულაციის ძალაში შესვლამდე კანონიერად იქნა განთავსებული ბაზარზე, შეიძლება მომავალშიც განათავსონ ბაზარზე, გამოიყენონ ან გადაამუშავონ შემდეგი პირობების დაკმაყოფილების შემთხვევაში, კერძოდ:

(a) რეგულაციის (EC) No 258/97 ძალაში შესვლამდე, დირექტივით 90/220/EEC განსაზღვრული პროდუქტების ბაზარზე განთავსების შემთხვევაში, მათზე პასუხისმგებელ ოპერატორებს ევალებათ წინამდებარე რეგულაციის ძალაში შესვლიდან 6 თვის განმავლობაში აცნობონ კომისიას აღნიშნული რეგულაციის ამოქმედებამდე მათი პროდუქტის გაერთიანების ბაზარზე პირველადი განთავსების თარიღების შესახებ;

(b) გაერთიანების ფარგლებში არსებულ ბაზრებზე კანონიერად განთავსებულ, პროდუქტების კატეგორიებში არშემავალი პროდუქტების შემთხვევაში, რომელზეც არ ვრცელდება (a) ქვეპუნქტი, მათზე პასუხისმგებელ ოპერატორებს ასევე ევალებათ ამ რეგულაციის ძალაში შესვლიდან 6 თვის განმავლობაში აცნობონ კომისიას წინამდებარე რეგულაციის ამოქმედებამდე მათი პროდუქტის გაერთიანების ბაზარზე პირველად განთავსების თარიღების შესახებ.

2. პირველ აბზაცში მითითებულ შეტყობინებას უნდა დაერთოს მე-5(3)(4) მუხლით გათვალისწინებული დამატებითი დეტალური ინფორმაცია, რომელიც კომისიამ უნდა გადაუგზავნოს უფლებამოსილ ორგანოსა და წევრ სახელმწიფოებს, ხოლო უფლებამოსილი ორგანო კი თავის მხრივ უგზავნის რეფერალურ ლაბორატორიას მე-5(3)(i)(j) მუხლით განსაზღვრულ დამატებით დეტალურ ინფორმაციას. გაერთიანების რეფერალური ლაბორატორია ვალდებულია შეამოწმოს და განსაზღვროს განმცხადებლის მიერ წარმოდგენილი ლაბორატორიული იდენტიფიცირების მეთოდების მიზანშეწონილობა.

3. ამ რეგულაციის ძალაში შესვლიდან 1 წლის განმავლობაში და ყველა საჭირო ინფორმაციის შემოწმებისა და ჩაბარების შემდგომ, ესა თუ ის პროდუქტი რეესტრში რეგისტრირდება. ნებისმიერი ახალი პროდუქტის შეყვანას, როგორც წესი, თან უნდა ერთვოდეს მე-7(2) მუხლში აღნიშნული პროდუქტის შესახებ დამატებითი დეტალური ინფორმაცია, ხოლო 1(a)-ელ აბზაცში მითითებული პროდუქტების შემთხვევაში, უნდა დაფიქსირდეს ამა თუ იმ პროდუქტის ბაზარზე პირველად გატანის თარიღი.

4. 1(a)-ელ აბზაცში მითითებული პროდუქტების ბაზარზე პირველად გატანის დღიდან 9 წლის განმავლობაში და ამ რეგისტრაციის ამოქმედებიდან არაუგვიანეს 3 წლისა, პროდუქტის ბაზარზე განთავსებაზე პასუხისმგებელი ოპერატორები ვალდებული არიან მე-11 მუხლის თანახმად შეიტანონ განაცხადი ყველა საჭირო და აუცილებელი ცვლილების შესატანად. წინამდებარე რეგულაციის ამოქმედებიდან სამი წლის განმავლობაში, პირველ პუნქტში აღნიშნული სურსათის ოპერატორები ვალდებული არიან მე-11 მუხლის თანახმად შეიტანონ განაცხადი ყველა საჭირო და აუცილებელი ცვლილების შეტანასთან დაკავშირებით.

5. პირველ პუნქტში მოხსენიებული პროდუქტები და სურსათი, რომელიც აღნიშნულ პროდუქტებს შეიცავს ან მათგან არის წარმოებული უნდა დაექვემდებაროს წინამდებარე რეგულაციის დებულებებს, კერძოდ 21-ე, 22-ე და 34-ე მუხლების დებულებებს, რომლებიც ვრცელდება შესაბამისი ცვლილებების შესაბამისად.

6. თუკი პირველ და მეორე აბზაცებით დადგენილი შეტყობინებისა და დამატებითი დეტალური მონაცემების შეკრება შეუძლებელია აღნიშნული დროის განმავლობაში, ან მათი სისწორე ეჭვს ბადებს, ან ასევე მე-4 აბზაცის მიხედვით განსაზღვრული დროის განმავლობაში ადგილი არ ჰქონდა განაცხადის ჩაბარებას, მაშინ კომისია, რომელიც 35(2)-ე მუხლში მითითებული პროცედურების მიხედვით მოქმედებს, ვალდებულია გაატაროს ყველა საჭირო ზომა, რაც განაპირობებს პრობლემატური პროდუქტებისა და მათგან წარმოებული პროდუქტების ბაზრიდან ამოღებას. ამგვარი ზომის გატარება გაწერილი უნდა იყოს დროის მიხედვით, როდესაც დასაწყობებული მასალა შესაძლოა მოხმარებას დაექვემდებაროს.

7. იმ შემთხვევაში, როდესაც ავტორიზაცია არ გაიცა კონკრეტულ პირზე, ოპერატორი, რომელიც ეწევა ამ მუხლით დადგენილი პროდუქტის იმპორტს, დამზადებას ან წარმოებას, ვალდებულია კომისიას მიაწოდოს ინფორმაცია ან განაცხადი აღნიშნულის შესახებ.

8. წინამდებარე მუხლის განხორციელების დეტალური წესები უნდა დამტკიცდეს 35(2)-ე მუხლით განსაზღვრული წესის შესაბამისად.

მუხლი 9

ზედამხედველობა

1. ამ რეგულაციის თანახმად ავტორიზაციის გაცემის შემთხვევაში, ავტორიზაციის მფლობელი თუ დაინტერესებული მხარე ვალდებულია დააკმაყოფილოს ავტორიზაციით გათვალისწინებული ნებისმიერი პირობა თუ შეზღუდვა და ასევე, გაიაზროს, რომ აკრძალულია იმ პროდუქტების (სურსათი და ცხოველის საკვები) ბაზარზე განთავსება, რომელთაც ავტორიზაცია არ აქვთ გავლილი. თუ მე-5(3)(k) მუხლით განსაზღვრული ბაზრის შემდგომი მონიტორინგის ჩატარება, ან მე-5(3)(b) მუხლით დადგენილი მონიტორინგის განხორციელება დაევალება ავტორიზაციის მფლობელს, მაშინ იგი ვალდებულია სისრულეში მოიყვანოს იგი და ავტორიზაციის პირობების მიხედვით კომისიას წარუდგინოს ანგარიშები. მონიტორინგის ანგარიშები საზოგადოებისთვის უნდა გახდეს ხელმისაწვდომი მას მერე, რაც კონფიდენციალურად წოდებული ნებისმიერი ინფორმაცია იქნება გამორიცხული.

2. თუ ავტორიზაციის მფლობელი წარადგენს წინადადებას ავტორიზაციის პირობების შეცვლის შესახებ, ის ვალდებულია წარადგინოს აღნიშნული განაცხადი მე-5(2) მუხლის შესაბამისად. მე-5, მე-6 და მე-7 მუხლები გავრცელდეს მათში შეტანილი შესაბამისი ცვლილებების გათვალისწინებით.

3. ავტორიზაციის მფლობელი ვალდებულია უმაღლეს შეატყობინოს კომისიას ნებისმიერი ახალი სამეცნიერო ან ტექნიკური ხასიათის ინფორმაციის შესახებ, რამაც შესაძლოა გავლენა მოახდინოს სურსათის მოხმარების უვნებლობის შეფასების პროცესზე. კერძოდ, ავტორიზაციის მფლობელი ვალდებულია შეატყობინოს კომისიას კომპეტენტური უწყებებისა თუ ნებისმიერი მესამე ქვეყნების მიერ სურსათის ბაზარზე განთავსებასთან დაკავშირებული ნებისმიერი სახის აკრძალვისა თუ შეზღუდვის შესახებ.

4. კომისია ვალდებულია დაუყოვნებლივ გააცნოს განმცხადებლის მიერ მიწოდებული ინფორმაცია უფლებამოსილ ორგანოსა და წევრ სახელმწიფოებს.

მუხლი 10

ავტორიზაციის სახეცვლილება, შეჩერება და გაუქმება

1. საკუთარი ინიციატივით ან წევრი სახელმწიფოების ან კომისიის მოთხოვნის საფუძველზე, უფლებამოსილი ორგანო ვალდებულია გამოსცეს დასკვნა იმის შესახებ თუ რამდენად შეესაბამება მე-3(1) მუხლით განსაზღვრული პროდუქტების ავტორიზაცია წინამდებარე რეგულაციით განსაზღვრულ პირობებს. აღნიშნული დასკვნა დაუყონებლივ უნდა გადაეგზავნოს კომისიას, ავტორიზაციის მფლობელსა და წევრ სახელმწიფოებს. უფლებამოსილი ორგანო, რეგულაციის (EC) No 178/2002 38(1)-ე მუხლის შესაბამისად, ვალდებულია საკუთარი გადაწყვეტილება გახადოს საჯარო, მას მერე რაც წამლის წინამდებარე რეგულაციის 30-ე მუხლის თანახმად ნებისმიერ კონფიდენციალურ ინფორმაციას. საზოგადოებას შეუძლია მიმართოს კომისიას მისი გამოქვეყნებიდან 30 დღის განმავლობაში.

2. კომისია ვალდებულია სწრაფად შეისწავლოს უფლებამოსილი ორგანოს დასკვნა. საჭიროების შემთხვევაში, მიღებულ უნდა იქნეს ნებისმიერი შესაბამისი ზომა 34-ე მუხლის თანახმად. ასევე, შესაძლებელია ავტორიზაციის შეცვლა, შეწყვეტა ან გაუქმება მე-7 მუხლში მოხსენიებული პროცედურის შესაბამისად.

3. მე-5(2)(6)(7) მუხლი მოქმედებს ყველა შესაბამისი ცვლილების გათვალისწინებით.

მუხლი 11

ავტორიზაციის განახლება

1. წინამდებარე რეგულაციით გაცემული ავტორიზაცია განახლებას ექვემდებარება ყოველ 10 წელში ავტორიზაციის მფლობელის მიერ კომისიისათვის განცხადებით მიმართვის შემთხვევაში, ავტორიზაციის ვადის გასვლამდე არაუგვიანეს 1 წლით ადრე.

2. განაცხადს თან უნდა ახლდეს შემდეგი ინფორმაცია:

(a) სურსათის ბაზარზე განთავსებითვის საჭირო ავტორიზაციის ასლი;

(b) მონიტორინგის შედეგების ანგარიში, თუ ის მითითებულია ავტორიზაციაში;

(c) სურსათის გამოყენებისას დაფიქსირებული ნებისმიერი დამატებითი ინფორმაცია მისი უვნებლობის, მომხმარებლებისა თუ გარემო პირობების მიმართ რისკის ფაქტორების გათვალისწინებით.

(d) შესაბამის შემთხვევებში, განაცხადი თავდაპირველ ავტორიზაციაში ცვლილებებისა და დამატებების შესახებ, და ასევე, მომავალში ჩასატარებელი მონიტორინგის პირობები.

3. მე-5(2)(6)(7) მუხლი მოქმედებს ყველა შესაბამისი ცვლილების გათვალისწინებით.

4. თუ ავტორიზაციის ვადის გასვლამდე, ავტორიზაციის მფლობელისაგან დამოუკიდებელი მიზეზების გამო ავტორიზაციის გაგრძელებაზე გადაწყვეტილება არ იქნა მიღებული, ამ პროდუქტის ავტორიზაცია ავტომატურად გრძელდება აღნიშნული გადაწყვეტილების მიღებამდე.

5. კომისიამ, უფლებამოსილ ორგანოსთან წინასწარი შეთანხმების შემდეგ, შესაძლოა 35(2)-ე მუხლის თანახმად ჩამოაყალიბოს წინამდებარე მუხლის საიმპლემენტაციო წესები, მათ შორის განცხადების მომზადებისა და წარდგენის წესები.

6. უფლებამოსილი ორგანო ვალდებულია გამოაქვეყნოს დეტალური ინსტრუქციები, რომლითაც იხელმძღვანელებენ განმცხადებლები განცხადების მომზადებისა და წარდგენისას.

ქვეთავი 2

ეტიკეტირება

მუხლი 12

მოქმედების სფერო

1. წინამდებარე ქვეთავი ვრცელდება იმ სურსათზე, რომელიც გამიზნულია საბოლოო მომხმარებლისათვის ან მსხვილი სურსათის მომწოდებლისათვის მისაწოდებლად, და რომელიც:

(a) შედგება ან შეიცავს გმო-ს; ან

(b) წარმოებულია გენმოდიფიცირებული ორგანიზმიდან ან შეიცავს გენმოდიფიცირებული ორგანიზმიდან წარმოებულ ინგრედიენტებს.

2. წინამდებარე ქვეთავი არ ვრცელდება იმ პროდუქტებზე, რომელთა შემადგენლობაში შედის მასალა, რომელიც წარმოებულია, შეიცავს ან შედგება გმო-გან, ცელკე აღებულ სურსათის ინგრედიენტებთან ან ერთ შემადგენელ ინგრედიენტთან მიმართებაში არაუმეტეს 0,9 პროცენტის პროპორციით, რაც შემთხვევითი ან ტექნიკურად გარდაუვალი შემცველობის მიმანიშნებელია.

3. იმ მიზნით, რათა დადგენილ იქნეს აღნიშნული მასალის შემთხვევით ან ტექნიკური გარდაუვალობის გამო მოხვედრა, ოპერატორებმა კომპეტენტურ ორგანოებს უნდა დაუსაბუთონ, რომ მათ მიმართეს ყველა ზომას გენეტიკურად მოდიფიცირებული სურსათისა თუ ცხოველის საკვების თავიდან ასარიდებლად.

4. შესაფერისი დაბალი ზღვრული ნორმა შესაძლოა დადგინდეს 35(2)-ე მუხლით დადგენილი წესით, კერძოდ იმ პროდუქტებთან მიმართებაში, რომლებიც შეიცავს ან შედგება გმო-გან, ან მეცნიერული და ტექნოლოგიური განვითარების გათვალისწინებით.

მუხლი 13

მოთხოვნები

1. კვების პროდუქტების შესახებ გაერთიანების კანონმდებლობის სხვა მოთხოვნების შეუზღუდავად, ამ ქვეთავით განსაზღვრული სურსათის ეტიკეტირება უნდა დაექვემდებაროს ეტიკეტირების შემდეგ მოთხოვნებს:

(a) თუ სურსათის შემადგენლობაში შედის ერთზე მეტი ინგრედიენტი, აუცილებელია დირექტივის 2000/13/EC მე-6 მუხლის საფუძველზე განსაზღვრული ინგრედიენტების ჩამონათვალი შევიდეს ტერმინები „გენეტიკურად მოდიფიცირებული“ ან „გენეტიკურად მოდიფიცირებულიდან წარმოებული (ინგრედიენტის დასახელება)“;

(b) თუ ინგრედიენტი შედის კონკრეტული დასახელების კატეგორიაში, ინგრედიენტების ჩამონათვალი უნდა შეიცავდეს ტერმინებს „შეიცავს გმო-ს (ორგანიზმის დასახელება)“ ან „შეიცავს (ინგრედიენტის დასახელება), რომელიც წარმოებულია გმო-დან (ორგანიზმის დასახელება)“;

(c) თუ ინგრედიენტების ჩამონათვალი არ ის წარმოდგენილი, ტერმინები „გენეტიკურად მოდიფიცირებული“ და „გენეტიკურად მოდიფიცირებულიდან წარმოებული (ინგრედიენტის დასახელება)“ ნათლად უნდა ჩანდეს ეტიკეტზე;

(d) აუცილებელია, (a) და (b) ქვეპუნქტებში აღნიშნული მითითებების ინგრედიენტების ჩამონათვალის სქოლიოში მითითება. მოცემულ შემთხვევაში ისინი დაბეჭდილი უნდა იყოს არაუმცირეს აღნიშნული ჩამონათვალის ზომის შრიფტით. ჩამონათვალის არარსებობის შემთხვევაში, აუცილებელია ისინი ნათლად ჩანდეს ეტიკეტზე;

(e) თუ საბოლოო მოხმარებლისათვის სურსათი შეთავაზებულია დაფასოების გარეშე ან დაფასებულია მომცრო პაკეტებში, რომელთა ზედაპირი არ აღემატება 10 სმ²-ს, ამ მუხლით გათვალისწინებული აუცილებელი ინფორმაცია უნდა მოთვსდეს სურსათის დახლზე (ან უშუალოდ მის გვერდით, ან თავად შეფუთულ პაკეტზე ადვილად იდენტიფიცირებადი და წაკითხვადი შრიფტით).

2. პირველი აბზაციტ განსაზღვრული მოთხოვნების გარდა, ეტიკეტზე ასევე უნდა მოთავსდეს ინფორმაცია ნებისმიერი სახის მახასიათებლისა თუ თვისების შესახებ, ავტორიზაციით გათვალისწინებული ფორმით, შემდეგ შემთხვევებში:

(a) როცა სურსათი განსხვავდება მისი ანალოგი ტრადიციული პროდუქტისაგან, შემდეგი მახასიათებლებისა და თვისებების მიხედვით:

(i) შემადგენლობა;

(ii) კვებითი ღირებულება ან კვებითი ეფექტი;

(iii) სურსათის გამოყენების მიზნები;

(iv) საზოგადოების გარკვეული ნაწილის ჯანმრთელობისთვის შესაძლო ზიანი;

(b) როცა სურსათი შესაძლოა შეუსაბამო იყოს ეთნიკური თუ რელიგიური თვალსაზრისით.

3. პირველი აზრებით გათვალისწინებული და ავტორიზაციით დადგენილი მოთხოვნების გარდა, იმ სურსათის ეტიკეტირება, რომელზეც ვრცელდება წინამდებარე ქვეთავი და რომელსაც არ გააჩნია ანალოგი ტრადიციული პროდუქტი, უნდა მოიცავდეს შესაბამის ინფორმაციას ამგვარი სურსათის თავისებურებების და მახასიათებლების შესახებ.

მუხლი 14

საიმპლემენტაციო ზომები

1. წინამდებარე ქვეთავის შესასრულებლად საჭირო წესები, სხვა დანარჩენ საკითხებთან ერთად რომელიც ეხება ოპერატორების მიერ ეტიკეტირების მოთხოვნების შესაბამისი ზომების გატარებას, დგინდება 35(2)-ე მუხლით განსაზღვრული წესის შესაბამისად.

2. კონკრეტული წესები, რომლებიც ეხება კვების პროდუქტების მსხვილი მწარმოებლებს მიერ საბოლოო მომხმარებლებისთვის მიწოდებას, დგინდება 35(2)-ე მუხლით განსაზღვრული წესის შესაბამისად.

კვების პროდუქტების მსხვილ მწარმოებლებთან დაკავშირებული სპეციალური გარემოებები ითვალისწინებს მე-13(1)(e) მუხლის მოთხოვნების კორექტირებას საჭიროების შემთხვევაში.

თავი III

გენეტიკურად მოდიფიცირებული ცხოველის საკვები

ქვეთავი 1

ავტორიზაცია და ზედამხედველობა

მუხლი 15

მოქმედების სფერო

1. ეს ქვეთავი ვრცელდება შემდეგ პროდუქტებზე, კერძოდ:

(a) ცხოველის საკვებში გამოსაყენებელი გენეტიკურად მოდიფიცირებული ორგანიზმები;

(b) გენეტიკურად მოდიფიცირებული ორგანიზმების შემცველი ან მათგან შემდგარი ცხოველის საკვები;

(c) გენეტიკურად მოდიფიცირებული ორგანიზმებიდან წარმოებული ცხოველის საკვები.

2. საჭიროების შემთხვევაში, დადგენა იმისა, თუ რამდენად ვრცელდება წინამდებარე ქვეთავი გარკვეული ტიპის ცხოველის საკვებზე, შესაძლებელია 35(2)-ე მუხლით განსაზღვრული წესის შესაბამისად.

მუხლი 16

მოთხოვნები

1. მე-15(1) მუხლით განსაზღვრულმა ცხოველის საკვებმა:

(a) არ უნდა იქონიოს უარყოფითი გავლენა ადამიანისა და ცხოველთა ჯანმრთელობასა თუ გარემო პირობებზე;

(b) არ უნდა შეიყვანოს მომხმარებელი შეცდომაში;

(c) არ უნდა მიაყენოს ზიანი ან არ უნდა შეიყვანოს მომხმარებელი შეცდომაში ცხოველის საკვებისთვის დამახასიათებელი განსაკუთრებული თვისებების გაუარესებით;

(d) არ უნდა განსხვავდებოდეს ჩასანაცვლებელი ცხოველის საკვებისგან იმდენად, რომ მისი ზომიერად

მოხმარების შემთხვევაში არასასიკეთო კვებითი გავლენა მოახდინოს, როგორც ადამიანზე ისე ცხოველზე.

2. არავის შეუძლია ბაზარზე განათავსოს, გამოიყენოს და გადაამუშავოს პროდუქტი, რომელიც მოხსენიებულია მე-15(1) მუხლში, თუკი მას არ აქვს წინამდებარე ქვეთავის შესაბამისად მინიჭებული ავტორიზაცია და ავტორიზაციით გათვალისწინებული პირობები არ არის დაკმაყოფილებული.

3. ავტორიზაცია არ შეიძლება გაიცეს პროდუქტებზე, რომლებიც მოხსენიებულია მე-15(1) მუხლში, თუკი ავტორიზაციის მთხოვნელი განმცხადებელი ადეკვატურად და ამომწურავად არ დაასაბუთებს ამ პროდუქტის სრულ შესაბამისობას ამ მუხლის პირველი აბზაცის მოთხოვნებთან.

4. მე-2 აბზაცით გათვალისწინებული ავტორიზაცია შესაძლოა მოიცავდეს შემდეგს:

(a) გენეტიკურად მოდიფიცირებულ ორგანიზმებს და ცხოველის საკვებს, რომელიც შეიცავს ან შედგება აღნიშნული გენეტიკურად მოდიფიცირებული ორგანიზმებისგან, ასევე ცხოველის საკვებს, რომელიც წარმოებულია ან შეიცავს ამ გმო-გან წარმოებულ ინგრედიენტებს; ან

(b) გმო-გან წარმოებულ ცხოველის საკვებს, ასევე ამ ცხოველის საკვებისგან წარმოებულ ან მის შემცველ ცხოველის საკვებს.

5. მე-2 აბზაცით გათვალისწინებული ავტორიზაციის მინიჭება, მის მინიჭებაზე უარის თქმა, განახლება, გადაკეთება, შეწყვეტა ან გაუქმება შეიძლება მხოლოდ ამ რეგულაციით დადგენილი საფუძველის არსებობისას და ამ რეგულაციით დადგენილი წესით.

6. მე-2 აბზაცით გათვალისწინებული ავტორიზაციის მაძიებელი განმცხადებელი, ხოლო ავტორიზაციის მიღების შემდეგ ავტორიზაციის მფლობელი ან მისი წარმომადგენელი ვალდებულია დარეგისტრირდეს გაერთიანების მასშტაბით.

7. აღნიშნული რეგულაციით განსაზღვრული ავტორიზაცია არ უნდა ზღუდავდეს დირექტივებს 2002/53/EC, 2002/55/EC და 68/193/EC.

მუხლი 17

განაცხადი ავტორიზაციის მისაღებად

1. მე-16(2) მუხლით დადგენილი ავტორიზაციის მისაღებად განაცხადი წარდგენილ უნდა იქნეს შემდეგი მოთხოვნების შესაბამისად.

2. განაცხადი უნდა გაეგზავნოს წევრი სახელმწიფოს ეროვნულ უფლებამოსილ ორგანოს.

(a) ეროვნული უფლებამოსილი ორგანო ვალდებულია:

1. წერილობით დაუდასტუროს განმცხადებელს აღნიშნული განაცხადის მიღება განაცხადის მიღებიდან არაუგვიანეს 14 დღის განმავლობაში. აღნიშნული დასტური აუცილებლად უნდა შეიცავდეს განაცხადის მიღების თარიღს;

2. დაუყოვნებლივ აცნობოს უფლებამოსილ ორგანოს; და

3. უფლებამოსილი ორგანოსათვის ხელმისაწვდომი გახადოს განაცხადი და მის მიერ წარმოდგენილი ნებისმიერი სახის დამატებითი ინფორმაცია.

(b) უფლებამოსილი ორგანო ვალდებულია:

1. დაუყოვნებლივ აცნობოს წევრ სახელმწიფოებსა და კომისიას განაცხადის შესახებ და გახადოს აღნიშნული განაცხადი და მასთან ერთად წარმოდგენილი ნებისმიერი სახის დამატებითი ინფორმაცია მათთვის ხელმისაწვდომი;

2. მოამზადოს მე-3(1) აბზაცით გათვალისწინებული დოსიეს მოკლე დახასიათება და უზრუნველყოს მისი საჯარო ხელმისაწვდომობა.

3. განაცხადს თან უნდა ახლდეს შემდეგი ინფორმაცია:

- (a) განმცხადებელის სახელი/გვარი და მისამართი;
- (b) ცხოველის საკვების დანიშნულება, მახასიათებლები, მათ შორის ტრანსფორმაციის შედეგები;
- (c) საჭიროების შემთხვევაში, დამატებითი ინფორმაცია, რომლის წარდგენა საჭიროა კარტახენას ოქმის II დანართთან შესაბამისობის დადგენის მიზნით;
- (d) საჭიროების შემთხვევაში, წარმოების მეთოდების დეტალური აღწერა;
- (e) ჩატარებული კვლევების ასლები, არსებობის შემთხვევაში დამოკუდებულად ჩატარებული კვლევები, ექსპერტთა შეფასებები, და სხვა ხელთ არსებული მასალები რომლებიც ადასტურებს ცხოველის საკვების შესაბამისობას მე-16(1) მუხლთან, და განსაკუთრებით ცხოველის საკვებისათვის რომელზეც ვრცელდება დირექტივა 82/471/EEC, ინფორმაციისათვის რომელიც განსაზღვრულია საბჭოს 1983 წლის 18 აპრილის დირექტივით 83/228/EEC ცხოველთა კვებაში გამოყენებული გარკვეული პროდუქტების შეფასების ინსტრუქციების დადგენის შესახებ²⁸;
- (f) ან შესაბამისი ინფორმაცია და მონაცემებზე დაფუძნებული ანალიზი, რომლითაც დგინდება რომ ცხოველის საკვების მახასიათებლები არ განსხვავდებიან მისი ანალოგი ტრადიციული პროდუქტებისგან, აღნიშნული მახასიათებლებისათვის ბუნებრივი ვარიაციების დაშვებული ზღვრული ნორმის და მე-25(2)(c) მუხლით დადგენილი კრიტერიუმების გათვალისწინებით ან ცხოველის საკვების ეტიკეტირებას 25(2)(c)-ე და 25(3)-ე მუხლის შესაბამისად.
- (g) დასაბუთებული ახსნა-განმარტება, რომ ცხოველის საკვები არ იქნება ეთნიკური თუ რელიგიური კუთხით მიუღებელი, ან სურსათის სავარაუდო ეტიკეტირების ფორმა 25(2)(d)-ე მუხლის შესაბამისად;
- (h) საჭიროების შემთხვევაში, ცხოველის საკვების ბაზარზე განთავსების პირობები, მათ შორის მათი გამოყენებისა და მოხმარების პირობები;
- (i) ნიმუშების აღებისა და დადგენის მეთოდები (ოფიციალური და სტანდარტული ნიმუშების აღების მეთოდების მითითებით) და ასევე, ტრანსფორმაციის შედეგების იდენტიფიცირებისა და საჭიროების შემთხვევაში ცხოველის საკვების ან მისგან წარმოებული ცხოველის საკვები პროდუქტების ტრანსფორმაციის დადგენისა და იდენტიფიცირების მეთოდები;
- (j) ცხოველის საკვების ნიმუშები და მათი საკონტროლო ნიმუშები, ასევე ინფორმაცია ადგილის შესახებ სადაც შესაძლებელია რეფერალური მასალების მოპოვება;
- (k) საჭიროების შემთხვევაში, ბაზარზე განთავსების შემდგომი მონიტორინგის ჩატარების წინადადება, რომელიც უკავშირდება უშუალოდ ცხოველის მოხმარებისთვის განკუთვნილი ცხოველის საკვების გამოყენებას;
- (i) დოსიეს მოკლე დახასიათება სტანდარტის შესაბამისი ფორმატით.

4. განაცხადთან მიმართებაში, რომელიც უკავშირდება გმო-ს ცხოველის საკვებად გამოყენებას, მე-3 აბზაცში “ცხოველის საკვები” განიმარტება, როგორც ცხოველის საკვები, რომელიც შეიცავს, შედგება ან წარმოებულია გმო-გან, იმის გათვალისწინებით, თუ რომელ მათგანზე მოხდა განაცხადის წარდგენა.

5. გმო-ს ან ცხოველის საკვების შემთხვევაში, რომელიც შეიცავს ან შედგება გმო-გან, განაცხადის ფორმასთან უნდა ახლდეს შემდეგი სახის ინფორმაცია:

(a) სრული ტექნიკური დისიე, რომელიც შეიცავს დირექტივის 2001/18/EC III და IV დანართების მოთხოვნით განსაზღვრულ ინფორმაციას და დირექტივის 2001/18/EC II დანართით განსაზღვრული პრინციპების შესაბამისად ჩატარებული რისკის შეფასების შედეგად მიღებული ინფორმაციასა და დასკვნებს, ან გმო-ს ბაზარზე განთავსების ავტორიზაციის შესახებ გადაწყვეტილების ასლი იმ შემთხვევებში, როდესაც აღნიშნული გადაწყვეტილება მიღებულ იქნა დირექტივის 2001/18/EC, C ნაწილის შესაბამისად;

(b) გარემო პირობების მონიტორინგის გეგმა რომელიც უნდა შეესაბამებოდეს დირექტივის 2001/18/EC VII დანართს, მათ შორის მონიტორინგის გეგმის ხანგრძლივობის შესახებ შეთავაზებას; რაც შესაძლოა შემდგომში შეიცვალოს.

აღნიშნულ შემთხვევაზე არ ვრცელდება, დირექტივის 2001/18/EC მე-13-24-ე მუხლები.

6. თუ განაცხადი ეხება ნივთიერებებს, რომელთა გამოყენება და ბაზარზე განთავსება წარმოადგენს გაერთიანების კანონმდებლობის რეგულირების სფეროს, მათი რეგისტრირებული და ნებადართული ნივთიერებების სიაში შეტანისა და ზოგიერთი მათგანის ამ სიიდან ამოღების მიზნით, მაშინ საჭიროა ამ ფაქტის განაცხადში აღნიშვნა და ამ ნივთიერების სტატუსის მითითება შესაბამისი კანონმდებლობის თანახმად.

7. კომისიამ, უფლებამოსილ ორგანოსთან წინასწარი შეთანხმების შემდეგ, 35(2)-ე მუხლის თანახმად უნდა ჩამოაყალიბოს წინამდებარე მუხლის საიმპლემენტაციო წესები, მათ შორის განცხადების მომზადებისა და წარდგენის წესები.

8. აღნიშნული რეგულაციის ძალაში შესვლამდე, უფლებამოსილი ორგანო ვალდებულია გამოაქვეყნოს დეტალური ინსტრუქციები, რომლითაც იხელმძღვანელებენ განმცხადებლები განცხადების მომზადებისა და წარდგენისას.

მუხლი 18

უფლებამოსილი ორგანოს დასკვნა

1. უფლებამოსილი ორგანო ვალდებულია განაცხადის მიღების დღიდან 6 თვის განმავლობაში მოამზადოს დასკვნა. აღნიშნული პერიოდი შესაძლოა გაგრძელდეს უფლებამოსილი ორგანოს მიერ განმცხადებლის შესახებ დამატებითი ინფორმაციის მოთხოვნის შემთხვევაში, მე-2 აბზაცის შესაბამისად.

2. უფლებამოსილი ორგანო ან ეროვნული კომპეტენტური ორგანო უფლებამოსილი ორგანოს მეშვეობით, საჭიროების შემთხვევაში, მოითხოვს განმცხადებლისგან განაცხადთან ერთად დეტალური დამატებითი ინფორმაციის ჩაბარებას კონკრეტულ ვადაში.

3. დასკვნის მოსამზადებლად უფლებამოსილი ორგანო ვალდებულია:

(a) შეამოწმოს განმცხადებლის მიერ წარმოდგენილი დამატებითი მასალის და დოკუმენტების შესაბამისობა მე-17 მუხლით განსაზღვრულ მოთხოვნებთან და ასევე ცხოველის საკვების შესაბამისობა მე-16(1) მუხლთან;

(b) მოსთხოვოს წევრი სახელმწიფოს შესაბამის სურსათის შემფასებელ უწყებას ცხოველის საკვების უვნებლობის შეფასების განხორციელება რეგულაციის (EC) No 178/2002 36-ე მუხლის შესაბამისად;

(c) მოსთხოვოს დირექტივის 2001/18/EC მე-4 მუხლით დადგენილ კომპეტენტურ უწყებებს ჩაატარონ რისკის შეფასება გარემოსთან მიმართებაში; იმ შემთხვევებში, როდესაც განაცხადი ეხება სათესლე ან სხვა მცენარეების გასამრავლებელ მასალად გამოსაყენებელ გენმოდირიცირებულ ორგანიზმებს, კომპეტენტური ორგანო ვალდებულია მიმართოს ეროვნულ კომპეტენტურ უწყებას ჩაატაროს რისკის შეფასება გარემოსთან მიმართებაში.

(d) გადაუგზავნოს განაცხადი თანდართული დეტალური დამატებითი ინფორმაციით 17(3)(i)(j)-ე მუხლში მოხსენიებულ გაერთიანების რეფერალურ ლაბორატორიას, რომელიც ვადებულია შეამოწმოს და დაადგინოს განმცხადებლის მიერ მოწოდებული იდენტიფიცირებისა და დადგენის მეთოდების მიზანშეწონილობა.

(e) 25(2)(c)-ე მუხლის გამოყენების გადამოწმებისას შეამოწმოს განმცხადებლის მიერ წარმოდგენილი ინფორმაცია და მონაცემები, რათა დაადგინოს, რომ ცხოველის საკვების მახასიათებლები არ განსხვავდება მათი ანალოგი ტრადიციული პროდუქტების მახასიათებლებისგან, მათთვის დამახასიათებელი ბუნებრივი ვარიაციებისთვის დაშვებული ზღვრული ნორმის გათვალისწინებით.

4. გმო-სა და გმო-ს შემცველი ან მისგან შემდგარი ცხოველის საკვების შეფასებისას გათვალისწინებულ უნდა იქნეს დირექტივის 2001/18/EC ფარგლებში განსაზღვრული გარემოს დაცვის მოთხოვნები, რათა გატარდეს ყველა საჭირო ზომა გმო-ს მიზანმიმართული გამოყენების დროს მისი ადამიანზე, ცხოველსა და გარემო პირობებზე სავარაუდო არასასურველი გავლენის თავიდან ასაცილებლად. გმო-ს შემცველი ან მისგან შემდგარი პროდუქტების ბაზარზე განთავსების მოთხოვნის შესასწავლად, ეროვნული კომპეტენტური უწყება, რომელიც განსაზღვრულია წევრი სახელმწიფოს მიერ დირექტივის 2001/18/EC ფარგლებში მინიჭებული უფლებამოსილების თანახმად, ვალდებულია გაიაროს კონსულტაციები უფლებამოსილ ორგანოსთან. კომპეტენტური უწყებები ვალდებულნი არიან გამოიტანონ დასკვნა,

მოთხოვნის მიღების დღიდან სამი თვის განმავლობაში.

5. ბაზარზე ცხოველის საკვების განთავსების შესახებ მოთხოვნის დაკმაყოფილების შემთხვევაში, მიღებული გადაწყვეტილება უნდა მოიცავდეს შემდეგი სახის ინფორმაციას:

(a) განმცხადებელის სახელი/გვარი და მისამართი;

(b) ცხოველის საკვების დანიშნულება და ძირითადი მახასიათებლები;

(c) საჭიროების შემთხვევაში კარტახენას ოქმის II დანართის მიხედვით მოთხოვნილი აუცილებელი ინფორმაცია;

(d) ცხოველის საკვების ეტიკეტირების შეთავაზება;

(e) გაერთიანების რეფერალური ლაბორატორიების მიერ ნიმუშების აღებისა და ტრანსფორმირების შედეგების იდენტიფიცირების ვალიდური მეთოდები, ასევე საჭიროების შემთხვევაში, ამავე მეთოდების გამოყენება ცხოველის საკვების ან/და მისგან წარმოებული ცხოველის საკვები პროდუქტების ტრანსფორმაციის შემთხვევებში; და ასევე მითითებებს შესაფერისი რეფერალური მასალების ხელმისაწვდომობის თაობაზე;

(f) გაერთიანების რეფერალური ლაბორატორიების მიერ ნიმუშების აღებისა და ტრანსფორმირების შედეგების იდენტიფიცირების ვალიდური მეთოდები, ასევე საჭიროების შემთხვევაში, ამავე მეთოდების გამოყენება ცხოველის საკვების ან/და მისგან წარმოებული ცხოველის საკვები პროდუქტების ტრანსფორმაციის შემთხვევებში; და ასევე მითითებები შესაფერისი რეფერალური მასალების ხელმისაწვდომობის თაობაზე;

(g) საჭიროების შემთხვევაში, მე-17(5)(b) მუხლით გათვალისწინებული მონიტორინგის გეგმა.

6. უფლებამოსილი ორგანო ვალდებულია გადაუგზავნოს მიღებული დასკვნა კომისიას, წევრ სახელმწიფოებსა და განმცხადებელს, მათ შორის მიაწოდოს ცხოველის საკვების შეფასების ანგარიში მიღებული დასკვნის მიზეზებისა და ამ მიზნით გამოყენებული ინფორმაციის მითითებით, ასევე კომპეტენტურ უწყებებთან გამართული კონსულტაციების დასკვნები.

7. რეგულაციის (EC) No 178/2002 38(1)-ე მუხლის შესაბამისად უფლებამოსილი ორგანო ვალდებულია საკუთარი გადაწყვეტილება გახადოს საჯარო, მას მერე რაც წაშლის წინამდებარე რეგულაციის 30-ე მუხლით გათვალისწინებულ ნებისმიერ კონფიდენციალურ ინფორმაციას. საზოგადოებას შეუძლია მიმართოს კომისიას მისი გამოქვეყნებიდან 30 დღის განმავლობაში.

მუხლი 19

ავტორიზაცია

1. უფლებამოსილი ორგანოს დასკვნის მიღებიდან სამი თვის განმავლობაში, კომისიამ უნდა გაუზავნოს 35-ე მუხლში მოხსენიებულ კომიტეტს განაცხადის საფუძველზე შემუშავებული გადაწყვეტილების პროექტი, რომლიც გათვალისწინებულია უფლებამოსილი ორგანოს დასკვნა, გაერთიანების კანონმდებლობის შესაბამისი დებულებები და სხვა ლეგიტიმური ფაქტორები. უფლებამოსილი ორგანოს დასკვნისაგან განსხვავებული გადაწყვეტილების პროექტის შემთხვევაში, კომისია ვალდებულია წარმოადგინოს ახსნა-განმარტება განსხვავებული პოზიციის გარშემო.

2. ნებისმიერი გადაწყვეტილების პროექტში, რომელიც ავტორიზაციის მინიჭებას ითვალისწინებს უნდა შევიდეს მე-18(5) მუხლით დადგენილი დამატებითი დეტალური მონაცემები, ასევე ავტორიზაციის მფლობელის სახელი/გვარი და დირექტივის (EC) No 1830/2003 მიხედვით და გმო-თვის მინიჭებული უნიკალური დასახელება, ასეთის არსებობის შემთხვევაში.

3. განაცხადზე საბოლოო გადაწყვეტილება მიიღება 35(2)-ე მუხლით დადგენილი წესის შესაბამისად.

4. კომისია ვალდებულია დაუყონებლივ აცნობოს განმცხადებელს მიღებული დასკვნის შესახებ და გამოაქვეყნოს დასკვნის დეტალები ევროპის კავშირის ოფიციალურ ბიულეტენში.

5. წინამდებარე რეგულაციით დადგენილი პროცედურების მიხედვით მინიჭებულ ავტორიზაციის გააჩნია იურიდიული ძალა გაერთიანების მასშტაბით მომავალი 10 წლის განმავლობაში და 23-ე მუხლის

საფუძველზე ექვემდებარება განახლებას. ნებადართული ცხოველის საკვები რეგისტრირდება 28-ე მუხლით განსაზღვრულ რეესტრში. ნებისმიერი ახალი პროდუქტის რეესტრში შეყვანას თან უნდა ახლდეს ავტორიზაციის თარიღი და მე-2 აბზაციით განსაზღვრული დამატებითი დეტალური მონაცემები.

6. წინამდებარე ქვეთავით განსაზღვრულმა ავტორიზაციამ არ უნდა შეზღუდოს გაერთიანების კანონდებლობის მოთხოვნები ნივთიერებების ბაზარზე განთავსებასთან დაკავშირებით, თუ ისინი რეესტრში რეგისტრირებულნი არიან ან თუ არსებობს მათ მიერ სხვა ნივთიერებების ჩანაცვლების ავტორიზაცია.

7. ავტორიზაციის გაცემამ არ უნდა შეამციროს რომელიმე ცხოველის საკვების ოპერატორის სამოქალაქო თუ კრიმინალური პასუხისმგებლობის საკითხი ამა თუ იმ ცხოველის საკვებითან მიმართებაში.

8. დირექტივის 2001/18/ EC A და D თავებში ამავე დირექტივის C ნაწილის თანახმად ნებადართული გმო-ს განმარტება თანაბრად ვრცელდება ამ რეგულაციის თანახმად ავტორიზებულ ყველა გმო-ზე.

მუხლი 20

არსებული პროდუქტების სტატუსი

1. მე-16(2) მუხლის ნაწილობრივი შეზღუდვის საფუძველზე, პროდუქტები, რომლებზეც ვრცელდება წინამდებარე ქვეთავი და რომლებიც ამ რეგულაციის ძალაში შესვლამდე კანონიერად იქნა განთავსებული ბაზარზე, შეიძლება მომავალშიც განათავსონ ბაზარზე, გამოიყენონ ან გადაამუშავონ შემდეგი პირობების დაკმაყოფილების შემთხვევაში, კერძოდ:

(a) დირექტივებით 90/220//EEC ან 2001/18//EC ავტორიზებული ცხოველის საკვების შემთხვევაში, რაც ითვალისწინებს დირექტივით 82/471/EEC განსაზღვრულ ცხოველის საკვებს, რომელიც წარმოებულია გმო-გან, ან დირექტივით 70/524//EEC განსაზღვრულ ცხოველის საკვებს, რომელიც შეიცავს, შედგება ან წარმოებულია გმო-გან. მათ ბაზარზე განთავსებაზე პასუხისმგებელ ოპერატორებს ევალებათ ამ რეგულაციის ძალაში შესვლიდან 6 თვის განმავლობაში აცნობონ კომისიას აღნიშნული რეგულაციის ამოქმედებამდე მათი პროდუქტის გაერთიანების ბაზარზე პირველად განთავსების თარიღების შესახებ;

(b) გაერთიანების ბაზრებზე კანონიერად განთავსებული პროდუქტების შემთხვევაში, რომლებიც (a) ქვეპუნქტით დადგენილი პროდუქტების კატეგორიაში არ შედის, მათ ბაზარზე განთავსებაზე პასუხისმგებელ ოპერატორებს ასევე ევალებათ წინამდებარე რეგულაციის ამოქმედებიდან 6 თვის განმავლობაში აცნობონ კომისიას აღნიშნული რეგულაციის ამოქმედებამდე მათი პროდუქტის გაერთიანების ბაზარზე პირველად განთავსების თარიღების შესახებ.

2. პირველ პუნქტში მითითებულ შეტყობინებას უნდა დაერთოს მე-17(3) მუხლსა და მე-5 მუხლში აღნიშნული დამატებითი დეტალური ინფორმაცია, რომელიც კომისიამ უნდა გადაუგზავნოს უფლებამოსილ ორგანოსა და წევრ სახელმწიფოებს, ხოლო უფლებამოსილი ორგანო კი თავის მხრივ უგზავნის რეფერალურ ლაბორატორიას მე-17(3)(i)(j) მუხლით განსაზღვრულ დამატებით დეტალურ ინფორმაციას. გაერთიანების რეფერალური ლაბორატორია ვალდებულია შეამოწმოს და განსაზღვროს განმცხადებლის მიერ წარმოდგენილი ლაბორატორიული იდენტიფიცირების მეთოდების მიზანშეწონილობა.

3. ამ რეგულაციის ძალაში შესვლიდან 1 წლის განმავლობაში და ყველა საჭირო ინფორმაციის შემოწმებისა და ჩაბარების შემდგომ, ესა თუ ის პროდუქტი რეესტრში რეგისტრირდება. ნებისმიერი ახალი პროდუქტის შეყვანას, როგორც წესი, თან უნდა ერთვოდეს მე-19(2) მუხლში აღნიშნული პროდუქტის შესახებ დამატებითი დეტალური ინფორმაცია, ხოლო 1(a) აბზაცში მითითებული პროდუქტების შემთხვევაში, უნდა დაფიქსირდეს ამა თუ იმ პროდუქტის ბაზარზე პირველად გატანის თარიღი.

4. 1(a)-ელ აბზაცში მითითებული პროდუქტების ბაზარზე პირველად გატანის დღიდან 9 წლის განმავლობაში და ამ რეგისტრაციის ამოქმედებიდან არაუგვიანეს 3 წლისა, პროდუქტის ბაზარზე განთავსებაზე პასუხისმგებელი ოპერატორები ვალდებული არიან შეიტანონ განაცხადი 23-ე მუხლის თანახმად, რომელიც მოქმედებს ყველა შესაბამისი ცვლილების გათვალისწინებით. წინამდებარე რეგულაციის ამოქმედებიდან სამი წლის განმავლობაში, 1(b)-ელი აბზაცით გათვალისწინებული სურსათის ბაზარზე განთავსებაზე პასუხისმგებელი ოპერატორები ვალდებული არიან შეიტანონ განაცხადი 23-ე მუხლის თანახმად, რომელიც მოქმედებს ყველა შესაბამისი ცვლილების

გათვალისწინებით.

5. პირველი აბზაციტ გათვალისწინებული პროდუქტები და ცხოველის საკვები, რომელიც აღნიშნულ პროდუქტებს შეიცავს ან მათგან არის წარმოებული, უნდა დაექვემდებაროს წინამდებარე რეგულაციის დებულებებს, კერძოდ კი 21-ე, 22-ე და 34-ე მუხლების დებულებებს, რომლებიც ვრცელდება შესაბამისი ცვლილებების გათვალისწინებით.

6. თუკი 1-ელი და მე-2 აბზაცებით დადგენილი შეტყობინებისა და დამატებითი დეტალური მონაცემების შეკრება შეუძლებელია აღნიშნული დროის განმავლობაში, ან მათი სისწორე ეჭვს ბადებს, ან ასევე მე-4 აბზაცის მიხედვით განსაზღვრული დროის განმავლობაში ადგილი არ ჰქონდა განაცხადის ჩაბარებას, მაშინ კომისია, რომელიც 35(2)-ე მუხლში მითითებული პროცედურების მიხედვით მოქმედებს, ვალდებულია გაატაროს ყველა საჭირო ზომა, რაც განაპირობებს პრობლემატური პროდუქტებისა და მათგან წარმოებული პროდუქტების ბაზრიდან ამოღებას. ამგვარი ზომის გატარება გაწერილი უნდა იყოს დროის მიხედვით, როდესაც დასაწყობებული მასალა შესაძლოა მოხმარებას დაექვემდებაროს.

7. იმ შემთხვევაში როდესაც ავტორიზაცია არ გაიცა კონკრეტულ პირზე, ოპერატორი, რომელიც ეწევა ამ მუხლით დადგენილ პროდუქტის იმპორტირებას, დამზადებას ან წარმოებს ვალდებულია კომისიას მიაწოდოს ინფორმაცია ან განაცხადი აღნიშნულის შესახებ.

8. წინამდებარე მუხლის განხორციელების დეტალური წესები უნდა დამტკიცდეს 35(2)-ე მუხლით განსაზღვრული წესის შესაბამისად.

მუხლი 21

ზედამხედველობა

1. წინამდებარე რეგულაციის თანახმად ავტორიზაციის გაცემის შემთხვევაში, ავტორიზაციის მფლობელი და დაინტერესებული მხარე ვალდებულია დააკმაყოფილოს ავტორიზაციაში მითითებული ნებისმიერი პირობა თუ შეზღუდვა და ასევე დარწმუნდეს, რომ არაავტორიზირებული პროდუქტების (სურსათი და ცხოველის საკვები) განთავსება ბაზარზე არ მომხდარა. თუ მე-5(3)(k) მუხლის მიხედვით დადგენილი ბაზარზე პროდუქტის რეალიზების შემდგომი მონიტორინგის, ან/და მე-17(5)(b) მუხლში მოხსენიებული მონიტორინგის განხორციელება დაევალება ავტორიზაციის მფლობელს, მაშინ იგი ვალდებულია სისრულეში მოიყვანოს იგი და კომისიას წარუდგინოს ანგარიშები ავტორიზაციის პირობების შესაბამისად. მონიტორინგის ანგარიშები საზოგადოებისთვის უნდა გახდეს ხელმისაწვდომი ნებისმიერი კონფიდენციალური ინფორმაცია წაშლის შემდგომ 30-ე მუხლის თანახმად.

2. თუ ავტორიზაციის მფლობელი წარადგენს წინადადებას ავტორიზაციის პირობების შეცვლის შესახებ, ის ვალდებულია წარადგინოს აღნიშნული განაცხადი მე-17(2) მუხლის შესაბამისად. მე-17, მე-18 და მე-19 მუხლები ვრცელდება შესაბამისი ცვლილებების გათვალისწინებით.

3. ავტორიზაციის მფლობელი ვალდებულია უმაღლეს შეატყობინოს კომისიას ნებისმიერი ახალი სამეცნიერო ან ტექნიკური ხასიათის ინფორმაციის შესახებ, რამაც შესაძლოა გავლენა მოახდინოს ცხოველის საკვების მოხმარების უვნებლობის შეფასების პროცესზე. კერძოდ, ავტორიზაციის მფლობელი ვალდებულია შეატყობინოს კომისიას კომპეტენტური უწყებებისა თუ ნებისმიერი მესამე ქვეყნების მიერ ცხოველის საკვების ბაზარზე განთავსებასთან დაკავშირებული ნებისმიერი სახის აკრძალვისა თუ შეზღუდვის შესახებ.

4. კომისია ვალდებულია დაუყოვნებლივ გააცნოს განმცხადებლის მიერ მიწოდებული ინფორმაცია უფლებამოსილ ორგანოსა და წევრ სახელმწიფოებს.

მუხლი 22

ავტორიზაციის სახეცვლილება, შეჩერება და გაუქმება

1. საკუთარი ინიციატივით ან წევრი სახელმწიფოების ან კომისიის მოთხოვნის საფუძველზე, უფლებამოსილი ორგანო ვალდებულია გამოსცეს დასკვნა იმის შესახებ თუ რამდენად შეესაბამება მე-15(1) მუხლით განსაზღვრული პროდუქტების ავტორიზაცია წინამდებარე რეგულაციით განსაზღვრულ პირობებს. აღნიშნული დასკვნა დაუყონებლივ უნდა გადაეგზავნოს კომისიას, ავტორიზაციის მფლობელსა და წევრ სახელმწიფოებს. უფლებამოსილი ორგანო, რეგულაციის (EC) No 178/2002 38(1)-ე

მუხლის შესაბამისად, ვალდებულია საკუთარი გადაწყვეტილება გახადოს საჯარო, მას მერე რაც წაშლის წინამდებარე რეგულაციის 30-ე მუხლის თანახმად ნებისმიერ კონფიდენციალურ ინფორმაციას. საზოგადოებას შეუძლია მიმართოს კომისიას მისი გამოქვეყნებიდან 30 დღის განმავლობაში.

2. კომისია ვალდებულია სწრაფად შეისწავლოს უფლებამოსილი ორგანოს დასკვნა. საჭიროების შემთხვევაში, მიღებულ უნდა იქნეს ნებისმიერი შესაბამისი ზომა 34-ე მუხლის თანახმად. ასევე, შესაძლებელია ავტორიზაციის შეცვლა, შეწყვეტა ან გაუქმება მე-19 მუხლში მოხსენიებული პროცედურის შესაბამისად.

3. მე-17(2), მე-18 და მე-19 მუხლები ძალაში შევიდეს შესაბამისი ცვლილებებით.

მუხლი 23

ავტორიზაციის განახლება

1. წინამდებარე რეგულაციით გაცემული ავტორიზაცია განახლებას ექვემდებარება ყოველ 10 წელიწადში, ავტორიზაციის მფლობელის მიერ კომისიისათვის განცხადებით მიმართვის შემდგომ, ავტორიზაციის ვადის გასვლამდე არაუგვიანეს 1 წლით ადრე.

2. განცხადებას თან უნდა ახლდეს შემდეგი დეტალური დამატებითი ინფორმაცია და დოკუმენტები:

(a) ცხოველის საკვების ბაზარზე განთავსებითვის საჭირო ავტორიზაციის ასლი;

(b) მონიტორინგის შედეგების ანგარიში, თუ აღნიშნული გათვალისწინებულია ავტორიზაციით;

(c) ცხოველთა საკვების გამოყენებისას დაფიქსირებული ნებისმიერი დამატებითი ინფორმაცია უვნებლობის, მომხმარებლებისა თუ გარემო პირობების მიმართ რისკის ფაქტორების გათვალისწინებით;

(d) შესაბამის შემთხვევებში, განაცხადი თავდაპირველ ავტორიზაციაში შეტანილი ცვლილებებისა და დამატებების შესახებ, და ასევე, მომავალში ჩასატარებელი მონიტორინგის პირობები.

3. მე-17(2), მე-18 და მე-19 მუხლები მოქმედებს შესაბამისი ცვლილებების გათვალისწინებით.

4. თუ ავტორიზაციის ვადის გასვლამდე არ იქნა მიღებული გადაწყვეტილება ავტორიზაციის გაგრძელებაზე ავტორიზაციის მფლობელისაგან დამოუკიდებელი მიზეზების გამო, ამ პროდუქტის ავტორიზაცია ავტომატურად გრძელდება აღნიშნული გადაწყვეტილების მიღებამდე.

5. კომისიამ, უფლებამოსილ ორგანოსთან წინასწარი შეთანხმების შემდეგ, შესაძლოა 35(2)-ე მუხლის თანახმად ჩამოაყალიბოს წინამდებარე მუხლის საიმპლემენტაციო წესები, მათ შორის განცხადების მომზადებისა და წარდგენის წესები.

6. უფლებამოსილი ორგანო ვალდებულია გამოაქვეყნოს დეტალური ინსტრუქციები, რომლითაც იხელმძღვანელებენ განმცხადებლები განცხადების მომზადებისა და წარდგენისას.

ქვეთავი 2

ეტიკეტირება

მუხლი 24

მოქმედების სფერო

1. წინამდებარე ქვეთავი ვრცელდება მე-15(1) მუხლით განსაზღვრულ ცხოველის საკვებზე.

2. წინამდებარე ქვეთავი არ ვრცელდება იმ ცხოველის საკვებზე, რომელთა შემადგენლობაში შედის მასალა, რომელიც წარმოებულია, შეიცავს ან შედგება გმო-გან, ცელკე აღებულ თითოეულ ცხოველის საკვებთან ან ერთ შემადგენელ საკვებთან მიმართებაში არაუმეტეს 0,9 პროცენტის პროპორციით, რაც შემთხვევითი ან ტექნიკურად გარდაუვალი შემცველობის მიმანიშნებელია.

3. იმისთვის, რომ დადგენილ იქნეს აღნიშნული მასალის შემთხვევით ან ტექნიკური გარდაუვალობის გამო მოხვედრა, ოპერატორებმა კომპეტენტურ ორგანოებს უნდა დაუსაბუთონ, რომ მათ მიმართეს ყველა ზომას აღნიშნული მასალის მოხვედრის თავიდან ასარიდებლად.

4. შესაფერისი დაბალი ზღვრული ნორმა შესაძლოა დადგინდეს 35(2)-ე მუხლით დადგენილი წესით, კერძოდ იმ ცხოველის საკვებთან მიმართებაში, რომელიც შეიცავს ან შედგება გმო-გან, ან მეცნიერული და ტექნოლოგიური განვითარების გათვალისწინებით.

მუხლი 25

მოთხოვნები

1. ცხოველის საკვები პროდუქტების შესახებ გაერთიანების კანონმდებლობის სხვა მოთხოვნების შეზღუდვის გარეშე, მე-15(1) მუხლში მოხსენიებული ცხოველის საკვების ეტიკეტირება უნდა დაექვემდებაროს ეტიკეტირების მოთხოვნებს.

2. არავის შეუძლია ბაზარზე განათავსოს მე-15(1) მუხლში მოხსენიებული ცხოველის საკვები მათზე ქვემოთ აღნიშნული დამატებითი დეტალური ინფორმაციის ნათლად მითითების გარეშე. აღნიშნული ინფორმაცია შეიძლება წარმოდგენილი იქნას, როგორც დანართი დოკუმენტის სახით, ისე დატანილი იქნესკონტეინერის, შესაფუთი მასალის ან ეტიკეტის ზედაპირზე.

თითოეული ცხოველის საკვებიდან წარმოებული კონკრეტული ტიპის ცხოველის საკვები უნდა დაექვემდებაროს შემდეგ წესებს:

(a) მე-15(1)(a)(b) მუხლში მოხსენიებული ცხოველის საკვებისათვის გამოიყენება სიტყვები “გენეტიკურად მოდიფიცირებული (ორგანიზმის დასახელება)”, აღნიშნული სიტყვები ცხოველის საკვების სპეციფიური დასახელების გვერდით, ფრჩხილებში უნდა მოთავსდეს;

ასევე, აღნიშნული სიტყვები შესაძლოა აღინიშნული იქნესსქოლიოში, რომელიც ერთვის ცხოველის საკვების ნუსხას. მისი დაბეჭდვა უნდა მოხდეს იმავე ცხოველის საკვების ნუსხის ანალოგიური ზომის შრიფტით.

(b) მე-15(1)(c) მუხლში მოხსენიებული ცხოველის საკვებისათვის გამოიყენება სიტყვები “წარმოებულია გენეტიკურად მოდიფიცირებული (ორგანიზმის დასახელება)”, აღნიშნული სიტყვები ცხოველის საკვების სპეციფიური დასახელების გვერდით, ფრჩხილებში უნდა მოთავსდეს;

ასევე, აღნიშნული სიტყვები შესაძლოა აღინიშნული იქნესსქოლიოში, რომელიც ერთვის ცხოველის საკვების ნუსხას. მისი დაბეჭდვა უნდა მოხდეს იმავე ცხოველის საკვების ნუსხის ანალოგიური ზომის შრიფტით.

(c) ავტორიზაციის დოკუმენტში და მე-15(1) მუხლში მოხსენიებული ცხოველის საკვებისთვის დამახასიათებელი თვისება, რომელიც მითითებულია ქვემოთ და განასხვავებს მას მისი მსგავსი ტრადიციული ტიპის პროდუქტისაგან, როგორიცაა:

(i) შემადგენლობა;

(ii) კვებითი თვისებები;

(iii) გამოყენების მიზნები;

(iv) ზიანი, რომელიც შეიძლება მიადგენს ზოგიერთი ცხოველის სახეობას ან ჯიშებს;

(d) ავტორიზაციით გათვალისწინებული ცხოველის საკვების მახასიათებელი, რომელმაც შესაძლოა გამოიწვიოს გართულებები ეთნიკური თუ რელიგიური კუთხით.

3. მე-2(a)(b) მუხლში მოხსენიებული და ავტორიზაციის დოკუმენტით დადგენილი მოთხოვნების გარდა, იმ ცხოველის საკვების ეტიკეტირება, რომელზეც ვრცელდება წინამდებარე ქვეთავი და რომელსაც არ გააჩნია ანალოგიური ტრადიციული პროდუქტი, უნდა მოიცავდეს შესაბამის ინფორმაციას ამგვარი სურსათის თავისებურებების და მახასიათებლების შესახებ.

მუხლი 26

საიმპლემენტაციო ზომები

წინამდებარე ქვეთავის შესასრულებლად საჭირო დეტალური წესები სხვა დანარჩენ საკითხებთან ერთად, რომელიც ეხება ოპერატორების მიერ ეტიკეტირების მოთხოვნების შესაბამისი ზომების

გატარებას, დგინდება 35(2)-ე მუხლით განსაზღვრული წესის შესაბამისად.

თავი IV

ზოგადი დებულებები

მუხლი 27

პროდუქტები, რომლებიც გამოიყენება, როგორც სურსათი ასევე ცხოველის საკვები

1. თუ პროდუქტი სავარაუდოდ გამოიყენება, როგორც სურსათი, ისე ცხოველის საკვები, მასზე ავტორიზაციის მისაღებად აუცილებელია ერთიანი განცხადების წარდგენა მე-5 და მე-17 მუხლების თანახმად და აღნიშნულთან დაკავშირებით კეთდება ერთიანი დასკვნა უფლებამოსილი ორგანოს მიერ და გამოიტანება ერთიანი გადაწყვეტილება გაერთიანების მიერ.
2. უფლებამოსილი ორგანო ვალდებულია განიხილოს, დაიშვება თუ არა განაცხადის შეტანა, როგორც სურსათზე, ისე ცხოველის საკვებზე ავტორიზაციის მისაღებად.

მუხლი 28

გაერთიანების რეესტრი

1. კომისია ვალდებულია უზრუნველყოს გაერთიანების მასშტაბით გენმოდირიგირებული სურსათისა და ცხოველის საკვების რეესტრის შექმნა და ფუნქციონირება (შემდგომში მოხსენიებულია, როგორც „რეესტრი“).
2. რეესტრის შესახებ ინფორმაცია უნდა იყოს საჯარო.

მუხლი 29

ინფორმაციის საჯაროობა

1. ავტორიზაციის განაცხადი, განმცხადებლის მიერ მიწოდებული დამატებითი ინფორმაცია, დირექტივის 2001/18/EC მე-4 მუხლის თანახმად განსაზღვრული კომპეტენტური უწყებების დასკვნები, ასევე მონიტორინგის ანგარიშები და ავტორიზაციის მფლობელის შესახებ ინფორმაცია, გარდა კონფიდენციალურად მიჩნეული ინფორმაციისა, ხელმისაწვდომი უნდა იყოს საზოგადოებისთვის.
2. უფლებამოსილი ორგანო ვალდებულია გაითვალისწინოს ევროპარლამენტისა და საბჭოს 2001 წლის 30 მაისის რეგულაციის (EC) No 1049/2001 პრინციპები ევროპარლამენტის, საბჭოსა და კომისიის დოკუმენტების საჯაროობასთან დაკავშირებით²⁹, უფლებამოსილი ორგანოს მფლობელობაში მყოფ დოკუმენტებზე წვდომის შესახებ განაცხადების განხილვის დროს.
3. წევრი სახელმწიფოები ვალდებულინი არიან განიხილონ აღნიშნული რეგულაციის ფარგლებში მიღებულ დოკუმენტებზე წვდომის შესახებ განცხადებები რეგულაციის (EC) No 1049/2001 მე-5 მუხლის თანახმად.

მუხლი 30

კონფიდენციალურობა

1. განმცხადებელმა შესაძლოა მოითხოვოს წინამდებარე რეგულაციის ფარგლებში წარმოდგენილი რომელიმე ინფორმაციის კონფიდენციალურობის შენარჩუნება იმ მიზეზით, რომ მათი გახმაურების შემთხვევაში შესაძლოა საფრთხე შეექმნას მის კონკურენტუნარიან პოზიციას ბაზარზე. მოცემულ შემთხვევაში საჭიროა დასაბუთების წარდგენა, რომელიც შესაძლოა გადამოწმდეს საჭიროებისამებრ.
2. მე-3 აბზაცის შეზღუდვის გარეშე, კომისია, განმცხადებელთან შეთანხმების საფუძველზე, ვალდებულია განსაზღვროს კონფიდენციალური ინფორმაცია და აცნობოს განმცხადებელს საკუთარი გადაწყვეტილება აღნიშნულის შესახებ.
3. ქვემოაღნიშნულ საკითხებთან დაკავშირებული ინფორმაცია არ შეიძლება ჩაითვალოს კონფიდენციალურად:

(a) მე-3(1) მუხლსა და მე-15(1) მუხლში მოხსენიებული გენმოდირეგულირებული ორგანიზმების, სურსათისა და ცხოველის საკვების დასახელება და შემადგენლობა, ასევე შესაბამის შემთხვევებში სუბსტრატებისა და მიკროორგანიზმების მითითება;

(b) გენმოდირეგულირებული ორგანიზმების ზოგადი დახასიათება, ავტორიზაციის უფლების მქონე პირის სახელი/გვარი;

(c) მე-3(1) მუხლსა და მე-15(1) მუხლში მოხსენიებული გენმოდირეგულირებული ორგანიზმების, სურსათისა და ცხოველის საკვების ფიზიკურ-ქიმიური და ბიოლოგიური მახასიათებლები;

(d) მე-3(1) მუხლსა და მე-15(1) მუხლში მოხსენიებული გენმოდირეგულირებული ორგანიზმების, სურსათისა და ცხოველის საკვების გავლენა ადამიანისა და ცხოველის ჯანმრთელობაზე და გარემოზე;

(e) მე-3(1) მუხლსა და მე-15(1) მუხლში მოხსენიებული გენმოდირეგულირებული ორგანიზმების, სურსათისა და ცხოველის საკვების გავლენა ცხოველური წარმოშობის პროდუქტების მახასიათებლებზე და მათ კვებით თვისებებზე;

(f) დადგენის მეთოდებზე, კერძოდ ნიმუშების აღებისა და ტრანსფორმაციის შედეგების იდენტიფიცირების მეთოდები, და შესაბამის შემთხვევებში შედეგების იდენტიფიცირება მე-3(1) მუხლსა და მე-15(1) მუხლში მოხსენიებულ სურსათსა და ცხოველის საკვებისთან მიმართებაში;

(g) ინფორმაცია ნარჩენების გადამუშავებისა და საგანგებო სიტუაციებზე რეაგირების შესახებ.

4. მე-2 აბზაცში მითითებული ინფორმაციის გარდა, უფლებამოსილი ორგანო ვალდებულია მოთხოვნის შემთხვევაში მიაწოდოს კომისიასა და წევრ სახელმწიფოებს მის ხელთ არსებული ყველა ინფორმაცია.

5. დადგენის მეთოდების გამოყენება და რეფერალური მასალების რეპროდუცირება, რომელიც განსაზღვრულია მე-5(3) მუხლსა და მე-17(3) მუხლში წინამდებარე რეგულაციის დანერგვის მიზნებისათვის იმ გენმოდირეგულირებულ ორგანიზმებთან, სურსათთან და ცხოველის საკვებთან მიმართებაში, რომელზეც აღნიშნული დანერგვა ვრცელდება, არ უნდა იქნეს შეზღუდული ინტელექტუალური საკუთრების უფლების ან სხვა უფლების გამოყენებით.

6. კომისია, უფლებამოსილი ორგანო და წევრი სახელმწიფოები ვალდებულნი არიან გაატარონ ყველა საჭირო ზომა წინამდებარე რეგულაციის ფარგლებში მიღებული ინფორმაციის კონფიდენციალურობის შესანარჩუნებლად, გარდა იმ ინფორმაციისა, რომელიც უნდა გახდეს საჯარო თუ ამას მოითხოვს შექმნილი პირობები, რათა დაცული იქნესადამიანის ჯანმრთელობა, ცხოველთა ჯანმრთელობა და გარემო.

7. განმცხადებელის მიერ განახცადის გამოთხოვის შემთხვევაში, უფლებამოსილი ორგანო, კომისია, წევრი სახელმწიფოები ვალდებულნი არიან პატივი სცენ კომერციული და სამეწარმეო ხასიათის ინფორმაციის კონფიდენციალურ ხასიათს, მათ შორის ჩატარებული კვლევებისა და მიღწევების შესახებ ინფორმაციას, ასევე დაიცვან ინფორმაცია რომლის კონფიდენციალურობაზე კომისია და განმცხადებელი ვერ შეთანხმდნენ.

მუხლი 31

მონაცემთა დაცვა

მე-5(3) და (5) მუხლისა და მე-17(3) და (5) მუხლის თანახმად გადანცხადის დოსიეში მითითებული სამეცნიერო მონაცემები თუ სხვა ტიპის ინფორმაცია არ უნდა იქნეს გამოყენებული სხვა რომელიმე განმცხადებლის სასარგებლოდ ავტორიზაციის გაცემის დღიდან 10 წლის განმავლობაში, თუ მათი სხვა პირის მიერ გამოყენება არ არის შეთანხმებული ავტორიზაციის მქონე პირთან.

აღნიშნული 10 წლიანი ვადის გასვლის შემდეგ, მეცნიერულ კვლევებზე დაყრდნობით მოპოვებული და დოსიეში არსებული ინფორმაცია შესაძლოა გამოყენებულ იქნეს სრულად ან ნაწილობრივ უფლებამოსილი ორგანოს მიერ სხვა დაინტერესებული განმცხადებლის სასარგებლოდ მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუკი მის მიერ ავტორიზაციის უფლების მოსაპოვებლად წარდგენილი სურსათი და ცხოველის საკვები წარმოადგენს იმ სურსათისა და ცხოველის საკვების ანალოგს, რომლის ავტორიზაციაც განხორციელდა წინამდებარე რეგულაციის თანახმად.

მუხლი 32

გაერთიანების რეფერალური ლაბორატორია

გაერთიანების რეფერალური ლაბორატორია, მისი ფუნქციები და ამოცანები განსაზღვრულია წინამდებარე რეგულაციის დანართში.

ეროვნული რეფერალური ლაბორატორიების ჩამოყალიბება შესაძლებელია 35(2)-ე მუხლით განსაზღვრული წესის შესაბამისად.

განმცხადებლებმა, რომლებსაც შეტანილი აქვთ განაცხადი გენეტიკურად მოდიფიცირებული სურსათისა და ცხოველის საკვებისთვის ავტორიზაციის მოსაპოვებლად, ნაწილობრივ უნდა დაფარონ ამ რეგულაციის დანართში აღნიშნული გაერთიანების რეფერალური ლაბორატორიისა და გენმოდიფიცირებული ორგანიზმების ლაბორატორიების ევროპის ქსელის მიერ ჩასატარებელი ლაბორატორიული კვლევების ხარჯები.

განმცხადებლის მიერ შეტანილი კონტრიბუცია არ უნდა აჭარბებდეს დადგენის მეთოდების ვალიდაციისათვის გაწეული ხარჯების ოდენობას.

წინამდებარე მუხლის განხორციელების დეტალური წესები უნდა დამტკიცდეს 35(2)-ე მუხლით განსაზღვრული წესით.

მუხლი 33

კონსულტაციები მეცნიერებასა და ახალი ტექნოლოგიების სფეროში არსებულ ეთიკის ევროპულ ჯგუფთან

1. კომისია საკუთარი ინიციატივით, ან წევრი სახელმწიფოს მოთხოვნით, კონსულტაციას გამართავს მეცნიერებასა და ახალი ტექნოლოგიების სფეროში არსებულ ეთიკის ევროპულ ჯგუფთან ან რომელიმე სხვა შესაფერის ორგანოსთან, ეთიკის საკითხებთან დაკავშირებით მათი მოსაზრების მოპოვების მიზნით.
2. კომისია ვალდებულია გაასაჯაროს აღნიშნული მოსაზრებები.

მუხლი 34

საგანგებო ზომები

იმ შემთხვევებში, რომელიც ცხადჰყოფს, რომ წინამდებარე რეგულაციის შესაბამისად ავტორიზირებული პროდუქტები საფრთხეს უქმნის ადამიანისა და ცხოველის ჯანმრთელობას და რისკის ქვეშ აყენებს გარემოს, ასევე თუ დგება საბჭოს მე-10 და 22-ე მუხლების შესაბამისად მიღებული დასკვნის საფუძველზე ავტორიზაციის დაუყონებლივ შეწყვეტის ან შეცვლის საჭიროება, საგანგებო ზომები უნდა იქნესმიღებული რეგულაციის (EC) No 178/2002 53-ე და 54-ე მუხლების თანახმად დადგენილი პროცედურების შესაბამისად.

მუხლი 35

საკომიტეტო პროცედურა

1. კომისიას დახმარებას უწევს რეგულაციის (EC) No 178/2002 58-ე მუხლის თანახმად შექმნილი კვებითი ჯაჭვისა და ცხოველის ჯანმრთელობის მუდმივმოქმედი კომიტეტი (შემდგომში მოხსენიებული, როგორც „კომიტეტი“).
2. საკომიტეტო პროცედურები დგინდება გადაწყვეტილების 1999/468/EC მე-5 და მე-7 მუხლების მიხედვით, მე-8 მუხლის დებულებების გათვალისწინებით; გადაწყვეტილების 1999/468/EC მე-5(6) მუხლით დადგენილი პერიოდი უნდა განისაზღვროს სამი თვით.
3. კომიტეტი ვალდებულია დაადგინოს საკუთარი რეგლამენტი.

მუხლი 36

ადმინისტრაციული განხილვა

კომისიას შეუძლია საკუთარი ინიციატივით ან წევრი სახელმწიფოს ან პირდაპირ დაკავშირებული ან პირადად დაინტერესებული პირის მოთხოვნით ან მოთხოვნის პასუხად განიხილოს ნებისმიერი უფლებამოსილი ორგანოს ნებისმიერი გადაწყვეტილება, ან წინამდებარე ხელშეკრულებით მასზე დაკისრებული უფლებამოსილებების შეუსრულებლობის საკითხი.

აღნიშნულის განსახორციელებლად მოთხოვნა შეტანილ უნდა იქნეს კომისიაში მხარის მიერ ზემოხსენებული მოქმედების ან უმოქმედობის აღმოჩენის დღიდან ორი თვის ვადაში.

კომისიამ გადაწყვეტილება უნდა მიიღოს ორი თვის ვადაში და საჭიროებისამებრ მოსთხოვოს კომპეტენტურ ორგანოს საკუთარი გადაწყვეტილების გამოთხოვა ან უმოქმედობის შედეგების გამოსწორება.

მუხლი 37

გაუქმება

წინამდებარე რეგულაციის ძალაში შესვლის დღიდან უქმდება შემდეგი რეგულაციები:

- რეგულაცია (EC) No 1139/98,
- რეგულაცია (EC) No 49/2000,
- რეგულაცია (EC) No 50/2000.

მუხლი 38

რეგულაციაში (EC) No 258/97 შესატანი ცვლილებები და დამატებები

წინამდებარე რეგულაციის ძალაში შესვლის თარიღიდან რეგულაცია (EC) No 258/97 შეიცვალოს შემდეგნაირად:

1. ამოღებულ იქნეს შემდეგი დებულებები:

- 1(2)(a)(b)-ელი მუხლი;
- მე-3(2) მუხლის მეორე ქვეაბზაცი და მე-3 ქვეპუნქტი;
- მე-8(1)(d) მუხლი;
- მე-9 მუხლი.

2. მე-3 მუხლის მე-4 აბზაცის პირველი წინადადება შეიცვალოს შემდეგნაირად:

4. მე-2 აბზაციდან გამონაკლისის დაშვების გზით, 1(2)(d)(e)-ელი მუხლით გათვალისწინებული სურსათი და კვების პროდუქტების ინგრედიენტები დაექვემდებაროს მე-5 მუხლით დადგენილ პროცედურას, სამეცნიერო ხასიათის მტკიცებულებების და მე-4(3) მუხლით გათვალისწინებული რომელიმე კომპეტენტური უწყების დასკვნაზე დაყრდნობით, რაც წარმოადგენს არსებული სურსათისა და ცხოველის საკვების სრულ ეკვივალენტს მათი შემადგენლობის, საკვები ფასეულობის, მეტაბოლიზმის, დანიშნულებისა და არასასურველი შემადგენლობის თვალსაზრისით.“

მუხლი 39

დირექტივაში 82/471/EC შესატანი ცვლილებები და დამატებები

წინამდებარე რეგულაციის ძალაში შესვლის დღიდან დირექტივის 82/471/EEC პირველ მუხლში შევიდეს დამატება შემდეგი აბზაცის სახით:

„3. ეს დირექტივა არ ვრცელდება იმ პროდუქტებზე, რომლებიც გვევლინება ცილის პირდაპირ თუ არაპირდაპირ წყაროდ, რომლებზეც ვრცელდება ევროპარლამენტისა და საბჭოს 2003 წლის 22 სექტემბრის რეგულაცია (EC) No 1829/2003 გენეტიკურად მოდიფიცირებული სურსათისა და ცხოველის საკვების შესახებ³⁰.“

მუხლი 40

დირექტივაში 2002/53/EC შესატანი ცვლილებები და დამატებები

წინამდებარე რეგულაციის ამოქმედების დღიდან დირექტივა 2002/53/EC შეიცვალოს შემდეგნაირად და ძალაში შევიდეს:

1. მე-4(5) მუხლი შეიცვალოს შემდეგნაირად:

„5. მეტიც, თუ მასალა, რომელიც მიიღება მცენარის სახეობიდან გამიზნულია მე-3 მუხლით რეგულირებადი სურსათისათვის, ან იმ ცხოველის საკვებისათვის, რომელზეც ვრცელდება გენეტიკურად მოდიფიცირებული სურსათისა და ცხოველის საკვების შესახებ ევროპარლამენტისა და საბჭოს 2003 წლის 22 სექტემბრის რეგულაციის (EC) No 1829/2003 მე-15 მუხლი, მაშინ მსგავსი მცენარის სახეობა შეიძლება დაშვებულ იქნეს მხოლოდ აღნიშნული რეგულაციის შესაბამისად.

2. მე-7(5) მუხლი უნდა შეიცვალოს შემდეგნაირად:

“5. წევრმა სახელმწიფოებმა უნდა უზრუნველყონ, რომ სახეობები, რომელიც გამოიყენება, როგორც სურსათი ან ცხოველის საკვები, რომელიც მოხსენიებულია „სურსათის შესახებ კანონის ზოგადი პრინციპებისა და მოთხოვნების განსაზღვრის, ევროპის სურსათის უვნებლობის მარეგულირებელი ორგანოს ჩამოყალიბებისა და სურსათის უვნებლობასთან დაკავშირებულ პროცედურების დადგენის შესახებ“ ევროპარლამენტისა და საბჭოს 2002 წლის 28 იანვრის რეგულაციის (EC) No 178/2002³¹ მე-2 და მე-3 მუხლებში, მაშინ მისი დაშვება ხდება თუ ის ავტორიზირებულია შესაბამისი კანონმდებლობის თანახმად”.

მუხლი 41

დირექტივაში 2002/55/EC შესატანი ცვლილებები

დირექტივა 2002/55/EC შეიცვალოს შემდეგნაირად და ძალაში შევიდეს ამ რეგულაციის ამოქმედების დღიდან:

1. მე-4(3) მუხლი შეიცვალოს შემდეგნაირად:

„3. მეტიც, თუ მასალა, რომელიც მიიღება მცენარის სახეობიდან გამიზნულია მე-3 მუხლით რეგულირებადი სურსათისათვის, ან იმ ცხოველის საკვებისათვის, რომელზეც ვრცელდება გენეტიკურად მოდიფიცირებული სურსათისა და ცხოველის საკვების შესახებ ევროპარლამენტისა და საბჭოს 2003 წლის 22 სექტემბრის რეგულაციის (EC) No 1829/2003³² მე-15 მუხლი, მაშინ მსგავსი მცენარის სახეობა შეიძლება დაშვებულ იქნეს მხოლოდ აღნიშნული რეგულაციის შესაბამისად.“

2. მე-7(5) მუხლი უნდა შეიცვალოს შემდეგნაირად:

„5. წევრმა სახელმწიფოებმა უნდა უზრუნველყონ, რომ სახეობები, რომელიც გამოიყენება, როგორც სურსათი ან ცხოველის საკვები, რომელიც მოხსენიებულია „სურსათის შესახებ კანონის ზოგადი პრინციპებისა და მოთხოვნების განსაზღვრის, ევროპის სურსათის უვნებლობის მარეგულირებელი ორგანოს ჩამოყალიბებისა და სურსათის უვნებლობასთან დაკავშირებულ პროცედურების დადგენის შესახებ“ ევროპარლამენტისა და საბჭოს 2002 წლის 28 იანვრის რეგულაციის (EC) No 178/2002³³ მე-2 და მე-3 მუხლებში, მაშინ მისი დაშვება ხდება თუ ის ავტორიზირებულია შესაბამისი კანონმდებლობის თანახმად”.

მუხლი 42

დირექტივაში 68/193/EEC შესატანი ცვლილებები და დამატებები

წინამდებარე რეგულაციის ძალაში შესვლის დღიდან დირექტივის 68/193/EEC მე-5ba(3) მუხლი შეიცვალოს შემდეგნაირად და ამოქმედდეს:

„3. (a) თუ ვაზის გასამრავლებელი მასალიდან მიღებული პროდუქტი, გამიზნულია მე-3 მუხლით რეგულირებადი სურსათისათვის, ან იმ ცხოველის საკვებისათვის, რომელზეც ვრცელდება გენეტიკურად მოდიფიცირებული სურსათისა და ცხოველის საკვების შესახებ ევროპარლამენტისა და საბჭოს 2003 წლის 22 სექტემბრის რეგულაციის (EC) No 1829/2003³⁴ მე-15 მუხლი, მაშინ მსგავსი ვაზის სახეობა შეიძლება დაშვებულ იქნეს მხოლოდ აღნიშნული რეგულაციის შესაბამისად.

(b) წევრმა სახელმწიფოებმა უნდა უზრუნველყონ, რომ გასამრავლებელი მასალის ბაზაზე გამრავლებული ვაზის ჯიშებიდან წარმოებული პროდუქტები, რომლებიც გამიზნულია იმ სურსათისა და ცხოველის საკვებში გამოსაყენებლად, რომელიც დადგენილია „სურსათის შესახებ კანონის ზოგადი პრინციპებისა და მოთხოვნების განსაზღვრის, ევროპის სურსათის უვნებლობის მარეგულირებელი ორგანოს ჩამოყალიბებისა და სურსათის უვნებლობასთან დაკავშირებულ პროცედურების დადგენის შესახებ“ ევროპარლამენტისა და საბჭოს 2002 წლის 28 იანვრის რეგულაციით (EC) No 178/2002³⁵, დაიშვება თუკი მათი დაშვება მოხდა შესაბამისი კანონმდებლობის თანახმად”.

მუხლი 43

დირექტივაში 2001/18/EC შესატანი ცვლილებები და დამატებები

წინამდებარე რეგულაციის ამოქმედების დღიდან დირექტივა 2002/53/EC შეიცვალოს შემდეგნაირად და ძალაში შევიდეს:

1. დაემატოს შემდეგი მუხლი:

„მუხლი 12a

დროებითი ზომები გენმოდირებული ორგანიზმების შემთხვევითი და ტექნიკურად გარდაუვალი შემცველობისათვის, რომლებიც დადებითად შეფასდა რისკის შეფასების ჩატარებისას

1. იმ გმო-სა და პროდუქტში გმო-ს სხვადასხვა კომბინაციის ბაზარზე განთავსება, რომლებიც პირდაპირი სახით სურსათად ან ცხოველის საკვებად ან მათ გადასამუშავებლად არის გამოყენებადი, უნდა იქნესამოღებული მე-13 მუხლიდან 21-ე მუხლის ჩათვლით, თუ ისინი შეესაბამება გენეტიკურად მოდიფიცირებული სურსათისა და ცხოველის საკვების შესახებ ევროპარლამენტისა და საბჭოს 2003 წლის 22 სექტემბრის რეგულაციის (EC) No 1829/2003³⁶ 47-ე მუხლით დადგენილ პირობებს.

2. აღნიშნული მუხლი ძალაშია რეგულაციის (EC) No 1829/2003 ამოქმედებიდან სამი წლის განმავლობაში.“

2. დაემატოს შემდეგი მუხლი:

„მუხლი 26a

გენმოდირებული ორგანიზმების არაგამიზნული შემცველობის თავიდან ასაცილებლად მიღებული ზომები

1. წევრ სახელმწიფოებს შეუძლიათ მიიღონ შესაფერისი ზომები სხვა პროდუქტებში გენმოდირებული ორგანიზმების შემთხვევითი მოხვედრის თავიდან ასაცილებლად.

2. კომისიამ უნდა შეაგროვოს და კოორდინირება გაუწიოს გაერთიანებისა და ეროვნულ დონეზე არსებულ კვლევებზე დაფუძნებულ ინფორმაციას, დააკვირდეს წევრ სახელმწიფოში არსებულ მიღწევებს თანაარსებობის კუთხით, და აღნიშნული ინფორმაციისა და დაკვირვების გათვალისწინებით ჩამოაყალიბოს ინსტრუქციები გენმოდირებული, ტრადიციული და ორგანული მცენარეული კულტურების თანაარსებობის შესახებ.“

მუხლი 44

კარტახენას ოქმის მოთხოვნით გათვალისწინებული ინფორმაციით უზრუნველყოფა

1. მე-3(1)(a) ან მე-3(1)(b) მუხლით ან მე-15(1)(a) ან მე-15(1)(b) მუხლით განსაზღვრული გმო-ს, სურსათისა და ცხოველის საკვების ავტორიზაციის განახლების, შეცვლის, დროებით შეჩერების ან გაუქმების შესახებ კომისიამ უნდა აცნობოს კარტახენას ოქმის ყველა წევრს ბიოუსაფრთხოების საინფორმაციო ცენტრის საშუალებით, კარტახენას ოქმის მე-11(1) მუხლის ან მე-12(1) მუხლის შესაბამისად.

კომისია ვალდებულია მიაწოდოს ინფორმაცია წერილობითი ფორმით კარტახენას ოქმის წევრთა ეროვნულ საკონტაქტო ბიუროებს, რომელთა მეშვეობით ამგვარი ინფორმაცია დროულად გადაეცემა სამდივნოს და მას არ მოუწევს ბიოუსაფრთხოების საინფორმაციო ცენტრთან თავად დაკავშირება. აღნიშნული სანქციები უნდაიყოს ეფექტური, თანაზომიერი და გადამწყვეტი. წევრმა სახელმწიფოებმა

უნდა შეატყობინონ კომისიას აღნიშნული ზომების შესახებ არაუგვიანეს 6 თვის პერიოდში წინამდებარე რეგულაციის ძალაში შესვლის დღიდან და დაუყოვნებლივ ამცნონ მას ნებისმიერი შემდგომი ცვლილებისა და დამატების შესახებ რომელიც გავლენას მოახდენს მათზე.

2. კომისია ასევე ვალდებულია დაამუშაოს კარტახენას ოქმის ნებისმიერი წევრის მიერ მოთხოვნილი ინფორმაცია მე-11(3) მუხლის თანახმად და წარმოადგინოს კანონმდებლობის, რეგულაციებისა და მითითებების ასლები მე-11(5) მუხლის შესაბამისად.

მუხლი 45

ჯარიმები

წევრმა სახელმწიფოებმა უნდა შეიმუშაონ წესები იმ ჯარიმების შესახებ, რომლებიც უნდა დაწესდეს წინამდებარე რეგულაციის დებულებების დარღვევისათვის, რაშიც ამ წესების განხორციელების ყველა ზომა უნდა იქნესგათვალისწინებული. დაწესებული ჯარიმა უნდა იყოს ეფექტური, თანაზომიერი და გადამწყვეტი. წევრი სახელმწიფოები ვალდებული არიან კომისიას გააცნონ ახალი მოთხოვნები, ასევე მასში შეტანილი ცვლილებები და დამატებები წინამდებარე რეგულაციის ამოქმედებიდან არაუგვიანეს 6 თვის განმავლობაში.

მუხლი 46

მოთხოვნის, ეტიკეტირებისა და შეტყობინების დროებითი ზომები

1. მოთხოვნები, რომელიც შეტანილ იქნა წინამდებარე რეგულაციის ამოქმედებამდე რეგულაციის (EC) No 258/97 მე-4 მუხლის შესაბამისად, განხილულ უნდა იქნას, როგორც ამ რეგულაციის II თავის I ქვეთავის თანახმად შეტანილი განცხადებები, თუ რეგულაციის (EC) No 258/97 მე-6(3) მუხლით დადგენილი პირველადი შეფასების ანგარიშის გადაგზავნა კომისიისათვის ჯერ არ მომხდარა, ასევე ყველა სხვა შემთხვევაშიც, როცა არსებობს დამატებითი შეფასების ანგარიშების მომზადების აუცილებლობა რეგულაციის (EC) No 258/97 მე-6(3) ან (4) მუხლის მიხედვით. სხვა მოთხოვნები, რომელიც შეტანილ იქნა რეგულაციის (EC) No 258/97 მე-4 მუხლის შესაბამისად წინამდებარე რეგულაციის ამოქმედებამდე, განიხილება რეგულაციის (EC) No 258/97 დებულებების შესაბამისად და მათზე არ ვრცელდება ამ რეგულაციის 38-ე მუხლი.

2. წინამდებარე რეგულაციით განსაზღვრული ეტიკეტირების მოთხოვნები არ შეიძლება გავრცელდეს იმ პროდუქტებზე, რომელთა წარმოება დაწყებულ იქნა ამ რეგულაციის ამოქმედებამდე, ვინაიდან მათზე ვრცელდება რეგულაციის ძალაში შესვლამდე მოქმედი კანონმდებლობა.

3. წინამდებარე რეგულაციის ძალაში შესვლამდე, დირექტივის 2001/18/EC მე-13 მუხლის თანახმად შეტანილი შეტყობინება ცხოველის საკვებად გამოსაყენებელი პროდუქტების შესახებ, განხილულ უნდა იქნესგანაცხადის სახით ამ რეგულაციის პირველი ქვეთავის III თავის თანახმად იმ შემთხვევაში, თუ დირექტივის 2001/18/EC მე-14 მუხლით დადგენილი შეფასების ანგარიში არ გადაგზავნილა კომისიასთან.

4. წინამდებარე რეგულაციის ამოქმედებამდე, აღნიშნული რეგულაციის მე-15(1)(c) მუხლში მოხსენიებული პროდუქტების შესახებ დირექტივის 82/471/ EEC მე-7 მუხლის თანახმად შეტანილი შეტყობინება განხილულ უნდა იქნას, როგორც ამ რეგულაციის პირველი ქვეთავის III თავით გათვალისწინებული განაცხადი.

5. წინამდებარე რეგულაციის ამოქმედებამდე, აღნიშნული რეგულაციის მე-15(1) მუხლში მოხსენიებული პროდუქტების შესახებ დირექტივის 70/524/ EEC მე-4 მუხლის თანახმად შეტანილი შეტყობინებებს უნდა დაერთოს ამ რეგულაციის პირველი ქვეთავის III თავით გათვალისწინებული განაცხადება.

მუხლი 47

დროებითი ზომები გენმოდიფიცირებული მასალების შემთხვევითი და ტექნიკურად გარდაუვალი შემცველობისათვის, რომლებიც დადებითად შეფასდა რისკის შეფასების ჩატარებისას

1. სურსათსა და ცხოველის საკვებში შემავალი მასალები, რომლებიც შედგება, შეიცავს ან წარმოებულია გმო-გან და მისი შემცველობა არ აღემატება 0,5 პროცენტის შესაბამის პროპორციას, არ ჩაითვლება მე-14(2) მუხლის ან მე-16(2) მუხლის დარღვევად, ვინაიდან:

- (a) იგი შემთხვევით და ტექნიკურად გარდაუვალ შემცველობაზე მეტყველებს;
- (b) გენმოდულიზირებული მასალა დადებითად იქნა შეფასებული გაერთიანების მეცნიერების კომიტეტისა თუ უფლებამოსილი ორგანოს დასკვნის საფუძველზე, წინამდებარე რეგულაციის ამოქმედებამდე;
- (c) მასზე ავტორიზაციის მისაღებად გაკეთებული განაცხადი არ იქნა უარყოფილი გაერთიანების შესაბამისი კანონმდებლობით; და
- (d) მისი დადგენის მეთოდები საჯაროა.

2. იმისთვის, რომ დადგინდეს აღნიშნული მასალის შემთხვევით ან ტექნიკური გარდაუვალობის გამო მოხვედრა, ოპერატორებმა კომპეტენტურ ორგანოებს უნდა დაუსაბუთონ, რომ მათ მიმართეს ყველა ზომას აღნიშნული მასალის მოხვედრის თავიდან ასარიდებლად.

3. შესაძლებელია პირველ აბზაცში მითითებული ზღვრული ნორმის შემცირება 35(2)-ე მუხლით განსაზღვრული წესის შესაბამისად, კერძოდ საბოლოო მომხმარებლისათვის პირდაპირ მიყიდულ გმო-თან მიმართებაში.

4. წინამდებარე მუხლის განხორციელების დეტალური წესები უნდა დამტკიცდეს 35(2)-ე მუხლით განსაზღვრული წესის შესაბამისად.

5. აღნიშნული მუხლი ძალაშია წინამდებარე რეგულაციის ამოქმედებიდან სამი წლის განმავლობაში.

მუხლი 48

გადასინჯვა

1. არაუგვიანეს 2005 წლის 7 ნოემბრისა და მიღებული გამოცდილების გათვალისწინებით, კომისია ვალდებულია გაუზიაროს ევროპარლამენტსა და საბჭოს წინამდებარე რეგულაციის განხორციელების ანგარიში, კერძოდ 47-ე მუხლის შესრულებასთან დაკავშირებით, რასაც უნდა დაერთოს შესაბამისი წინადადება. ანგარიში და წინადადება უნდა გახდეს საზოგადოებისთვის ხელმისაწვდომი.

2. კომისია ვალდებულია, ეროვნული უწყებების უფლებების შეზღუდვის გარეშე, ჩაატაროს მონიტორინგი წინამდებარე რეგულაციის განხორციელების და მისი ადამიანის და ცხოველის ჯანმრთელობაზე გავლენის, მომხმარებლების დაცვის, ინფორმაციით უზრუნველყოფისა და შიდა ბაზრის ფუნქციონირების თვალსაზრისით და აუცილებლობის შემთხვევაში, დროულად წარმოადგინოს საკუთარი შეთავაზებები.

მუხლი 49

ძალაში შესვლა

წინამდებარე რეგულაცია ძალაში შედის მისი ევროპის კავშირის ოფიციალურ ბიულეტენში გამოქვეყნებიდან მე-20 დღეს.

აღნიშნული რეგულაციის გამოყენება შესაძლებელია მისი გამოქვეყნებიდან მე-6 თვის შემდგომ.

წინამდებარე რეგულაცია მთლიანად სავალდებულოა და ის უშუალოდ ვრცელდება ყველა წევრ სახელმწიფოზე.

შედგენილია ბრიუსელში, 2003 წლის 22 სექტემბერს.

ევროპარლამენტის სახელით თავმჯდომარე

პ. ქოქსი

საბჭოს სახელით თავმჯდომარე

რ. ბუტილიონი

დანართი

გაერთიანების რეფერალური ლაბორატორიის მოვალეობები და ამოცანები

1. 32-ე მუხლში აღნიშნული კომისიის რეფერალური ლაბორატორია წარმოადგენს კომისიის ერთობლივი კვლევითი ცენტრს.
2. წინამდებარე დანართში აღნიშნულ ამოცანების შესასრულებლად კომისიის ერთობლივ კვლევით ცენტრს დახმარებას უწევს ეროვნული რეფერალური ლაბორატორიების კონსორციუმი, სახელწოდებით "გენეტიკურად მოდიფიცირებული ორგანიზმების ლაბორატორიების ევროპის ქსელი."
3. კომისიის რეფერალური ლაბორატორია პასუხისმგებელია კერძოდ შემდეგზე:
 - მოახდინოს დადგენის მეთოდების შემოწმება და ვალიდაცია, მათ შორის ტრანსფორმაციის შედეგების ნიმუშის აღება და იდენტიფიკაცია, და შესაბამის შემთხვევებში სურსათსა და ცხოველის საკვებში ტრანსფორმაციის შედეგების დადგენა და იდენტიფიკაცია;
 - შეაფასოს განმცხადებლის მიერ სურსათისა და ცხოველის საკვების ბაზარზე დაშვების ავტორიზაციის ასაღებად წარმოდგენილი მონაცემები, ნიმუშების აღებისა და დადგენის მეთოდების შემოწმების და ვალიდაციის მიზნით;
 - წარუდგინოს უფლებამოსილ ორგანოს შეფასების სრული ანგარიში.
4. ევროპის კავშირის რეფერალური ლაბორატორია ვალდებულია მონაწილეობა მიიღოს ამ დანართში მოცემული ამოცანების შესრულების თაობაზე წევრ სახელმწიფოებს შორის არსებული დავების მოგვარებაში.

¹ ოფიციალური ბიულეტენი, C 304 E, 30.10.2001, გვ. 221;

² ოფიციალური ბიულეტენი, C 221, 17.09.2002, გვ. 114;

³ ოფიციალური ბიულეტენი C 278, 14.11.2002, გვ. 31;

⁴ ევროპარლამენტის 2002 წლის 3 ივლისის მოსაზრება (რომელიც ჯერ არ გამოქვეყნებულა ოფიციალურ ბიულეტენში), საბჭოს 2003 წლის 17 მარტის ერთიანი პოზიცია (ოფიციალური ბიულეტენი, C 113 E 13.05.2003, გვ. 31), ევროპარლამენტის 2003 წლის 2 ივლისის გადაწყვეტილება

(რომელიც ჯერ არ გამოქვეყნებულა ოფიციალურ ბიულეტენში) და საბჭოს 2003 წლის 22 ივლისის გადაწყვეტილება;

⁵ ოფიციალური ბიულეტენი, L 43, 14.02.1997, გვ. 1;

⁶ ოფიციალური ბიულეტენი, L 117, 08.05.1990, გვ. 15. დირექტივა, რომელიც გაუქმდა დირექტივით 2001/18/EC;

⁷ ოფიციალური ბიულეტენი L 106, 17.04.2001, გვ. 1. დირექტივა, რომელშიც ბოლო ცვლილება შევიდა საბჭოს გადაწყვეტილების 2002/811/EC შესაბამისად (ოფიციალური ბიულეტენი, L 280, 18.10.1999, გვ. 27);

⁸ ოფიციალური ბიულეტენი, L 31, 01.02.2002, გვ. 1;

⁹ ოფიციალური ბიულეტენი L 40, 11.02.1989, გვ. 27; დირექტივა, რომელშიც ცვლილებები შევიდა ევროპარლამენტისა და საბჭოს დირექტივის 94/34/EC შესაბამისად (ოფიციალური ბიულეტენი, L 237, 10.09.1994, გვ.1);

¹⁰ ოფიციალური ბიულეტენი, L 184, 15.07.1988, გვ. 61; დირექტივა, რომელშიც ბოლო ცვლილება შევიდა კომისიის დირექტივის 91/71/EEC შესაბამისად (ოფიციალური ბიულეტენი, L 42, 15.02.1991, გვ. 25);

¹¹ ოფიციალური ბიულეტენი, L 213, 21.07.1982 გვ. 8; დირექტივა, რომელშიც ბოლო ცვლილება შევიდა დირექტივით 1999/20/EC (ოფიციალური ბიულეტენი, L 80, 25.03.1999, გვ. 20);

¹² ოფიციალური ბიულეტენი, L 270, 14.07.1982 გვ. 1; რეგულაცია, რომელშიც ბოლო ცვლილება შევიდა რეგულაციით (EC) No 1756/2002 (ოფიციალური ბიულეტენი, L 265, 21.05.1999, გვ. 1);

¹³ ოფიციალური ბიულეტენი, L 109, 06.05.2000, გვ. 29; დირექტივა, რომელშიც ბოლოს ცვლილება შევიდა კომისიის დირექტივის 2001/101/EEC შესაბამისად (ოფიციალური ბიულეტენი, L 310, 28.11.2001, გვ. 19);

¹⁴ ოფიციალური ბიულეტენი, L 159, 03.06.1998, გვ. 4; დირექტივა, რომელშიც ბოლოს ცვლილება შევიდა კომისიის

რეგულაციის (EC) No 49/2000 შესაბამისად (ოფიციალური ბიულეტენი, L 6, 11.01.2000, გვ. 13);

15 ოფიციალური ბიულეტენი, L 6, 11.01.2000, გვ. 15;

16 იხ. ამ ოფიციალური ბიულეტენის გვ. 24;

17 ოფიციალური ბიულეტენი, L 93, 17.04.2001, გვ. 15; დირექტივა, რომელშიც ბოლოს ცვლილება შევიდა დირექტივის 2002/11/EC შესაბამისად (ოფიციალური ბიულეტენი, L 53, 23.02.2002, გვ. 20);

18 ოფიციალური ბიულეტენი, L 193, 23.12.1995, გვ. 1;

19 ოფიციალური ბიულეტენი, L 193, 23.12.1995, გვ. 33;

20 ოფიციალური ბიულეტენი, 125, 11.07.1966, გვ. 2298/66; დირექტივა, რომელშიც ბოლოს ცვლილება შევიდა დირექტივის 2001/64/EC შესაბამისად (ოფიციალური ბიულეტენი, 234, L 234, 01.09.2001, გვ. 60);

21 ოფიციალური ბიულეტენი, 125, 11.07.1966, გვ. 2309/66; დირექტივა, რომელშიც ბოლოს ცვლილება შევიდა დირექტივის 2001/64/EC შესაბამისად;

22 ოფიციალური ბიულეტენი, L 157, 10.06.1992, გვ. 1; დირექტივა, რომელშიც ბოლოს ცვლილება შევიდა რეგულაციის (EC) No 806/2003-ის შესაბამისად (ოფიციალური ბიულეტენი, L 122, 16.05.2003, გვ. 1);

23 ოფიციალური ბიულეტენი, L 157, 10.06.1992, გვ. 10; დირექტივა, რომელშიც ბოლოს ცვლილება შევიდა დირექტივის (EC) No 806/2003 შესაბამისად;

24 ოფიციალური ბიულეტენი, L 193, 20.07.2002, გვ. 12;

25 ოფიციალური ბიულეტენი, L 193, 20.07.2002, გვ. 60; დირექტივა, რომელშიც ბოლოს ცვლილება შევიდა კომისიის გადაწყვეტილების 2003/66/EC შესაბამისად (ოფიციალური ბიულეტენი, L 25, 30.01.2003 გვ. 42);

26 ოფიციალური ბიულეტენი, L 193, 20.07.2002, გვ. 74; დირექტივა, რომელშიც ბოლოს ცვლილება შევიდა კომისიის დირექტივის 2003/45/EEC შესაბამისად (ოფიციალური ბიულეტენი, L 138, 05.06.2003, გვ. 40);

27 ოფიციალური ბიულეტენი, L 184, 17.07.1999, გვ. 23;

28 ოფიციალური ბიულეტენი, L 126, 13.05.1983, გვ. 23;

29 ოფიციალური ბიულეტენი, L 145, 31.05.2001, გვ. 43;

30 ოფიციალური ბიულეტენი, L 268, 18.10.2003, გვ. 1;

31 ოფიციალური ბიულეტენი, L 31, 01.02.2003, გვ. 1;

32 ოფიციალური ბიულეტენი, L 268, 18.10.2003, გვ. 1;

33 ოფიციალური ბიულეტენი, L 31, 01.02.2003, გვ. 1;

34 ოფიციალური ბიულეტენი, L 268, 18.10.2003, გვ. 1;

35 ოფიციალური ბიულეტენი, L 31, 01.02.2003, გვ. 1;

36 ოფიციალური ბიულეტენი, L 268, 18.10.2003, გვ. 1.