

6. СИТУАЦІЯ З ГМО В УКРАЇНІ

6.1. Регуляторна система України

Українська система регулювання ГМО відносно нова і недосконала. Закон України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів» (далі Закон про біобезпеку) був прийнятий 30 травня 2007 року. Протягом 2008–2009 рр. було врегульовано на законодавчому рівні багато важливих питань, включаючи ключові механізми реєстрації та маркування ГМО. Останні зусилля Кабінету Міністрів України щодо регулювання ГМО дають надію, що система біобезпеки в найближчому майбутньому буде працювати.

Необхідно зазначити, що сьогодні в Україні не існує єдиного державного органу, який би займався питаннями ГМО. Відповідно до Закону про біобезпеку повноваження щодо контролю та регулювання розподілені між п'ятьма органами виконавчої влади: Кабінетом Міністрів, Міністерством освіти та науки, Міністерством охорони навколишнього природного середовища, Міністерством охорони здоров'я та Міністерством аграрної політики.

Кабінет Міністрів передусім відповідає за розробку нормативно-правових актів на виконання Закону про біобезпеку. Міністерство освіти та науки регулює діяльність у сфері генетичної інженерії в закритих системах, у той час як Міністерство охорони навколишнього природного середовища регулює випробування ГМО у відкритих системах. Проведення екологічних експертиз ГМО належить до повноважень Міністерства охорони навколишнього природного середовища, у той час як Міністерство охорони здоров'я проводить санітарно-епідеміологічну експертизу ГМО перед прийняттям рішення про їх державну реєстрацію.

Таблиця 6: Органи влади, що регулюють питання ГМО в Україні¹³¹

Установа	Повноваження
Кабінет Міністрів України	<p>Забезпечує державне регулювання та контроль у сфері поводження з ГМО та генетично-інженерної діяльності;</p> <p>Забезпечує здійснення заходів щодо державної підтримки генетично-інженерної діяльності;</p> <p>Спрямовує і координує роботу центральних органів виконавчої влади та інших органів виконавчої влади в галузі поводження з ГМО та генетично-інженерної діяльності;</p> <p>Організовує міжнародне співробітництво з метою забезпечення безпечного поводження з ГМО та розвитку наукових знань у цій галузі;</p> <p>Затверджує порядок державної реєстрації ГМО та продукції, отриманої з їх використанням¹³²;</p> <p>Затверджує порядок увезення ГМО джерел харчових продуктів, кормів і харчових продуктів та кормів, вироблених із ГМО¹³³;</p> <p>Затверджує порядок надання дозволу на транзитне переміщення ГМО через територію України¹³⁴;</p> <p>Затверджує порядок ліцензування генетично-інженерної діяльності в замкненій та відкритій системах¹³⁵;</p> <p>Затверджує порядок проведення державних випробовувань ГМО у відкритій системі та отримання дозволу на їх проведення¹³⁶;</p> <p>Затверджує критерії безпеки поводження з ГМО в замкненій системі¹³⁷.</p>

¹³¹ Відповідно до Закону України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів».

¹³² До сьогодні порядок затверджений для ГМО джерел харчових продуктів, а також харчових продуктів, косметичних та лікарських засобів, які містять такі організми або отримані з їх використанням. Див.: Постанова Кабінету Міністрів № 114 від 18 лютого 2009 року «Про затвердження Порядку державної реєстрації генетично модифікованих організмів джерел харчових продуктів, а також харчових продуктів, косметичних та лікарських засобів, які містять такі організми або отримані з їх використанням».

¹³³ Ще не затверджено. Однак, ввезення незареєстрованих ГМО регулюється Постановою Кабінету Міністрів № 734 від 20 серпня 2008 року «Про затвердження Порядку видачі дозволу на ввезення на митну територію України незареєстрованих генетично модифікованих організмів для науково-дослідних цілей або державних апробацій (випробувань)».

¹³⁴ Затверджено Постановою Кабінету Міністрів № 423 від 28 квітня 2009 року «Про затвердження Порядку видачі дозволу на транзитне переміщення незареєстрованих в Україні генетично модифікованих організмів», що набула чинності 1 червня 2009 року.

¹³⁵ Ще не затверджено.

¹³⁶ Затверджено Постановою Кабінету Міністрів № 308 від 2 квітня 2009 «Про затвердження Порядку видачі дозволу на проведення державної апробації (випробування) генетично модифікованих організмів у відкритій системі», що набрала чинності 1 червня 2009.

¹³⁷ Затверджено Постановою Кабінету Міністрів № 922 від 16 жовтня 2008 року «Про затвердження тимчасових критеріїв безпеки поводження з генетично модифікованими організмами та провадження генетично-інженерної діяльності у замкненій системі».

Установа	Повноваження
Міністерство освіти та науки України	<p>Забезпечує розвиток наукового і науково-технічного потенціалу в галузі генетично-інженерної діяльності;</p> <p>Забезпечує захист міжнародних і національних патентів та інших видів інтелектуальної власності в галузі поводження з ГМО;</p> <p>Розробляє критерії безпеки поводження з ГМО та генетично-інженерної діяльності в замкнених системах;</p> <p>Розробляє та вдосконалює систему контролю за дотриманням правил безпеки генетично-інженерної діяльності;</p> <p>Здійснює ліцензування генетично-інженерної діяльності в замкнених системах (наприклад, лабораторії);</p> <p>Надає дозволи на ввезення незареєстрованих ГМО, якщо вони використовуються виключно для науково-дослідних цілей, а також з метою їх державних випробувань.</p>
Міністерство охорони навколишнього природного середовища України	<p>Здійснює державну екологічну експертизу ГМО, призначених для використання у відкритій системі;</p> <p>Розробляє критерії оцінки ризику потенційного впливу ГМО на навколишнє природне середовище;</p> <p>Здійснює державну реєстрацію засобів захисту рослин, отриманих з використанням ГМО;</p> <p>Здійснює державний нагляд і контроль за дотриманням заходів біологічної та генетичної безпеки щодо біологічних об'єктів природного середовища при створенні, дослідженні та практичному використанні ГМО у відкритій системі;</p> <p>Надає дозволи на вивільнення ГМО у відкритій системі.</p>
Міністерство охорони здоров'я України	<p>Розробляє критерії оцінки ризику потенційного впливу на здоров'я людини ГМО та продукції, отриманої з використанням ГМО, у тому числі харчових продуктів;</p> <p>Здійснює державну санітарно-епідеміологічну експертизу продукції, отриманої з використанням ГМО;</p> <p>Здійснює державну реєстрацію ГМО для харчового використання (ГМО джерел харчових продуктів), а також державну реєстрацію харчових продуктів, косметичних засобів, лікарських засобів, які містять ГМО або отриманих з їх використанням;</p> <p>Затверджує перелік харчових продуктів, щодо яких здійснюється контроль вмісту ГМО та перелік відповідних методик детекції та ідентифікації ГМО;</p> <p>Здійснює моніторинг харчових продуктів, отриманих із застосуванням ГМО, за критерієм наявності в них тільки зареєстрованих ГМО джерел.</p>

Установа	Повноваження
Міністерство аграрної політики України	<p>Забезпечує державну апробацію та державну реєстрацію створених на основі ГМО сортів сільськогосподарських рослин, порід тварин, мікробіологічних сільськогосподарських і ветеринарних препаратів;</p> <p>Здійснює державний нагляд і контроль за дотриманням заходів біологічної і генетичної безпеки щодо сільськогосподарських рослин і тварин при створенні, дослідженні та практичному використанні ГМО у відкритих системах на підприємствах, в установах та організаціях агропромислового комплексу незалежно від їх підпорядкування і форми власності;</p> <p>Здійснює державну реєстрацію ГМО для використання кормів (ГМО джерел кормів), а також реєстрацію кормових добавок та ветеринарних препаратів, які містять ГМО або отриманих з їх використанням;</p> <p>Затверджує перелік кормів, у яких здійснюється контроль вмісту ГМО, та перелік відповідних методик детекції та ідентифікації ГМО;</p> <p>Здійснює моніторинг кормів, отриманих із застосуванням ГМО, за критерієм наявності в них тільки зареєстрованих ГМО джерел.</p>

Загалом є три стадії розвитку та застосування ГМО: дослідження в закритій системі — лабораторії, спеціальні теплиці, випробування — висадження ГМО у відкритому ґрунті в рамках експерименту, а також комерціалізація. Закон про біобезпеку торкається всіх трьох стадій, але багато важливих деталей потребують уточнення в підзаконних актах.

Компанія, що має намір досліджувати та вивчати ГМО в закритій системі в Україні, повинна подати заяву на отримання дозволу до Міністерства освіти та науки України за процедурою, яку визначає Кабінет Міністрів. Згідно зі статтею 12 Закону про біобезпеку кожна компанія, яка здійснює генетично-інженерну діяльність, повинна створити власну комісію для попередньої оцінки ризиків. Тільки після цього компанія може отримати ліцензію на генетично-інженерну діяльність або відмову.

Після отримання ліцензії компанія може звернутись до Міністерства освіти та науки за дозволом на ввезення незареєстрованих ГМО в Україну. Процедура ввозу регулюється Постановою Кабінету Міністрів № 734 від 20 серпня 2008 року «Про затвердження порядку видачі дозволу на ввезення на митну територію України незареєстрованих генетично модифікованих організмів для

науково-дослідних цілей або державних апробацій (випробувань)». Дозвіл надається на основі науково-технічної експертизи, а також рекомендації від Міжвідомчої Комісії з біобезпеки при Міністерстві освіти та науки.

У відповідності до даної процедури також можливо отримати дозвіл на ввезення незареєстрованих продуктів ГМО з метою державних випробувань у відкритій системі¹³⁸. Але спочатку необхідно провести екологічну експертизу конкретного ГМО та отримати дозвіл Міністерства охорони навколишнього природного середовища. У дозволі зазначаються конкретні умови та терміни проведення випробування ГМО. Відповідна процедура була затверджена Кабінетом Міністрів у квітні 2009 року¹³⁹. Міністерство охорони навколишнього природного середовища та Міністерство охорони здоров'я контролюють дотримання компанією під час випробування необхідних заходів біологічної та генетичної безпеки.

Якщо результати випробувань у відкритій системі є позитивними, компанія може почати процедуру комерціалізації ГМО в Україні.

Наступним кроком є реєстрація ГМО, що проводиться на основі санітарно-епідеміологічної експертизи Міністерства охорони здоров'я та результатів випробування. Якщо даний ГМО визнається біологічно та генетично безпечним, він може бути зареєстрований в Україні.

¹³⁸ Також Закон про біобезпеку включає статтю про «державні» випробування та дозвіл компаній для «державного» випробування ГМО (Стаття 7). Однак у такому випадку це не держава (чи міністерство на прохання держави), що проводить тестування, а приватна компанія. Можливо, що законодавці України хотіли підкреслити факт, що випробування буде предметом контролю компетентних органів державної влади та вестиме до державної реєстрації ГМО.

¹³⁹ Постанова Кабінету Міністрів № 308 від 2 квітня 2009 року «Про затвердження Порядку видачі дозволу на проведення державної апробації (випробування) генетично модифікованих організмів у відкритій системі», що набула чинності 1 червня 2009 року.

Таблиця 7: ГМО та продукти, які підлягають обов'язковій реєстрації відповідно до Закону про біобезпеку

ГМО та продукти з вмістом ГМО	Установи, що відповідають за реєстрацію
Засоби захисту рослин, отримані з використанням ГМО	Міністерство охорони навколишнього природного середовища та природних ресурсів України (Стаття 9)
ГМО джерела харчових продуктів	Міністерство охорони здоров'я України (Стаття 10)
Харчові продукти, косметичні засоби, лікарські засоби, які містять ГМО або отримані з їх використанням	Міністерство охорони здоров'я України (Стаття 10)
Сорти сільськогосподарських рослин, створені на основі ГМО	Міністерство аграрної політики України (Стаття 11)
Породи тварин, створені на основі ГМО	Міністерство аграрної політики України (Стаття 11)
ГМО джерела кормів	Міністерство аграрної політики України (Стаття 11)
Кормові добавки та ветеринарні препарати, що містять ГМО або отримані з їх використанням	Міністерство аграрної політики України (Стаття 11)

Джерело: Закон «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів».

Реєстрація ГМО здійснюється міністерствами відповідно до сфери їх застосування чи типу продукту. Внаслідок цього один і той же ГМО має пройти процедуру реєстрації різними міністерствами, наприклад, ГМ джерело харчових продуктів — Міністерством охорони здоров'я, і той самий ГМО, але як джерело кормів — Міністерством аграрної політики. Для спрощення процедур і зменшення витрат, реєстрацію доцільно було б зосередити в одному органі влади, який би отримував консультації та рекомендації від інших органів влади щодо окремих питань, наприклад, від Міністерства аграрної політики щодо насіння генетично модифікованих рослин, від Міністерства охорони навколишнього природного середовища з приводу екологічної експертизи ГМО та від Міністерства охорони здоров'я щодо впливу ГМО на здоров'я людей. Крім цього, доцільно було б прийняти норму, відповідно до якої ГМО, що застосовується

як джерело харчових продуктів і як джерело кормів може бути дозволено тільки для обох сфер використання. Це дозволить уникнути ситуації, коли ГМО, дозволений лише для кормів потрапляє у харчові продукти.

Закон про біобезпеку передбачає, що реєстри ГМО та продуктів з вмістом ГМО повинні бути розміщені на сайті відповідного міністерства, а також регулярно публікуватися в засобах масової інформації. Відповідно до законодавства України не підлягають розголошенню лише конфіденційні дані, але в законі чітко зазначено, що інформація щодо впливу ГМО на здоров'я людини та навколишнє середовище в будь-якому випадку не є конфіденційною. Згідно зі статтею 14 Закону про біобезпеку перша реєстрація ГМО дійсна протягом 5 років і може бути поновлена. Ця стаття передбачає можливість відмови в реєстрації ГМО чи продуктів з вмістом ГМО компетентним органом влади, у разі отримання науково обґрунтованої інформації щодо їх небезпеки для здоров'я людини або навколишнього природного середовища.

Термін розгляду документів для реєстрації ГМО становить 120 днів та 45 днів для відмови чи видачі дозволу на ввезення незареєстрованих ГМО для науково-дослідних цілей у замкненій та відкритій системах, а також з метою проведення їх державних апробацій (випробовувань); на ввезення продукції, отриманої з використанням ГМО, призначеної для науково-дослідних цілей; на транзитне переміщення незареєстрованих в Україні ГМО; на вивільнення ГМО у відкритій системі.

6.2. Процедура розгляду ГМО

18 лютого 2009 року Кабінетом Міністрів було прийнято Постанову № 114 «Про затвердження Порядку державної реєстрації генетично модифікованих організмів джерел харчових продуктів, а також харчових продуктів, косметичних та лікарських засобів, які містять такі організми або отримані з їх використанням». Ця постанова застосовується для ГМО — джерел харчових продуктів, а також продуктів харчування косметичних та лікарських засобів, які містять ГМО або вироблені з їх використанням. Міністерство охорони здоров'я відповідає за державну реєстрацію даних продуктів та ведення відповідного реєстру.

Відповідно до постанови для державної реєстрації ГМО подається заява, де зазначається:

- ✓ загальноприйнята назва продукції;
- ✓ назва генетично модифікованих організмів мовою держави виробника, англійською та українською мовами;
- ✓ призначення, види і способи застосування продукції;
- ✓ дані заявника;
- ✓ дані виробника.

Заяву потрібно подати до Міністерства охорони здоров'я разом із такими документами:

- ✓ висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи і за необхідності також державної екологічної експертизи;
- ✓ відомості про результати експертизи реєстраційних документів на лікарський засіб та контролю його якості, проведених у визначеному Міністерством охорони здоров'я порядку.

У постанові чітко визначено, що Міністерство охорони здоров'я не може вимагати будь-яких інших додаткових документів, які не передбачені постановою.

Термін розгляду документів, поданих для державної реєстрації до Міністерства охорони здоров'я, не повинен перевищувати 120 днів з дати їх надходження, включаючи термін проведення державної екологічної та/або санітарно-епідеміологічної експертизи.

Підставою для відмови в державній реєстрації продукції може бути:

- ✓ негативний висновок державної екологічної та/або санітарно-епідеміологічної експертизи продукції;
- ✓ негативний результат експертизи реєстраційних документів на лікарський засіб;
- ✓ науковообґрунтована інформація щодо небезпеки продукції для здоров'я людини або навколишнього природного середовища.

Постанова набрала чинності 1 червня 2009 року, тобто з цієї дати можлива реєстрація ГМО, вироблених в Україні. Порядок увезення імпортованих продуктів ще не затверджений Кабінетом Міністрів.

А також не затверджені інші процедури реєстрації, визначені Законом про біопезпеку, а саме реєстрація кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів засобів захисту рослин, що містять

ГМО або отримані з їх використанням, сортів порід тварин, створених з використанням сучасних біотехнологій.

Слід зазначити, що в Україні діє процедура реєстрації ГМ рослин. Її затверджено Постановою КМУ № 1304 від 17 серпня 1998 року «Про затвердження Тимчасового порядку ввезення, державного випробування, реєстрації та використання трансгенних сортів рослин в Україні», тобто задовго до набуття чинності Закону про біобезпеку. Постанова передбачає наступну процедуру реєстрації:

1. Для отримання дозволу на ввезення дослідних зразків трансгенних сортів рослин заявник подає Державній комісії з випробування та охорони сортів рослин при Міністерстві аграрної політики (далі — Комісія) заяву, у якій містяться відомості про походження сорту та його характеристика;
2. Комісія з метою проведення експертизи передає заяву Інституту агроєкології та біотехнології Української академії аграрних наук;
3. За наявності позитивного експертного висновку Комісія за погодженням з Міжвідомчою радою з питань регламентації випробування, реєстрації та використання трансгенних сортів рослин надає пропозиції Міністерству аграрної політики щодо дозволу на ввезення;
4. Дозвіл видається Міністерством аграрної політики тільки для ГМО, що отримали позитивний висновок Міжвідомчої комісії з питань біобезпеки при Міністерстві освіти та науки. З цією метою Міжвідомча комісія з питань біобезпеки проводить оцінку ризику;
5. ГМ сорти рослин включаються до державної програми з випробування сортів рослин;
6. Випробування здійснюється під контролем Державної комісії з випробування та охорони сортів рослин, а також під контролем Міжвідомчої ради з питань регламентації випробування, реєстрації та використання трансгенних сортів рослин;
7. Санітарно-гігієнічна експертиза проводиться Науково-дослідним інститутом харчування Міністерства охорони здоров'я;
8. У разі позитивного висновку трансгенні сорти рослин реєструються та заносяться до спеціального розділу державного Реєстру сортів України.

Процес реєстрації дуже складний та триває 3–4 роки. Загалом, в Україні заяви на реєстрацію п'яти сільськогосподарських культур були подані в 1997–1998 рр.: Вt картопля Монсанто (3 сорти), Вt кукурудза Сінгента та Монсанто, ріпак Байєр та Roundup Ready кукурудза Монсанто. Згадані вище сорти сільськогосподарських рослин пройшли випробування, але жоден з них не отримав остаточного схвалення та незареєстрований в Україні.

6.3. Затверджені ГМО

В Україні ще не зареєстровано жодного ГМО.

6.4. Політика маркування

Історію впровадження обов'язкового маркування ГМО в Україні можна прослідкувати від 1991 року, коли було прийнято Закон № 1023-12 «Про захист прав споживачів». Стаття 15 даного закону передбачає право споживачів отримувати повну та достовірну інформацію про продукт, в тому числі про вміст ГМ компонентів. Але Закон має загальний характер і не регламентує, наприклад, пороговий рівень вмісту ГМО та не врегульовує питання маркування ГМО.

Тому Кабінетом Міністрів України було прийнято постанову № 985 від 1 серпня 2007 року «Питання обігу харчових продуктів, що містять генетично модифіковані організми та/або мікроорганізми». Відповідно до цієї постанови продукти харчування, що містять понад 0,9 % ГМО, повинні обов'язково маркуватися. Увезення та продаж в Україні продуктів харчування, вміст ГМО в яких перевищує 0,9 %, можливий лише за умов належного маркування. Крім того, постановою введено заборону на ввезення, виробництво та продаж продуктів дитячого харчування, що містять ГМО.

Постанова повинна була набрати чинності 1 листопада 2007 року, але її скасували постановою Кабінету Міністрів № 1330 «Питання маркування сільськогосподарських товарів, вироблених із застосуванням генетично модифікованих організмів» від 21 листопада 2007 року. Незважаючи на те, що 11 лютого 2008 року Окружний Адміністративний Суд м. Києва визнав дане рішення Кабінету Міністрів незаконним, протягом тривалого часу норма-

тивного врегулювання вимог щодо маркування ГМО в Україні не було.

Лише 13 травня 2009 року Кабінетом Міністрів України було прийнято Постанову № 468 «Про затвердження порядку етикетування харчових продуктів, які містять генетично модифіковані організми або вироблені з їх використанням та вводяться в обіг».

Відповідно до цієї постанови, всі продукти харчування, що містять ГМО понад 0,1 %, підлягають маркуванню. Крім того, продукти харчування, що не містять ГМО, але були вироблені з використанням сільськогосподарської продукції, що містила понад 0,1 % ГМО теж повинні маркуватися. На практиці це означає, що всі продукти харчування з вмістом ГМО мають бути марковані, оскільки поріг 0,1 % — це похибка вимірювання в лабораторії, що визначає вміст ГМО.

Продукти харчування, що не містять ГМО взагалі чи до складу яких входить менше, ніж 0,1 % ГМО можуть бути марковані як «без ГМО». Продукти харчування з вмістом ГМО немарковані у встановленому порядку повинні бути вилучені з обігу. Постанова набула чинності, як і передбачалося, 1 липня 2009 року. Того ж дня Кабінет Міністрів вніс зміни до постанови¹⁴⁰, якими підвищив пороговий рівень вмісту ГМО до 0,9 %. Це співпадає із стандартами ЄС щодо граничного вмісту ГМО, при перевищенні якого харчові продукти підлягають обов'язковому маркуванню.

Верховною Радою України 17 грудня 2009 року було прийнято Закон України № 1778-VI «Про внесення змін до Закону України «Про безпечність та якість харчових продуктів» щодо інформування громадян про наявність у харчових продуктах генетично модифікованих організмів (ГМО)», який набрав чинності з дня його опублікування, тобто з 30 грудня 2009 року та Закон України № 1779-VI «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо надання інформації про вміст у продукції генетично модифікованих компонентів», який набрав чинності з 7 березня 2010 року.

Зазначеними законами передбачено обов'язкове маркування харчових продуктів щодо наявності чи відсутності в них ГМО, що повинно відображатися на етикетці написом «З ГМО» чи «Без ГМО» відповідно.

¹⁴⁰ Постанова Кабінету Міністрів № 661 від 1 липня 2009 року «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 13 травня 2009 року № 468».

6.5. Практика

Оскільки жодна ГМ культура в Україні офіційно не зареєстрована, то їх ввезення в Україну та культивування є незаконними. Згідно з інформацією бізнес-інсайдерів, опитаними в рамках даного дослідження, сільське господарство України не є вільним від ГМО. ГМО потрапляє до харчових продуктів в Україні головним чином із сільськогосподарської сировини, що імпортується в Україну та з ГМ культур, вирощених в Україні. Так наприклад, ГМ картопля була ввезена в Україну для польових досліджень ще у 90-х рр. За умов, що існували в ті роки, неможливо було забезпечити належний контроль за її використанням. І такі приклади не поодинокі. Унаслідок цього, на українських полях безконтрольно вирощуються ГМ рослини. Українські виробники сільськогосподарської продукції є достатньо відкритими щодо сучасних біотехнологій. Вони насамперед бачать переваги ГМО у вищій врожайності. За оцінками експертів від 50 % до 80 % сої, що вирощується в Україні є генетично модифікованою. Офіційні дані з цього приводу відсутні. Експерти пояснюють це тим, що українська соя споживається на внутрішньому ринку, а не експортується. Інакше трейдери, що активні на українському ринку, жорсткіше б контролювали закупівлі. В Україні в значно меншій кількості також вирощується ГМ картопля, кукурудза, ячмінь, а також ГМ бавовна. Очевидно, відсутність ефективних програм нагляду за полями та контролю за насінням, заохочує сільськогосподарських виробників використовувати ГМ культури.

Сьогодні біля 30 % продуктів харчування в Україні містять ГМО. Насамперед це ГМ соя вітчизняного виробництва, яка використовується у харчовій промисловості як харчова добавка. Унаслідок цього сосиски, консервовані вироби, випічка, шоколад та продукти з шоколаду містять ГМО¹⁴¹. Як зазначалось вище, в Україні лише з 1 липня 2009 року продукти харчування з вмістом ГМО підлягають обов'язковому маркуванню. Однак потрібно відмітити, що деякі виробники значно раніше почали маркувати свою продукцію як таку, що не містить ГМО. Першою була компанія Конті, що займаючи 14 % ринку, є одним з найбільших виробників кондитерсь-

¹⁴¹ АПК-Інформ, цитата Руслана Голубця, начальника лабораторії молекулярно-генетичних досліджень ДП «Укрметртестстандарт» (Український науково-дослідний центр проблем стандартизації, метрології, сертифікації та захисту прав споживачів).

ких виробів в Україні. Процес маркування своєї продукції з надписом «без ГМО» Конті розпочала ще в середині 2008 року, посилаючись на права споживачів на безпечну продукцію та достовірну інформацію про продукт¹⁴². Це свідчить про те, що питання вмісту ГМО в харчових продуктах є важливим для українських споживачів і виробники хочуть з ними рахуватися.

Сучасний стан дискусії щодо маркування ГМО в Україні стосується перш за все наявності діючих лабораторій та застосування найновіших технологій виявлення ГМО. Сьогодні в Україні акредитовано 14 лабораторій України, що мають можливість виявити та ідентифікувати ГМО в продуктах харчування та інших продуктах: 5 лабораторій знаходяться в Києві (2 — МОЗ, 2 — Міністерство аграрної політики України, 1 — Укрметртестстандарт) та 9 — в областях. Протягом 2010 року заплановано створення ще 17 лабораторій в системі Держспоживстандарту України.

Що стосується ГМО насіння, то його широкому розповсюдженню в сільському господарстві перешкоджає низький рівень захисту прав інтелектуальної власності в Україні. Головним чином, це стосується пшениці та ріпаку, а гібридне насіння кукурудзи та сої уже є на ринку.

¹⁴² <http://konti.cybersvit.com/group/about>

7. ВИБІР УКРАЇНИ ЩОДО ГМО: МІЖ СИСТЕМАМИ ЄС ТА США

Україна на найвищому політичному рівні задекларувала своє прагнення інтегруватися в майбутньому до Європейського Союзу. Складовою цього процесу безумовно є економічна інтеграція, яка передбачає перш за все гармонізацію національного законодавства України щодо безпечності та якості продукції з відповідним законодавством ЄС.

Очевидним є те, що цей процес супроводжуватиметься інтенсифікацією двосторонньої торгівлі, тому питання доступу продукції сільського господарства та харчової промисловості України на ринок Європейського Союзу матиме особливо важливе значення.

Сьогодні ЄС є одним з головним імпортерів української сільськогосподарської продукції.

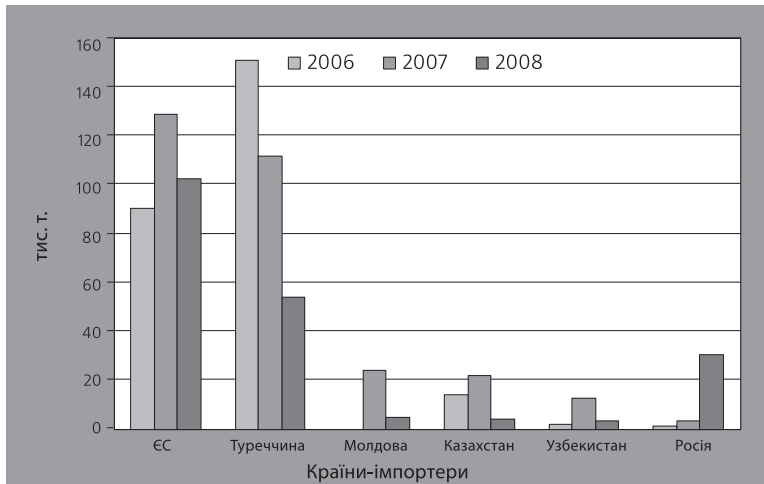


Рисунок 14.

Структура експорту сої з України

Джерело: Державний комітет статистики України.

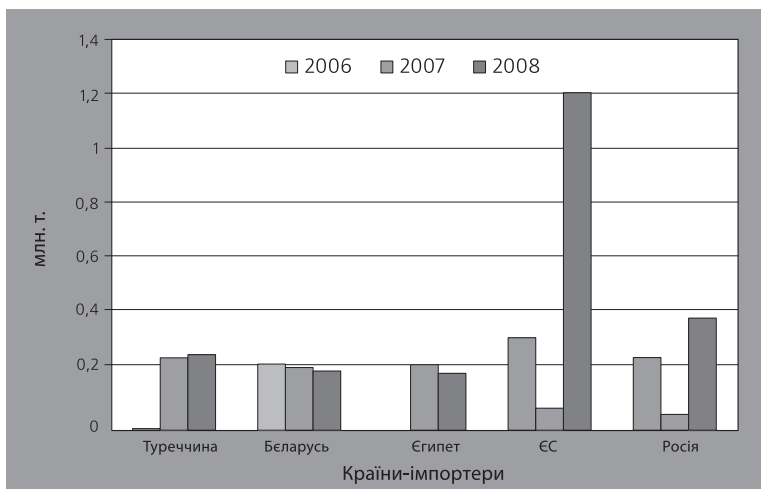


Рисунок 15.

Структура експорту кукурудзи з України

Джерело: Державний комітет статистики України.

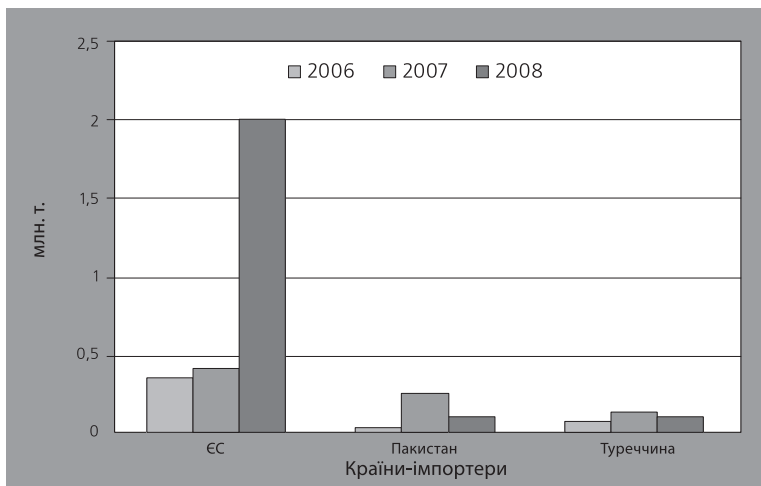


Рисунок 16.

Структура експорту рису з України

Джерело: Державний комітет статистики України.

У цьому ж році в Україні було вирощено 0,8 млн т сої, а також 11,4 млн т кукурудзи та 2,9 млн т ріпаку. Причому, якщо частка Європейського Союзу в імпорті української сої становить біля 15,5%, то в імпорті кукурудзи — понад 50%, а ріпаку — понад 90%.

Це свідчить про те, що ринок Європейського Союзу є надзвичайно важливим для України.

Експерти прогнозують, що ЄС в майбутньому буде одним з головних ринків для української сільськогосподарської продукції та продукції харчової промисловості і його частка постійно зростатиме. Тому національним виробникам необхідно забезпечити відповідність своєї продукції вимогам європейських нормативних актів щодо ГМО. Інакше можливості зростання експорту до ЄС будуть обмеженими.

Отже, можна стверджувати, що чинники сприяють вибору Україною європейського підходу щодо ГМО.

Шлях до членства України в ЄС вимагає також імплементації нормативно-правових актів Європейського Союзу щодо ГМО. Слід зазначити, що окремі аспекти української регуляторної системи щодо ГМО вже приведені у відповідність до вимог ЄС, зокрема:

- 1) У 2002 році Україна ратифікувала Картахенський протокол¹⁴³, тобто Україна прийняла принцип запобігання ризикам, як основу свого підходу до ГМО;
- 2) Україна, як і ЄС, розробляє спеціальне законодавство щодо використання ГМО;
- 3) Як і в ЄС, підхід України до ГМО є процесуальним (продукт вважається ГМ продуктом, якщо технологія передбачає використання ГМО на будь-якій стадії процесу виробництва);
- 4) Як і ЄС, Україна запровадила обов'язкове маркування ГМО продуктів харчування. Пороговий рівень для маркування ГМО 0,9 %, такий же, як у ЄС;
- 5) Україна запровадила обов'язкове інформування громадськості щодо ГМО. Ст. 20 Закону про біобезпеку гарантує до-

¹⁴³ Очікується, що Картахенський протокол буде мати більший вплив на торгівлю ГМО, як тільки він запровадить відповідальність щодо міжнародної торгівлі ГМО, відповідно до рішення, прийнятого на конференції сторонами, які підписали протокол у травні 2008 року у Бонні. Позивачем буде той, хто має докази, що збитки біологічному різноманіттю були завдані через використання запроваджених ГМО. Якщо докази будуть успішними, позивач може вимагати компенсації від того, ким було завдано збитків. Конкретні положення як додаток до ст. 27 протоколу мають бути підготовлені до наступної конференції в Японії у 2010 році.

ступність цієї інформації для громадськості — це відповідає принципам ЄС щодо ГМО. Додатково, згідно зі ст. 14 Закону про біобезпеку реєстри ГМО та ГМ продуктів повинні публікуватися на сайті відповідального центрального органу виконавчої влади та в засобах масової інформації. Проте законодавство ЄС знаходиться на крок попереду: громадськість ЄС має можливість консультиватися під час процесу надання дозволу на ГМО.

б) І нарешті, заплановані поправки до законодавства з питань ГМО, які очікують розгляду у Верховній Раді, стосуються відповідних норм ЄС. Наприклад, Проект Закону № 3037 від 1 серпня 2008 року «Про внесення змін та доповнень до Закону України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів» пропонує обов'язкове маркування ГМО продуктів, відстежування та класифікацію ризиків. Питання відстежування, що є одним із найголовніших компонентів регулювання в ЄС, ставиться вперше. Слід зазначити, що запровадження системи відстежування збільшить можливості українських виробників для просування своєї продукції на європейський ринок.

Отже, Україна вже запровадила важливі елементи регуляторної системи ЄС щодо ГМО. Перші три, з перерахованих вище, є особливо важливими, оскільки вони є основою для відповідного законодавства. Дотримання принципу запобігання ризиків та розвиток спеціального законодавства означає, що Україна не розглядає ГМ продукти такими ж безпечними, як і немодифіковані. Обов'язкове маркування ГМО, запроваджене в Україні у 2009 році, є одним із найважливіших елементів політики ЄС у цій сфері та повністю відповідає її вимогам. Тому сьогодні можна стверджувати, що Україна дотримується принципів ЄС щодо ГМО та прагне побудувати систему біобезпеки подібну до європейської.

ВИСНОВКИ

В кінці ХХ ст. достатньо чітко викристалізувався ряд тенденцій розвитку людства в третьому тисячолітті. Серед основних тенденцій, що безперечно будуть посилюватись в ХХІ ст., особливо важливе місце займає подальше розгортання генної революції.

Сьогодні складно у повній мірі досягнути її значення для майбутнього людства. На жаль, наші знання про гени ще дуже мізерні. Навіть з фундаментальними науковими відкриттями ми продовжуємо рухатися малими кроками до їх пізнання та осмислення. Разом з цим рівень комерціалізації та швидкість поширення сучасних біотехнологій в умовах глобалізації економіки є вражаючим. Безперечним фактом є і те, що процес розширення сфери застосування сучасних біотехнологій має незворотній характер і буде надалі стрімко розвиватися. І цей процес, як і науковий прогрес, зупинити уже неможливо і ми повинні сприймати його спокійно та виважено.

Сучасні біотехнології дозволили людству зазирнути всередину клітини, розшифрувати та прочитати геном, а також наблизитися до «справи Божої» — створення нових організмів та зміни властивостей тих, що вже існують. Вчені розглядають сучасні біотехнології як засіб вирішення глобальних проблем людства, таких як, нестача продовольства, обмеженість природних ресурсів, збереження навколишнього природного середовища та екосистеми Землі, пошук нових джерел енергії тощо. Апогеєм наукової думки стало створення та реалізація міжнародного проекту «Геном людини».

Проте, на нашу думку, головні результати генної революції ще попереду — їх слід очікувати в найближчі 10–20 років, хоча уже сьогодні можна окреслити деякі загальні контури та перспективи майбутнього. Ряд експертів прогнозує, що відбудеться індустріальне зближення сільськогосподарських, харчових, фармацевтичних, волоконних та енергетичних підприємств, а також компаній з виробництва мікропроцесорів та інформаційних технологій. З'являться нові сектори економіки, які сформуєть «агроцевтичну систему»¹⁴⁴, де промисловими способами, внаслідок ефективної селекції, будуть вироблятися ГМ-рослини, ГМ-тварини, ГМ-насіння, а також про-

¹⁴⁴ Goldberg R. The Genetic Revolution: Transforming our Industry // Address to the International Food and Agribusiness Management Association. Chicago, 26 June 2000.

дукти харчування, лікарські препарати і таке інше. За прогнозами цих же експертів, агропромислова система перетвориться до 2028 року на глобальну індустрію з оборотом у 8 трлн дол. США¹⁴⁵.

Сьогодні комерціалізовано уже 33 сорти ГМ-культур, найпоширенішими серед яких є соя, кукурудза, ріпак та бавовна. Найчастіше шляхом генетичних маніпуляцій у рослини набувають агрономічно цінні характеристики. Вони й надалі будуть домінувати у нових сортах трансгенних рослин, але поступово буде збільшуватися частка сортів із зміненими поживними властивостями. Незабаром будуть комерціалізовані нові ГМ-культури — картопля, буряк, рис та інші. До 2015 року, за прогнозами експертів, очікується поява на ринку біля 120 нових ГМО, які уже сьогодні знаходяться на різних стадіях польових та лабораторних досліджень для подальшої їх комерціалізації. Наближається до завершення процес створення ГМ-лосося та деяких ГМ-тварин. Існуючі ринки ГМ-культур та ГМ-насіння збережуть у майбутньому тенденцію до зростання, ймовірно також, відбудеться подальше збільшення попиту на органічні продукти харчування, об'єм ринку яких щорічно зростає на 20 % і за оцінками експертів ФАО досягне у 2010 році 60 млрд дол. США.

Очевидним є те, що стрімкий розвиток та поширення сучасних біотехнологій породили ряд соціальних, економічних, правових, релігійних, етичних та інших проблем та протиріч. Особливо гостро сьогодні стоїть питання можливих ризиків і загроз для здоров'я людини та екосистеми Землі пов'язаних з ГМО.

Необхідно зазначити, що в даний час немає точних експериментальних даних, які б чітко вказували шкідливість ГМО. Також не існує експериментальних даних, які б однозначно підтверджували їх безпечність для людини та екології, особливо при тривалому споживанні та культивуванні. Це пов'язано з тим, що передбачити та оцінити усі можливі ризики пов'язані з ГМО сьогодні практично неможливо, оскільки при вбудовуванні певного гену, модифікований організм у різних умовах, одразу або через певний період часу, може набути цілу низку властивостей, появу та особливості яких заздалегідь передбачити неможливо через недостатню вивченість механізмів функціонування геному. Тому сьогоднішня полеміка щодо безпечності або шкідливого впливу ГМО будується переважно на

¹⁴⁵ Там само.

більш або менш обґрунтованих гіпотезах, які потребують додаткових досліджень та експериментальних підтверджень.

Цікавим є той факт, що застосування сучасних біотехнологій у медицині, фармації, промисловості, енергетиці та інших сферах не має негативного сприйняття у суспільстві і розглядається як прогрес у відповідній галузі. В той же час їх використання у сільському господарстві та харчовій промисловості, викликає занепокоєння у суспільстві та привертає особливу увагу політиків, науковців, журналістів, громадських організацій тощо. Це пов'язано з тим, що сьогодні офіційно ГМ рослини вирощуються у 25 країнах світу та займають 9 % світових сільськогосподарських угідь, а харчові продукти, що містять ГМО є частиною щоденного раціону мільйонів людей. Тому з великою ймовірністю можна стверджувати, що ми всі є учасниками глобального експерименту з ГМО, специфіка та небезпека якого полягає в тому, що у разі виникнення негативних наслідків, які важко передбачати завчасно, його неможливо буде зупинити і тим більше повернути назад.

Сьогодні в світі не існує єдиної думки та немає єдиного підходу у питаннях, що стосуються правового регулювання ГМО. Розглянуті нами у цій книзі регуляторні системи Європейського Союзу та США є підтвердженням цього.

В ЄС сьогодні створено найбільш досконалу систему правового регулювання реєстрації, обігу та маркування ГМО, що зводить до мінімуму можливі потенційні ризики при їх використанні та одночасно не шкодить розвитку сучасних біотехнологій. Європейський Союз дотримується «принципу вжиття застережних заходів» та проводить політику «краще бути в безпеці, аніж жалкувати».

Зокрема Директиви ЄС вводять ефективну систему відстежування ГМ-продуктів на всіх стадіях допуску ГМО, на ринок. Харчові продукти, при виробництві яких використовуються ГМО, повинні відповідати вимогам Правил Ради Європи 258/27 щодо нових харчових продуктів та їх компонентів. Маркуванню підлягають усі харчові продукти, що містять або складаються з ГМО або виробляються з ГМО, або містять інгредієнти, що виробляються з ГМО у пропорції вище, ніж 0,9 % харчових інгредієнтів, які розглядаються індивідуально, або продуктів харчування, що складаються з єдиного інгредієнту. Особлива увага приділяється контролю за імпортом недозволених в ЄС ГМО, причому немає жод-

ного толерантного ліміту для випадкової їх присутності в імпортованих продуктах або кормах.

Не дивлячись на тиск своїх економічних партнерів США, Канади та Аргентини, які мають дуже ліберальні системи правового регулювання щодо ГМО, Європейський Союз жорстко та послідовно відстоює свою політику у цій сфері, захищає власний ринок та своїх споживачів і не охоче йде на поступки.

Система правового регулювання щодо ГМО у США є ліберальною. Вона базується на принципі «суттєвої еквівалентності», згідно якого порівнюються певні хімічні характеристики ГМ-рослин із звичайними сортами даного виду. Якщо вони загалом співпадають та не виявлено, що генні маніпуляції призвели до появи відомих токсинів або алергенів, то ГМ-рослина чи продукт визнаються безпечними і не підлягають додатковим дослідженням та спеціальному маркуванню. Спеціальне маркування передбачене лише у тому випадку, якщо в продукті міститься протеїн або будь-який інший компонент, який може бути потенційним алергеном. В США немає спеціального Закону, який би врегулював питання поширення, використання, транспортування ГМО.

США є сьогодні безперечним світовим лідером у сфері сучасних біотехнологій, а також найбільшим світовим виробником та експортером ГМ-продукції. Роль лідера обумовлена перш за все всебічною державною підтримкою розвитку сучасних біотехнологій, високим рівнем приватних інвестицій у фундаментальні та прикладні наукові дослідження, кількістю біотехнологічних компаній та ТНК, в основі технологічної могутності яких лежать результати власних наукових досліджень та розробок.

Суттєва відмінність у підходах до правового регулювання реєстрації, обігу та маркування ГМО в Європейському Союзі та Сполучених Штатах Америки пояснюється різним сприйняттям сучасних біотехнологій на політичному рівні в ЄС та США, різним рівнем довіри споживачів до органів регулювання, діяльністю громадських організацій, інтересами та могутністю біотехнологічних ТНК, об'ємами торгівлі на світових ринках ГМ-продукції, а також захистом власного ринку з одного боку і технологічною та торгівельною експансією з іншого боку.

Досвід Європейського Союзу має для України особливо важливе значення. Як країна, що прагне інтегруватися до ЄС, Україна

повинна побудувати подібну до європейської систему біобезпеки. На цьому шляху зроблено уже перші кроки, які, на жаль, поки не принесли бажаних результатів.

Прийнятий 31 травня 2007 року Закон України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів» не змінив ситуацію з ГМО в країні на краще. За оцінками експертів цей Закон є недосконалим, оскільки не врегульованими залишилися ряд питань, багато статей мають доволі загальний та декларативний характер, а його реалізація потребує прийняття значної кількості підзаконних актів. Головним недоліком Закону є те, що він не передбачає створення єдиного контролюючого органу, до компетенції якого б належало регулювання питань щодо поводження, використання, транспортування та випробування ГМО.

В Україні сьогодні повноваження щодо ГМО розпорошені між декількома центральними органами виконавчої влади. На нашу думку, доцільним було б створення єдиного державного органу з питань біобезпеки, до повноважень якого віднести розробку критеріїв оцінки ризиків потенційного впливу ГМО на здоров'я людей та навколишнє природне середовище; розробку нормативно-правових актів щодо державної реєстрації ГМО; організацію проведення випробувань джерел ГМО для оцінки їх безпечності для здоров'я людини та ризиків для довкілля; підготовку висновків щодо можливості комерціалізації та реєстрації ГМ-рослин; ведення єдиного національного реєстру джерел ГМО; видачу реєстраційних посвідчень; інформування громадськості щодо ГМО тощо.

Це дозволить централізувати регуляторні функції та ефективно реалізовувати державну політику у цій сфері.

Україна сьогодні знаходиться у центрі уваги провідних біотехнологічних компаній, які зацікавлені у просуванні своєї продукції на її ринок. Де-юре в Україні не зареєстровано жодної ГМ-культури, але де-факто щороку ними, згідно з оцінками експертів, засіваються тисячі га. Офіційна інформація про рівень поширення ГМО в Україні, на жаль, відсутня. Це є наслідком недосконалої системи державного контролю та відсутності ефективних польових наглядових програм.

Загалом, для попередження можливих ризиків від неконтро-

льованого поширення генних технологій та створення в Україні ефективної системи правового регулювання щодо ГМО, необхідно:

- ✓ запровадити ефективну систему державного контролю за вирощуванням та поширенням ГМ-рослин у відкритих ґрунтах, а також за неухильним дотриманням міжнародних правових норм щодо транскордонного потоку ГМО;
- ✓ створити незалежну від виробника, державну систему контролю за наявністю ГМО та продуктів їх переробки у сільськогосподарській сировині, продуктах харчування та кормах, як вітчизняного так й імпортного походження.
- ✓ гармонізувати національне законодавство із відповідним законодавством ЄС, оскільки це є необхідною умовою для успішного просування продукції сільського господарства та харчової промисловості на європейський ринок.

На цьому шляху, на нашу думку, буде корисним досвід Німеччини, законодавство якої є одним з найдосконаліших в частині аналізу ризиків та управління ними. Закони Німеччини, що врегульовують питання генної інженерії, генетично-інженерних робіт та маркування продуктів харчування подано у додатках. Їх уперше було перекладено українською мовою під час роботи над цією публікацією.

ДОДАТКИ

Регламент (ЄС) № 1829/2003 Європейського Парламенту та Ради

від 22 вересня 2003 року
про генетично модифіковані продукти харчування і корма
(Текст дотичний ЄЕП)

ЄВРОПЕЙСЬКИЙ ПАРЛАМЕНТ І РАДА ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ,

Беручи до уваги Договір про заснування Європейського Співтовариства і, зокрема, його статті 37, 95 і пункт (b) частини 4 статті 152,

Беручи до уваги пропозицію Комісії¹,

Беручи до уваги висновки Європейського Економічно-соціального комітету²,

Беручи до уваги висновки Комітету Регіонів³,

Діючи згідно з процедурою, встановлену у статті 251 Договору⁴,

Оскільки:

(1) Вільний рух безпечних і здорових продуктів харчування і кормів є важливим аспектом внутрішнього ринку і робить значний внесок у здоров'я і добробут громадян та їхні соціальні і економічні інтєреси.

(2) Згідно з політикою Співтовариства необхідно забезпечити високий рівень захисту людського життя і здоров'я.

(3) Для того щоб захистити здоров'я людей і тварин, продукти харчування і корма, що складаються або виробляються з генетично мо-

¹ ОВ С 304 Е, 30.10.2001, С. 221.

² ОВ С 221, 17.9.2002, С. 114.

³ ОВ С 278, 14.11.2002, С. 31.

⁴ Висновок Європейського Парламенту від 3 липня 2002 року (ще не опублікований в Офіційному віснику), Спільна позиція Ради від 17 березня 2003 року (ОВ С 113 Е, 13.5.2003, С. 31), Рішення Європейського Парламенту від 2 липня 2003 року (ще не опубліковане в Офіційному віснику) і Рішення Ради від 22 липня 2003 року.

дифікованих організмів (що називатимуться далі, як генетично модифіковані продукти харчування і корма) повинні, перш, ніж потрапити на ринок Співтовариства, пройти оцінку безпечності через процедуру Співтовариства.

(4) Відмінності між національними законами, підзаконними актами і адміністративними положеннями стосовно оцінки і дозволу генетично модифікованих продуктів харчування і кормів можуть перешкоджати їх вільному пересуванню, створюючи умови нерівноправної і нечесної конкуренції.

(5) Процедура дозволу, в якій беруть участь держави-члени і Комісія, для генетично модифікованих продуктів харчування і кормів була встановлена у Регламенті (ЄС) № 258/97 Європейського Парламенту та Ради від 27 січня 1997 року про нові види харчування і нові продуктові інгредієнти⁵. Цю процедуру необхідно спростити і зробити прозорою.

(6) Регламент (ЄС) № 258/97 також гарантує процедуру нотифікації для нових видів харчування, які у значній мірі є рівними до існуючих видів. Хоча суттєва еквівалентність є ключовим кроком у процедурі оцінки безпечності генетично модифікованих продуктів харчування, вона не є оцінкою безпечності сама по собі. Для того щоб забезпечити ясність, прозорість і гармонізовану структуру для дозволу генетично модифікованих продуктів харчування цю процедуру нотифікації, що стосується генетично модифікованих продуктів харчування, потрібно полишити.

(7) Харчування, що складається або вміщує генетично модифіковані організми (ГМО), до цього часу дозволялось, підлягаючи процедурі дозволу, що передбачена Директивою Ради 90/220/ЄЕС від 23 квітня 1990 року⁶ і Директивою 2001/18/ЄС Європейського Парламенту про навмисне вивільнення у довкілля генетично модифікованих організмів⁷; не існує ніякої процедури дозволу щодо продуктів харчу-

⁵ ОВ L 43, 14.2.1997, С. 1.

⁶ ОВ L 117, 8.5.1990, С. 15. Директива, скасована Директивою 2001/18/ЄС.

⁷ ОВ L 106, 17.4.2001, С. 1. Директива з останніми змінами, внесеними Рішенням Ради 2002/811/ЄС (ОВ L 280, 18.10.2002, С. 27).

вання, що виробляються з ГМО; необхідно запровадити у Співтоваристві єдину, ефективну і прозору процедуру дозволу для харчування, що складається, вміщує або виробляється з ГМО.

(8) Положення цього Регламенту повинні також застосовуватись до корму, призначеного для тварин, що не призначені для виробництва харчової продукції.

(9) Нові процедури дозволу для генетично модифікованих продуктів харчування і кормів повинні включати нові принципи, введені Директивою 2001/18/ЄС. Вони повинні також скористатися з нової структури для оцінки ризику у питаннях безпечності харчування, встановленої Регламентом (ЄС) № 178/2002 Європейського Парламенту та Ради від 28 січня 2002 року, що встановлює загальні принципи і вимоги законодавства щодо харчування, засновує Європейський орган стосовно безпечності харчування і запроваджує процедури з питань безпечності харчування⁸. Таким чином генетично модифіковані продукти харчування і корми отримати дозвіл на для розміщення на ринку Співтовариства тільки після наукової оцінки найвищого рівня, що повинна здійснюватись під відповідальністю Європейського органу стосовно безпечності харчування (в подальшому Орган), щодо будь-якого ризику, який вони представляють для здоров'я людей і тварин та, залежно від обставин, для довкілля. За цією науковою оцінкою повинно слідувати рішення стосовно регулювання ризиком, ухвалене Співтовариством згідно з регулюючою процедурою, що забезпечує тісну співпрацю між Комісією і державами-членами.

(10) Досвід показав, що дозвіл не повинен надаватись для єдиного використання, коли існує вірогідність, що продукт вживатиметься як для продуктів харчування, так і для кормів; тому такі продукти повинні дозволятись тільки, коли вони відповідають критеріям щодо дозволу як для продуктів харчування, так і для кормів.

(11) Згідно з цим Регламентом дозвіл може бути наданий щодо ГМО, що має бути використаний як вихідний матеріал для виробництва продуктів харчування або кормів, або інших продуктів з метою спо-

⁸ ОВ L 31, 1.2.2002, С. 1.

живання людьми або тваринами, що вміщують, складаються або виробляються з нього. Таким чином, коли ГМО, що вживається у виробництві продуктів харчування або кормів, було дозволено згідно з цим Регламентом, то продукти харчування та/чи корми, що вміщують, складаються або вироблені з цього ГМО не потребуватиме дозволу згідно з цим Регламентом, але буде підлягати вимогам, про які міститься посилання у дозволі, що є наданий стосовно ГМО. Більш того, продукти, що охоплені дозволом, наданим згідно з цим Регламентом, будуть вилучені з вимог Регламенту (ЄС) № 258/97 стосовно нових продуктів і нових продуктових інгредієнтів, за виключенням випадків, коли вони підпадають під одну або більше категорій, про які міститься посилання у пункті (а) частини 2 статті 1 Регламенту (ЄС) № 258/97 стосовно характеристики, яка не була розглянута для цілей дозволу, наданого згідно з цим Регламентом.

(12) Директива Ради 89/107/ЄЕС від 21 грудня 1988 року про наближення законодавств держав-членів стосовно харчових домішок, що отримали дозвіл для використання у харчових продуктах, запланованих для споживання людьми⁹, передбачає дозвіл домішок, що використовуються у харчових продуктах. Додатково до цієї процедури дозволу, харчові домішки, що вміщують, складаються або вироблені з ГМО, повинні також підпадати під сферу дії цього Регламенту для оцінки безпечності генетичної модифікації, а кінцевий дозвіл повинен надаватись згідно з процедурою, про яку міститься посилання у Директиві 89/107/ЄЕС.

(13) Приправи, що підпадають під сферу дії Директиви Ради 88/388/ЄЕС від 22 червня 1988 року про наближення законів держав-членів стосовно приправ для використання у харчових продуктах і вихідних матеріалів для їх виробництва¹⁰, що вміщують, складаються або вироблені з ГМО, повинні також підпадати під сферу дії цього Регламенту для оцінки безпечності генетичної модифікації.

(14) Директива Ради 82/471/ЄЕС від 30 червня 1982 року, що сто-

⁹ ОВ L 40, 11.2.1989, С. 27. Директива зі змінами, внесеними Директивою 94/34/ЄС Європейського Парламенту та Ради (ОВ L 237, 10.9.1994, С. 1).

¹⁰ ОВ L 184, 15.7.1988, С. 61. Директива зі змінами, внесеними Директивою Комісії 91/71/ЄЕС (ОВ L 42, 15.2.1991, С. 25).

сується певних продуктів, які використовуються у тваринному харчуванні¹¹, передбачає процедуру затвердження для харчових матеріалів, які виробляються з використанням інших технологій, які можуть представляти ризик для здоров'я людей або тварин та оточення. Ці харчові матеріали, що вміщують, складаються або вироблені з ГМО, повинні підпадати під сферу дії цього Регламенту.

(15) Директива Ради 70/524/ЄЕС від 23 листопада 1970 року, що стосується домішок до кормів¹², передбачає процедуру дозволу для розміщення на ринку домішок, що використовуються у кормах. Додатково до цієї процедури дозволу харчові домішки, що вміщують, складаються або виробляються з ГМО, повинні також підпадати під сферу дії цього Регламенту.

(16) Цей Регламент повинен охоплювати продукти харчування і корма, що виробляються з ГМО, але не продукти харчування і корма разом з ГМО. Визначальним критерієм є те, чи матеріал, який походить з генетично модифікованого вихідного матеріалу, є присутнім у продуктах харчування чи кормах. Технологічні добавки, які використовуються лише протягом процесу виробництва продуктів харчування і кормів, не охоплюються визначенням продуктів харчування і кормів, і тому не включаються у сферу дії цього Регламенту.

У сферу дії цього Регламенту не включаються також продукти харчування і корми, що виробляються за допомогою генетично модифікованих технологічних добавок. Таким чином, продукти, отримані з тварин, що годувалися генетично модифікованим кормом або лікувалися за допомогою генетично модифікованих лікувальних продуктів, не повинні підлягати ні вимогам щодо дозволу, ні вимогам щодо маркування, про які міститься посилання у цьому Регламенті.

(17) Згідно зі статтею 153 Договору Співтовариство повинно продовжувати просувати право споживачів на інформацію. У додаток до інших видів публічної інформації, яка передбачена цим

¹¹ ОВ L 270, 14.12.1970, С. 1. Директива з останніми змінами, внесеними Регламентом (ЄС) № 1756/2002 (ОВ L 265, 3.10.2002, С. 1).

¹² ОВ L 213, 21.7.1982, С. 8. Директива з останніми змінами, внесеними Директивою 1999/20/ЄС (ОВ L 80, 25.3.1999, С. 20).

Регламентом, маркування продуктів дозволяє споживачеві зробити інформований вибір і полегшує чесність трансакцій між продавцем і покупцем.

(18) Стаття 2 Директиви 2000/13/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 20 березня 2000 року про наближення законів держав-членів відносно маркування, презентації і реклами харчових продуктів¹³ передбачає, що маркування не повинно вводити покупця в оману щодо характеристики продукту харчування і, окрім всього, зокрема, щодо його походження, ідентичності, властивостей, складу, методу переробки і виробництва.

(19) Додаткові вимоги щодо маркування генетично модифікованих видів продуктів харчування викладені в Регламенті (ЄС) № 258/97, у Регламенті Ради (ЄС) № 1139/98 від 26 травня 1998 року стосовно обов'язкового зазначення на етикетках певних продуктів харчування, вироблених з генетично модифікованих організмів, деталей, відмінних від тих, що встановлені в Директиві 79/112/ЄЕС¹⁴ і в Регламенті Комісії (ЄС) № 50/2000 від 10 січня 2000 року про маркування харчових продуктів і продуктових інгредієнтів, що містять домішки і добавки, які були генетично модифікованими або були вироблені з генетично модифікованих організмів¹⁵.

(20) Необхідно запровадити гармонізовані вимоги до маркування генетично модифікованих кормів, щоб забезпечити кінцевих користувачів, зокрема, фермерів-скотарів, точною інформацією щодо складу і властивостей харчування, таким чином даючи користувачеві можливість зробити інформований вибір.

(21) Маркування повинно включати об'єктивну інформацію відносно того, що продукти або корма містять, складаються або вироблені з ГМО. Чіткі етикетки, незалежно від здатності виявлення ДНК або білка в результаті генетичної модифікації у кінцевому про-

¹³ ОВ L 109, 6.5.2000, С. 29. Директива зі змінами, внесеними Директивою Комісії 2001/101/ЄС (ОВ L 310, 28.11.2001, С. 19).

¹⁴ ОВ L 159, 3.6.1998, С. 4. Регламент зі змінами, внесеними Регламентом Комісії (ЄС) № 49/2000 (ОВ L 6, 11.1.2000, С. 13).

¹⁵ ОВ L 6, 11.1.2000, С. 15.

дукті, відповідають вимогам, що висловлюються у чисельних вивченнях з боку більшої кількості споживачів, полегшують інформований вибір і запобігають потенційному введенню споживачів у оману щодо методів переробки і виробництва.

(22) Маркування повинно також давати інформацію про будь-яку характеристику або властивість, яка робить продукти харчування або корма відмінними від звичайного рівнозначного продукту, що стосується складу, поживної цінності або поживного впливу, призначеного використання продуктів харчування або кормів, про наслідки для здоров'я для певних груп населення, а також будь-яку характеристику або властивість, що дає привід для етичного або релігійного занепокоєння.

(23) Регламент (ЄС) № 1830/2003 Європейського Парламенту і Ради від 22 вересня 2003 року стосовно можливості відстежувати і маркувати генетично модифіковані організми і відстежувати продукти харчування і кормові продукти, вироблені з генетично модифікованих організмів, який вносить зміни у Директиву 2001/18/ЄЕС¹⁶, забезпечує, щоб відповідна інформація про будь-яку генетичну модифікацію була доступною на кожній стадії розміщення на ринку ГМО і продуктах харчування і кормах, що з них вироблені, полегшуючи таким чином точне маркування.

(24) Не дивлячись на факт, що деякі оператори уникають використання генетично модифікованих продуктів харчування і кормів, такий матеріал може бути присутнім у детальній відстеженні звичайних продуктів харчування і кормів як результат випадкової або технічно неминучої присутності протягом виробництва насіння, культивування, жнив, транспортування або переробки. У таких випадках ці продукти харчування або корма не повинні підлягати вимогам цього Регламенту щодо маркування. Для того, щоб досягнути цієї мети, необхідно встановити поріг для випадкової і технічно неминучої присутності генетично модифікованого матеріалу у харчових продуктах або кормах, коли продаж такого матеріалу дозволяється у Співтоваристві і коли ця присутність допускається на базі цього Регламенту.

¹⁶ Див. сторінку 24 цього Офіційного вісника.

(25) Необхідно забезпечити, щоб у разі, коли комбінований рівень випадкової та технічно неминучої присутності генетично модифікованих матеріалів у продукті харчування або кормі, або в одному з його компонентів, є вищим за встановлений поріг, таку присутність обов'язково вказували відповідно до цього Регламенту, і щоб для його виконання були прийняті детальні положення. Необхідно забезпечити можливість встановлення нижчих порогів, зокрема, для продуктів харчування, що вміщують або складаються з ГМО, або щоб врахувати розвиток у науці і техніці.

(26) Необхідно, щоб оператори прагнули уникати будь-якої присутності генетично модифікованого матеріалу, що не є дозволений законодавством Співтовариства у сфері продуктів харчування і кормів. Однак, для того, щоб забезпечити практичність і гнучкість цього Регламенту, повинен бути встановлений конкретний поріг з можливістю встановлення нижчих рівнів, особливо для ГМО, що були продані безпосередньо кінцевому споживачеві, який буде перехідним заходом для детального відстеження у продуктах харчування або кормах цього генетично модифікованого матеріалу, де присутність такого матеріалу є випадковою або технічно неминучою і за умов, що виконуються всі конкретні умови, зазначені у цьому Регламенті. Директива 2001/18/ЄС повинна бути відповідно змінена. Застосування цього заходу повинно переглядатись у контексті загального перегляду виконання цього Регламенту.

(27) Для того, щоб встановити, що присутність цих матеріалів є випадковою та технічно неминучою, оператори повинні мати можливість продемонструвати компетентним органам, що вони здійснили відповідні кроки, щоб запобігти присутності генетично модифікованих продуктів харчування або кормів.

(28) Оператори повинні уникати ненавмисної присутності ГМО в інших продуктах. Комісія повинна збирати інформацію і розробити на цій базі настанови щодо співіснування генетично модифікованих, звичайних і органічних зернових. Більш того, Комісія запрошується до висунення якомога швидшої подальшої необхідної пропозиції.

(29) Можливість відстеження і маркування ГМО на всіх стадіях розміщення на ринку, включаючи можливість встановлення порогів, забезпечується Директивою 2001/18/ЄС і Регламентом (ЄС) № 1830/2003.

(30) Необхідно встановити гармонізовані процедури щодо оцінки ризику і дозволу, які будуть ефективними, не обмеженими за часом і прозорими, а також критерії для оцінки потенціального ризику, що виникає від генетично модифікованих продуктів харчування і кормів.

(31) Для того, щоб забезпечити гармонізовану наукову оцінку генетично модифікованих видів харчування та кормів, таку оцінку необхідно провести з боку Органу. Однак, оскільки конкретні дії або помилки з боку Органу згідно з цим Регламентом можуть мати прямий юридичний ефект на заявників, правильним є забезпечити можливість адміністративного перегляду таких дій або помилок.

(32) Визнано, що у деяких випадках одна наукова оцінка ризику не може дати всю інформацію, на підставі якої повинно робитися рішення про врегулювання ризику, і що до уваги можуть прийматися інші правові фактори, що стосуються питання, яке розглядається.

(33) Коли заява стосується продуктів, що вміщують або складаються з генетично модифікованих організмів, у заявника повинен бути вибір або подати заяву на дозвіл щодо навмисного вивільнення в оточення, що вже отримано згідно з частиною С Директиви 2001/18/ЄС, без перешкод умовам, встановленим тим дозволом, або подати заяву щодо оцінки ризику для довідки, яку необхідно провести у той самий час, коли проводиться оцінка безпечності за цим Регламентом. В останньому випадку необхідно, щоб оцінка ризику для довідки узгоджувалась з вимогами, про які міститься посилання у Директиві 2001/18/ЄС, і щоб національні компетентні органи, призначені державами-членами для цієї мети, отримали консультацію з боку Органу. У додаток, необхідно надати Органу можливість попросити один з таких компетентних органів провести оцінку ризику для довідки. Також необхідно згідно з частиною 4 статті 12 Директиви 2001/18/ЄС, щоб національні компетентні органи, призначені згідно з названою Директивою, у всіх випадках, що стосуються ГМО і продуктів харчування та/або кор-

мів, що вміщують або складаються з ГМО, отримували консультацію з боку Органу, перш ніж закінчити оцінку ризику для довкілля.

(34) У разі, коли ГМО повинні використовуватись як стимулюючі матеріали для насіння або інших рослин, що підпадають під сферу дії цього Регламенту, Орган зобов'язаний делегувати оцінку ризику для довкілля національному компетентному органу. Однак дозволи згідно з цим Регламентом не повинні суперечити положенням Директив 68/193/ЄЕС¹⁷, 2002/53/ЄС¹⁸ і 2002/55/ЄС¹⁹, які, зокрема, гарантують правила і критерії щодо прийняття різновидів і їх офіційне прийняття для включення у спільні каталоги; і вони не повинні впливати на положення Директив 66/401/ЄЕС²⁰, 66/402/ЄЕС²¹, 68/193/ЄЕС, 92/33/ЄЕС²², 92/34/ЄЕС²³, 2002/54/ЄЕС²⁴, 2002/55/ЄС, 2002/56/ЄС²⁵ або 2002/57/ЄС²⁶, що зокрема, регулюють сертифікацію і продаж стимулюючих матеріалів для насіння та інших рослин.

(35) Необхідно ввести, якщо належить, і на базі висновків оцінки ризику, вимоги до пост-продажного моніторингу щодо використання генетично модифікованих видів харчування для споживання людьми і щодо використання генетично модифікованих кормів для споживання тваринами. У випадку з ГМО обов'язковим є план моніторингу стосовно впливу на довкілля згідно з Директивою 2001/18/ЄС.

¹⁷ ОВ L 93, 17.4.1968, С. 15. Директива з останніми змінами, внесеними Директивою 2002/11/ЄС (ОВ L 53, 23.2.2002, С. 20).

¹⁸ ОВ L 193, 20.7.2002, С. 1.

¹⁹ ОВ L 193, 20.7.2002, С. 33.

²⁰ ОВ 125, 11.7.1966, С. 2298/66. Директива з останніми змінами, внесеними Директивою 2001/64/ЄС (ОВ L 234, 1.9.2001, С. 60).

²¹ ОВ 125, 11.7.1966, С. 2309/66. Директива з останніми змінами, внесеними Директивою 2001/64/ЄС.

²² ОВ L 157, 10.6.1992, С. 1. Директива з останніми змінами, внесеними Регламентом (ЄС) № 806/2003 (ОВ L 122, 16.5.2003, С. 1).

²³ ОВ L 157, 10.6.1992, С. 10. Директива з останніми змінами, внесеними Регламентом (ЄС) № 806/2003.

²⁴ ОВ L 193, 20.7.2002, С. 12.

²⁵ ОВ L 193, 20.7.2002, С. 60. Директива з останніми змінами, внесеними Рішенням Комісії 2003/66/ЄС (ОВ L 25, 30.1.2003, С. 42).

²⁶ ОВ L 193, 20.7.2002, С. 74. Директива з останніми змінами, внесеними Директивою Комісії 2003/45/ЄС (ОВ L 138, 5.6.2003, С. 40).

(36) Для полегшення контролю щодо генетично модифікованих продуктів харчування і кормів заявники про надання дозволу повинні пропонувати відповідні методи для відбору проб, ідентифікації і виявлення, а також вносити примірники генетично модифікованих продуктів харчування і кормів Органові; якщо належить, методи відбору проб повинні затверджуватись референтною лабораторією Співтовариства.

(37) При імплементації цього Регламенту до уваги повинні братися технічний прогрес і наукові розробки.

(38) Продукти харчування і корма, що підпадають під сферу дії цього Регламенту, що були законно розміщені на ринку Співтовариства до дати застосування цього Регламенту, повинні надалі мати дозвіл залишатись на ринку, підлягаючи передачі Комісії з боку операторів відповідної інформації стосовно оцінки ризику, методів відбору проб, ідентифікації і виявлення, включаючи передачу зразків продуктів харчування і кормів та їх контрольних зразків в межах шести місяців після дати застосування цього Регламенту.

(39) Необхідно запровадити реєстр генетично модифікованих продуктів харчування і кормів, що дозволені згідно з цим Регламентом, включаючи конкретну інформацію стосовно продукту, вивчення, які демонструють безпечність продукту, включаючи, де вони доступні, посилання на незалежні вивчення і рецензії з боку людей того ж самого кола, посилання на методи для відбору проб, ідентифікації і виявлення. Не конфіденційні дані повинні бути доступними для публіки.

(40) Для того щоб стимулювати дослідження і розвиток у ГМО для використання у харчових продуктах і/або кормах, необхідно захищати вкладення, що робляться новаторами у збиранні інформації і даних, що підтримують застосування згідно з цим Регламентом. Цей захист, однак, необхідно обмежити у часі, щоб запобігти непотрібним повторенням у вивченні і іспитах, що було б проти інтересів публіки.

(41) Заходи, необхідні для імплементації цього Регламенту, повинні бути прийнятими відповідно до Рішення Ради 1999/468/ЄС від 28

червня 1999 року, що встановлює процедури для здійснення виконавчих повноважень, які належать Комісії²⁷.

(42) Необхідно забезпечити положення щодо консультації з боку Європейської групи з етики у науці і нових технологіях, що заснована Рішенням Комісії від 16 грудня 1997 року, або будь-якого іншого відповідного органу, заснованого Комісією, з метою отримання поради щодо етичних питань, які стосуються розміщення на ринку генетично модифікованих продуктів харчування або кормів. Такі консультації не повинні суперечити повноваженню держав-членів відносно етичних питань.

(43) Для того, щоб забезпечити високий рівень захисту життя і здоров'я людей і здоров'я і добробуту тварин, екологічні інтереси та інтереси споживачів по відношенню до генетично модифікованих продуктів харчування і кормів, вимоги, що виникають з цього Регламенту, повинні застосовуватись, у недискримінаційній манері до продуктів, що мають походження у Співтоваристві і імпортуються з третіх країн відповідно до Регламенту (ЄС) № 178/2002. Зміст цього Регламенту приймає до уваги міжнародні торгові зобов'язання Європейських Співтовариств і вимоги Картахенського Протоколу про безпеку біотехнологій до Конвенції про біологічну різноманітність по відношенню до зобов'язань імпортерів і нотифікації.

(44) Певні правові акти Співтовариства повинні бути анульовані, а інші змінені як результат цього Регламенту.

(45) Виконання цього Регламенту повинно розглядатись у світлі досвіду, отриманого у короткий термін, та Комісія має дослідити вплив застосування цього Регламенту на здоров'я людей і тварин, захист споживачів, інформацію споживачів і функціонування внутрішнього ринку.

²⁷ ОВ L 184, 17.7.1999, С. 23.

УХВАЛИЛИ ЦЕЙ РЕГЛАМЕНТ:

Глава 1. Предмет і визначення

Стаття 1. Предмет

Предметом цього Регламенту, відповідно до загальних принципів, встановлених у Регламенті (ЄС) № 178/2002, є:

- (а) гарантувати базу для забезпечення високого рівня захисту життя і здоров'я людини, здоров'я і добробуту тварин, інтересів оточення і споживачів по відношенню до генетично модифікованих продуктів харчування і кормів, одночасно забезпечуючи ефективне функціонування внутрішнього ринку;
- (б) запровадити процедури Співтовариства щодо дозволу і нагляду за генетично модифікованими продуктами харчування і кормами;
- (с) запровадити положення щодо маркування генетично модифікованих продуктів харчування і кормів.

Стаття 2. Визначення

Для цілей цього Регламенту:

1. Повинні застосовуватись визначення «харчування», «корм», «кінцевий споживач», «харчовий бізнес» і «кормовий бізнес», що надані у Регламенті (ЄС) № 178/2002;
2. Застосовується визначення «можливість відстеження», встановлене у Регламенті (ЄС) № 1830/2003;
3. «Оператор» означає фізичну або юридичну особу, що відповідає за забезпечення виконання вимог цього Регламенту у харчовому та кормовому бізнесі, що знаходяться під їх контролем;
4. Повинні застосовуватись визначення «організм», «навмисне вивільнення» і «оцінка ризику довкілля», про які міститься посилання у Директиві 2001/18/ЄС;

5. «Генетично модифікований організм» або «ГМО» означає генетично модифікований організм, як визначено у частині 2 статті 2 Директиви 2001/18/ЄС, виключаючи організми, що були отримані завдяки технічним засобам генетичної модифікації, що перелічені у Додатку I В до Директиви 2001/18/ЄС;
6. «Генетично модифіковане харчування» означає харчування, що вміщує, складається або вироблене з ГМО;
7. «Генетично модифіковані корма» означають корма, що вміщують, складаються або вироблені з ГМО;
8. «Генетично модифікований організм для використання у харчуванні» означає ГМО, що може використовуватись як продукт харчування або як вихідний матеріал для виробництва продуктів харчування;
9. «Генетично модифікований організм для споживання тваринами» означає ГМО, що може використовуватись як корм або як вихідний матеріал для виробництва кормів;
10. «Вироблений з ГМО» означає такий, що походить, повністю або частково, з ГМО, але не містить або не складається з ГМО;
11. «Контрольний зразок» означає ГМО або його генетичний матеріал (позитивний зразок) і батьківський організм або його генетичний матеріал, що використовувався з метою генетичної модифікації (негативний зразок);
12. «Звичайний еквівалент» означає подібне харчування або корм, що виробляється без допомоги генетичної модифікації і для якого існує добре обґрунтована історія безпечного використання;
13. «Інгредієнт» означає інгредієнт, як міститься посилання у частині 4 статті 6 Директиви 2000/13/ЄС;
14. «Розміщення на ринку» означає утримання продуктів харчування або кормів з метою продажу, включаючи пропозицію про-

дажу, або будь-яку іншу форму передачі, безкоштовну або ні, і власне продаж, поширення та інші форми передачі;

15. «Попередньо впаковані продукти харчування» означає будь-який предмет для презентації, що складається з продукту харчування і упаковки, в яку він був покладений перш, ніж був виставлений на продаж, і яка повністю чи частково охоплює продукт харчування за умов, якщо вміст не може бути порушений без відкриття або зміни упаковки;

16. «Масовий постачальник провізії» означає масового постачальника провізії, як міститься посилання у статті 1 Директиви 2001/13/ЄС.

Глава II. Генетично модифіковане харчування

Секція 1. Дозвіл і нагляд

Стаття 3. Сфера застосування

1. Ця Секція повинна застосовуватись для:

- (а) ГМО для використання у людському харчуванні;
- (б) Харчування, що вміщує або складається з ГМО;
- (с) Продуктів харчування, вироблених з ГМО або що містять інгредієнти, вироблені з ГМО.

2. Де необхідно, може визначатись, відповідно до процедури, про яку міститься посилання у частині 2 статті 35 чи якийсь вид харчування підпадає під сферу дії цієї Секції.

Стаття 4. Вимоги

1. Продукти харчування, зазначені у частині 1 статті 3, не повинні:

- (а) мати шкідливого впливу на людське здоров'я, здоров'я тварин і довкілля;
- (б) вводити в оману споживача;
- (с) відрізнитися від харчування, яке вони повинні замінити до

такого ступеня, щоб їх звичайне споживання було б шкідливим з точки зору внутрішнього споживання для споживача.

2. Жодна особа не повинна розміщати на ринку ГМО для використання у харчуванні або продукти харчування, про які міститься посилання у частині 1 статті 3, якщо тільки він не охоплений дозволом, наданим відповідно до цієї Секції, і відповідні умови дозволу не задовольняються.

3. Ніякий ГМО для використання у харчуванні або продукт харчування, про який йдеться посилання у частині 1 статті 3, не повинен отримати дозвіл, якщо тільки заявник на такий дозвіл не продемонстрував у адекватній достатній формі, що він відповідає вимогам частини 1 цієї статті.

4. Дозвіл, про який йдеться посилання у частині 2, може охоплювати:

(а) ГМО і продукти, що вміщують або складаються з цього ГМО, а також продукти, вироблені з або містять інгредієнти, вироблені з ГМО; або

(б) Продукти харчування, що вироблені з ГМО, а також продукти харчування, що вироблені з або містять такі продукти;

(с) інгредієнт, вироблений з ГМО, а також продукти харчування, що містять цей інгредієнт.

5. Дозвіл, на який міститься посилання у частині 2, не повинен надаватись, відмовлятись, поновлюватись, змінюватись, призупинятись або відкликатись у інших випадках, ніж на підставі та згідно з процедурами, встановленими у цьому Регламенті.

6. Заявник щодо дозволу, зазначеного у частині 2, після того, як дозвіл буде надано, власник дозволу або його представник, повинен встановлюватись у Співтоваристві.

7. Дозвіл згідно з цим Регламентом не повинен суперечити Директиві 2002/52/ЄС, Директиві 2002/55/ЄС і Директиві 68/193/ЄЕС.

Стаття 5. Заява на дозвіл

1. Щоб отримати дозвіл, про який йдеться посилання у частині 2 статті 4, необхідно подати заяву відповідно до таких положень.

2. Заяву необхідно надіслати до національного компетентного органу держави-члена.

(a) Національний компетентний орган:

- i) повинен визнати одержання заяви у письмовій формі до заявника протягом 14 днів після отримання;
- ii) повинен без затримки інформувати Європейський Орган з безпеки харчових продуктів (надалі згадується як Орган)

i

- iii) зробити заяву та будь-яку додаткову інформацію, представлену заявником, доступною для Органу.

(b) Орган

- i) повинен без затримки інформувати інші держави-члени і Комісію про заяву і повинен зробити заяву та будь-яку додаткову інформацію, представлену заявником, доступною для них;
- ii) повинен зробити підсумок справи, про яке йдеться посилаючись у пункті 1) частини 3, доступним для публіки.

3. Заява повинна супроводжуватись таким:

(a) ім'я і адреса заявника;

(b) призначення харчування і його специфікація, включаючи практикуючі трансформаційні випадки;

(c) там, де це підходить, інформація яку необхідно забезпечити для узгодження з Додатком II до Картахенського Протоколу про безпеку біотехнологій до Конвенції про біологічну різноманітність (надалі згадується як Картахенський Протокол);

(d) де це доречно, детальний опис методу переробки і виробництва;

(e) копія вивчень, включаючи, де є у наявності, незалежні вивчення і вивчення з боку людей цього кола, які були проведені, а також будь-який матеріал, що є доступним для того, щоб показати, що харчові продукти узгоджуються з критеріями, про які міститься посилання у частині 1 статті 4;

(f) або аналіз, що підтримується відповідною інформацією та даними, які показують, що характеристики харчування не відрізняються від характеристик її звичайного еквівалента з огляду на прийняті обмеження природних варіацій для

таких характеристик і для критерій, що конкретизовано у пункті (а) частини 2 статті 13, або пропозиція щодо маркування продукту харчування відповідно до пункту (а) частини 2 і частини 3 статті 13;

(g) або обґрунтоване твердження, що продукт харчування не викликає етичного або релігійного занепокоєння, або пропозиція для маркування відповідно до пункту (b) частини 2 статті 13;

(h) де це доречно, умови для розміщення на ринку продуктів харчування, або продуктів харчування, вироблених з них, включаючи конкретні умови для використання та поводження;

(i) методи виявлення, зразок (разом з посиланням на існуючі офіційні або гармонізовані методи відбору зразків) і визначення перетворення, а коли застосовується, то також визначення перетворення у виробленому продукті харчування або у вироблених з нього продуктах;

(j) контрольні зразки та контрольні зразки і інформація щодо місця, де можна знайти референтний матеріал;

(k) де доречно, пропозицію щодо пост-маркетингового моніторингу з огляду на використання продуктів харчування для споживання людьми;

(l) підсумок справи у стандартизованій формі.

4. У випадку заяви, що стосується ГМО для використання у харчових продуктах, посилання на «харчові продукти» у частині 3 повинні тлумачитись як такі, що стосуються харчових продуктів, що вміщують, складаються або вироблені з ГМО, для якого робиться заява.

5. У випадку з ГМО або харчових продуктів, що вміщують або складаються з ГМО, заява повинна супроводжуватись:

(а) повним технічним досьє, що представляє інформацію, яка вимагається Додатками III і IV до Директиви 2001/18/ЄС, і інформацію та висновки про оцінку ризику, проведену відповідно до принципів, встановлених у Додатку II до Директиви 2001/18/ЄС або, де розміщення на ринку ГМО було дозволене згідно з частиною С Директиви 2001/18/ЄС, копію рішення про дозвіл;

(b) план моніторингу щодо впливів на довкілля, що узгоджується з Додатком VII до Директиви 2001/18/ЄС, включаючи пропозицію щодо тривалості плану моніторингу; ця тривалість може відрізнятись від запропонованого періоду для погодження.

У такому випадку не повинні застосовуватись статті з 13 по 24 Директиви 2001/18/ЄС.

6. Коли заява стосується речовини, використання і розміщення якої на ринку підлягає згідно з іншими положеннями права Співтовариства включенню у список речовин, що зареєстровані або дозволені для виключення інших, це повинно вказуватись у заяві, і повинен зазначатись статус речовини згідно з відповідним законодавством.

7. Комісія, проконсультувавшись спочатку з Органом, повинна встановити відповідно до процедури, на яку міститься посилання у частині 2 статті 35, правила імплементації для застосування цієї статті, включаючи правила, що стосуються підготовки і представлення застосування.

8. До дати застосування цього Регламенту Орган повинен опублікувати детальні настанови, щоб допомогти заявнику у підготовці і представленні застосування.

Стаття 6. Висновок Органу

1. Надаючи свої висновки, Орган повинен намагатися вкlastись у шість місяців з дня отримання чинної заяви. Цей час може бути збільшено, коли Орган шукає додаткову інформацію від заявника, як передбачається частиною 2.

2. Орган або національний компетентний орган через Орган може, якщо це доречно, попросити заявника представити додаткові деталі, що супроводжують заяву, в межах конкретного періоду часу.

3. Для того, щоб підготувати висновок, Орган:

(a) повинен переконатись, що деталі і документи, представ-

лені заявником, відповідають статті 5 і вивчити чи продукти харчування узгоджуються з критеріями, на які міститься посилання у частині 1 статті 4;

(b) може попросити відповідний орган оцінки продуктів держави-члена провести оцінку безпеки продуктів харчування відповідно до статті 36 Регламенту (ЄС) № 178/2002;

(c) може попросити компетентний орган, призначений відповідно до статті 4 Директиви 2001/18/ЄС, провести оцінку ризику для довкілля; однак, якщо заява стосується ГМО, що мають використовуватись як стимулюючий матеріал для насіння або інших рослин, Орган повинен попросити національний компетентний орган провести оцінку ризику для довкілля;

(d) направляє у референту лабораторію Співтовариства, про яку міститься посилання у статті 32, деталі, зазначені у пунктах (i) і (j) частини 3 статті 5. Референтна лабораторія Співтовариства повинна протестувати і затвердити метод виявлення та ідентифікації, що пропонується заявником;

(e) з метою перевірки застосування пункту (a) частини 2 статті 13, повинен вивчити інформацію і дані, представлені заявником, щоб показати, що характеристики продуктів харчування не відрізняються від характеристик їхніх звичайних еквівалентів, беручи до уваги прийнятті обмеження природних варіацій для таких характеристик.

4. У випадку з ГМО або продуктів харчування, що вміщує або складається з ГМО, для оцінки повинні застосовуватись вимоги щодо безпеки для довкілля, про які міститься посилання у Директиві 2001/18/ЄС, щоб забезпечити здійснення відповідних заходів для запобігання шкідливим впливам на здоров'я людей, тварин і довкілля, які можуть виникнути від навмисного вивільнення ГМО. Під час оцінки прохань щодо розміщення на ринку продуктів, які складаються або містять ГМО, національний компетентний орган, в межах значення Директиви 2001/18/ЄС, що призначені кожною державою-членом для цієї мети, повинен отримувати консультації від Органу. Компетентні органи повинні мати три місяці після дати отримання прохання, в межах яких повинні оприлюднити свої висновки.

5. У разі позитивних висновків щодо дозволу на продукти харчування висновок повинен також включати такі деталі:

- (a) ім'я і адреса заявника;
- (b) призначення продукту харчування і його специфікація;
- (c) де це доречно, інформація, що вимагається згідно з Додатком II до Картахенського Протоколу;
- (d) пропозиції щодо маркування продуктів харчування та/або продуктів, вироблених з них;
- (e) де це доречно, будь-які умови або обмеження, які необхідно ввести на розміщення на ринку та/або конкретні умови або обмеження для використання та поводження, включаючи вимоги до післяпродажного моніторингу, що базуються на результатах оцінки ризику, і, у випадку з ГМО або продуктів харчування, що вміщують або складаються з ГМО, умови для захисту конкретних екосистем/оточення та/або географічних областей;
- (f) метод виявлення, затверджений референтною лабораторією Співтовариства, включаючи відбір зразків, ідентифікацію випадку трансформації і, якщо це доречно, для виявлення і ідентифікації випадку трансформації у продуктах харчування та/або продуктах, вироблених з них; індикацію на те, де відповідний референтний матеріал може бути наявним;
- (g) якщо необхідно, план моніторингу, про який міститься посилення у пункті b) частини 5 статті 5.

6. Орган повинен направити свій висновок у Комісію, державам-членам і заявнику, включаючи звіт, що описує оцінку продукту харчування і висловлює причини для свого висновку і інформацію, на якій цей висновок базується, включаючи висновки компетентних органів під час консультацій згідно з частиною 4.

7. Орган відповідно до частини 1 статті 38 Регламенту (ЄС) № 178/2002, повинен оприлюднити свій висновок після вилучення будь-якої інформації, що визначена як конфіденційна відповідно до статті 30 цього Регламенту. Будь-яка особа може направити коментарі до Комісії в межах 30 днів від цієї публікації.

Стаття 7. Надання дозволу

1. В межах трьох місяців після отримання висновку Органу Комісія повинна подати Комітету, про який міститься посилання у статті 35, проект рішення, яке необхідно прийняти відносно заяви, беручи до уваги висновки Органу, будь-які відповідні положення права Співтовариства і інші законодавчі фактори, що стосуються питання, яке розглядається. Якщо проект рішення не відповідає висновку Органу, Комісія повинна представити пояснення щодо розбіжностей.

2. Будь-який проект рішення, що передбачає надання дозволу, повинен включати деталі, про які міститься посилання у частині 5 статті 6, ім'я тримача дозволу і, якщо доречно, єдиний ідентифікатор, який був присвоєний ГМО, зазначеному у Регламенті (ЄС) № 1830/2003.

3. Кінцеве рішення про заяву повинно бути ухвалене відповідно до процедури, про яку міститься посилання у частині 2 статті 35.

4. Комісія повинна негайно інформувати заявника про рішення, яке було ухвалене, і оприлюднити деталі рішення в *Офіційному віснику Європейського Союзу*.

5. Дозвіл, наданий відповідно до процедури, про яку міститься посилання у цьому Регламенті, повинен бути дійсним на всій території Співтовариства протягом 10 років і повинен поновлюватись відповідно до статті 11. Продукти харчування, що отримали дозвіл, повинні вноситись до Реєстру, про який міститься посилання у статті 28. Кожний запис у Реєстр повинен містити дату дозволу і повинен включати деталі, про які міститься посилання у частині 2.

6. Надання дозволу згідно з цією Секцією не повинно суперечити іншим положенням права Співтовариства, що управляють використанням і розміщенням на ринку речовин, які можуть використовуватись виключно, якщо вони є включені у список зареєстрованих або дозволених речовин.

7. Надання дозволу не повинно послаблювати загальну цивільну і

кримінальну відповідальність будь-якого харчового оператора по відношенню до продукту харчування, про який йдеться.

8. Посилання, зроблені у частинах А і D Директиви 2001/18/ЄС на ГМО, що є дозволені згідно з частиною С цієї Директиви, повинні розглядатись як дійсні для застосування до ГМО, що є дозволені згідно з цим Регламентом.

Стаття 8. Статус існуючих продуктів

1. Як відступ від частини 2 статті 4, продукти, що підпадають під сферу дії цієї Секції, які були законно розміщені на ринку Співтовариства до дати застосування цього Регламенту, можуть надалі розміщуватись на ринку Співтовариства, використовуватись і перероблятись, якщо будуть виконуватись такі умови:

(а) у випадку з продуктами, що розміщені на ринку згідно з Директивою 90/220/ЄЕС до вступу в силу Регламенту (ЄС) № 258/97 або відповідно до положень, про які йдеться посилання у Регламенті (ЄС) № 258/97, оператори, що відповідають за розміщення на ринку продуктів, про які йдеться, повинні в межах шести місяців від дати застосування цього Регламенту повідомити Комісію про дату, коли вони вперше ввійшли на ринок Співтовариства;

(б) у випадку з продуктами, які були законно розміщені на ринку у Співтоваристві, але не охоплені підпунктом (а), оператори, що відповідають за розміщення на ринку продуктів, про які йдеться, повинні в межах шести місяців після дати застосування цього Регламенту повідомити Комісію, що продукти вийшли на ринок у Співтоваристві до дати застосування цього Регламенту.

2. Повідомлення, про яке йдеться посилання у частині 1, повинно супроводжуватись інформацією, про яку згадується у частині 3 і 5 статті 5, і відповідно інформацією, яку Комісія повинна скерувати до Органу і держав-членів. Орган повинен скерувати до референтної лабораторії Співтовариства деталі, про які міститься посилання у пунктах (i) і (j) частини 3 статті 5. Референтна лабораторія Співтовариства повинна протестувати і затвердити метод виявлення та ідентифікації, запропонований заявником.

3. В межах одного року від дати застосування цього Регламенту і після підтвердження, що вся необхідна інформація була представлена і вивчена, продукти, про які йдеться, повинні бути внесені до Реєстру. Кожний запис у Реєстрі повинен включати деталі, про які зазначено у частині 2 статті 7, якщо належить, і, у разі, якщо продукти, про які міститься посилання у пункті а) частини 1, повинен містити дату, коли продукти, про які йдеться, вперше вийшли на ринок.

4. В межах дев'яти років від дати, коли продукти, про які йдеться посилання у пункті (а) частини 1, вперше вийшли на ринок, але ні в якому разі не раніше, ніж три роки після дати застосування цього Регламенту, оператори, що відповідають за розміщення їх на ринку, повинні подати заяву відповідно до статті 11, яка повинна застосовуватись *mutatis mutandis*.

Протягом трьох років від дати застосування цього Регламенту оператори, що відповідають за розміщення на ринку продуктів, про які зазначається у пункті б) частини 1, повинні подати заяву згідно зі статтею 11, яка повинна застосовуватись *mutatis mutandis*.

5. Продукти, про які міститься посилання у частині 1, і продукти харчування, що містять їх або є виробленою з них, повинні підлягати положенням цього Регламенту, зокрема статтям 9,10 і 34, які повинні застосовуватись *mutatis mutandis*.

6. Якщо повідомлення і супроводжуючі деталі, про які йдеться посилання у частинах 1 і 2, не представляються в межах встановленого періоду або виявляється, що вони не є правильними, або якщо заяву не було подано, як вимагається частиною 4 в межах встановленого періоду, Комісія, діючи відповідно до процедури, зазначеної у частині 2 статті 35, повинна прийняти захід, що вимагає вилучення з ринку продукту, про який йдеться, або будь-яких продуктів, що походять з нього. Такий захід може передбачатись на обмежений період часу, в межах якого можуть бути використані існуючі запаси продукту.

7. У випадках, коли дозволи не видаються конкретному володареві, оператор, який імпортує, виробляє або переробляє продукти, про

які йдеться про посилання у цій статті, повинен представити інформацію або заяву Комісії.

8. Детальні правила для імплементації цієї статті повинні бути прийняті відповідно до процедури, на яку йдеться про посилання у частині 2 статті 35.

Стаття 9. Нагляд

1. Після надання дозволу відповідно до цього Регламенту тримач дозволу і зацікавлені сторони повинні підкорятися будь-яким умовам або обмеженням, які були накладені у цьому дозволі, і повинні, зокрема, гарантувати, щоб продукти, не охоплені дозволом, не виходили на ринок продуктів харчування або кормів.

Якщо на тримача дозволу накладається післяпродажний моніторинг, зазначений у пункті (к) частини 3 статті 5 та/або моніторинг, зазначений у пункті (b) частини 5 статті 5, тримач дозволу повинен забезпечити, щоб він був проведений, і повинен представити звіти Комісії відповідно до умов дозволу. Вказані звіти про моніторинг повинні бути доступними для громадськості після вилучення інформації, яка визначається як конфіденційна відповідно до статті 30.

2. Якщо тримач дозволу пропонує зміни до умов дозволу, тримач дозволу повинен представити заяву відповідно до частини 2 статті 5. Статті 5, 6 і 7 повинні застосовуватись *mutatis mutandis*.

3. Тримач дозволу повинен відразу інформувати Комісію про будь-яку нову наукову або технічну інформацію, яка могла б вплинути на оцінку безпеки у користуванні продуктом харчування. Зокрема, тримач дозволу повинен відразу інформувати Комісію про будь-яку заборону або обмеження, що накладається компетентним органом третьої країни, де харчовий продукт розміщується на ринку.

4. Комісія повинна без затримки зробити інформацію, представлену заявником, доступною для Органу і держав-членів.

Стаття 10. Зміна, призупинення і відклик дозволів

1. З власної ініціативи або за проханням від держави-члена або від Комісії Орган повинен видати висновок про те, чи дозвіл на продукт, зазначений у частині 1 статті 3, надалі відповідає умовам, встановленим цим Регламентом. Він повинен відразу передати цей висновок Комісії, тримачеві дозволу і державам-членам. Орган згідно з частиною 1 статті 38 Регламенту (ЄС) № 178/2002 повинен оприлюднити свій висновок після знищення будь-якої інформації, визначеної як конфіденційна відповідно до статті 30 цього Регламенту. Будь-яка особа може направити коментарі до Комісії в межах 30 днів після такого оприлюднення.

2. Комісія повинна вивчити висновок Органу якомога швидше. Необхідні заходи повинні бути ухвалені відповідно до статті 34. Якщо це доречно, дозвіл буде змінений, призупинений або відкликаний відповідно до процедури, про яку йдеться посилання у статті 7.

3. Частина 2 статті 5, статті 6 і 7 повинні застосовуватись *mutatis mutandis*.

Стаття 11. Поновлення дозволів

1. Дозволи згідно з цим Регламентом повинні поновлюватись через періоди у 10 років за заявою до Комісії з боку тримача дозволу щонайпізніше за рік до дати закінчення дії дозволу.

2. Заява повинна супроводжуватись таким:

- (a) копія дозволу на розміщення продукту харчування на ринку;
- (b) звіт про результати моніторингу, якщо так зазначено у дозволі;
- (c) будь-яка інша інформація, яка стала доступною з огляду на оцінку безпечності у використанні продукту харчування і ризику від харчування для споживача або довкілля;
- (d) якщо необхідно, пропозиція щодо внесення змін або доповнень до умов оригінального дозволу, і між іншим, умови, що стосуються майбутнього моніторингу;

3. Частина 2 статті 5, статті 6 і 7 повинні застосовуватись *mutatis mutandis*.

4. Якщо з причин, що є поза межами контролю тримача дозволу, не буде прийнято жодного рішення про поновлення дозволу перед датою закінчення його дії, період дозволу продукту повинен бути автоматично продовжений поки не буде прийняте рішення.

5. Комісія, проконсультувавшись спочатку з Органом, може встановити відповідно до процедури, на яку міститься посилання у частині 2 статті 35, правила імплементації для застосування цієї статті, включаючи правила стосовно підготовки і представлення заяви.

6. Орган повинен оприлюднити детальні інструкції для допомоги заявникові у підготовці і представленні заяви.

Секція 2. Маркування

Стаття 12. Сфера застосування

1. Ця Секція повинна застосовуватись для продуктів харчування, які мають доставлятися як такі до кінцевого споживача або до масового постачальника провізії у Співтоваристві і які:

(a) вміщують або складаються з ГМО або

(b) виробляються або містять інгредієнти, що виробляються з ГМО.

2. Ця Секція не повинна застосовуватись до продуктів харчування, що містять матеріал, який вміщує, складається або виробляється з ГМО у пропорції не вище, ніж 0,9 % харчових інгредієнтів, які розглядаються індивідуально або продуктів харчування, що складаються з єдиного інгредієнту, за умов, що ця присутність є випадковою і технічно неминучою.

3. Для того щоб встановити, що присутність цього матеріалу є випадковою або технічно неминучою, оператори повинні представити докази компетентним органам, щоб продемонструвати те, що вони здійснили відповідні кроки, щоб запобігти присутності матеріалу.

4. Відповідно до процедури, про яку міститься посилання у частині 2 статті 35, можуть бути встановлені відповідні нижчі пороги, зокрема, відносно продуктів харчування, що вміщують або складаються з ГМО або для того, щоб врахувати прогрес у науці і техніці.

Стаття 13. Вимоги

1. Без шкоди для інших вимог права Співтовариства стосовно маркування харчових продуктів продукти, що підпадають під сферу дії цієї Секції, повинні підлягати таким конкретним вимогам маркування:

(а) якщо продукт харчування складається з більш, ніж одного інгредієнта, слова «генетично модифікований» або «вироблений з генетично модифікованого (назва інгредієнта)» повинні стояти у списку інгредієнтів, що передбачається у статті 6 Директиви 2000/13/ЄС, у дужках відразу ж за інгредієнтом, про який йдеться;

(б) якщо інгредієнт визначається за назвою категорії, слова «містить генетично модифіковані (назва організму)» або «містить (назва інгредієнта), що вироблений з генетично модифікованого (назва організму)» повинні стояти у списку інгредієнтів;

(с) якщо список інгредієнтів відсутній, слова «генетично модифікований» або «вироблений з генетично модифікованого (назва організму)» повинні чітко вказуватись на етикетці;

(д) індикації, про які міститься посилання у (а) і (б), можуть стояти у примітках до списку інгредієнтів. У такому випадку вони повинні друкуватись шрифтом принаймні такого самого розміру, що й інгредієнти;

(е) якщо продукт харчування пропонується на продаж кінцевому споживачеві як попередньо не впакований продукт або як попередньо впакований продукт у маленьких упакуваннях, найбільша поверхня яких складає менш, ніж 10 см², інформація, що вимагається згідно з цією частиною, повинна бути постійно і видимо доступною або на виставці продукту, або безпосередньо поруч з ним, або на пакувальному матеріалі у шрифті, який є достатньо великим, щоб його можна було легко визначити і прочитати.

2. У додаток до вимог маркування, про які йдеться посилання у частині 1, маркування повинно також містити будь-яку характеристику або властивість, як визначено у дозволі, у таких випадках:

(a) Якщо продукт харчування відрізняється від свого звичайного еквівалента з огляду на такі характеристики:

(i) склад;

(ii) поживна цінність або поживні впливи;

(iii) призначене вживання продукту харчування;

(iv) вказівки щодо здоров'я певних секцій населення;

(b) якщо продукт харчування може викликати етичні і релігійні занепокоєння.

3. На додаток до вимог до маркування, про які міститься посилання у частині 1, і як визначено у дозволі маркування продуктів, що підпадають під сферу дії цієї Секції, які не мають звичайного еквіваленту, повинно містити відповідну інформацію про характер і характеристики продуктів, про які йдеться.

Стаття 14. Заходи з виконання

1. Детальні правила щодо імплементації цієї Секції, які серед іншого стосуються заходів, необхідних для того, щоб оператори підкорялися вимогам для маркування, можуть ухвалюватися відповідно до процедури, про яку міститься посилання у частині 2 статті 35.

2. Конкретні правила стосовно інформації, яка повинна надаватися масовими постачальниками провізії, що постачають продукти харчування до кінцевого споживача, можуть бути ухвалені відповідно до процедури, про яку міститься посилання у частині 2 статті 35.

Для того, щоб врахувати конкретну ситуацію масових постачальників провізії, такі правила можуть передбачати ухвалення вимог пункту (e) частини 1 статті 13.

Глава 11. Генетично модифіковані корма

Секція 1. Надання дозволу і нагляд

Стаття 15. Сфера застосування

1. Ця Секція повинна застосовуватись до:

- (а) ГМО для використання у харчуванні тварин;
- (б) корма, що вміщують або складаються з ГМО;
- (с) корма, вироблені з ГМО.

2. Якщо необхідно, може бути визначено відповідно до процедури, про яку йдеться у частині 2 статті 35, чи певний вид корму підпадає під сферу дії цієї Секції.

Стаття 16. Вимоги

1. Види кормів, про які міститься посилання у частині 1 статті 15, не повинні:

- (а) мати шкідливий вплив на здоров'я людей, здоров'я тварин або довкілля;
- (б) вводити в оману користувача;
- (с) наносити шкоду або обманювати споживача, зменшуючи відмінні риси продуктів для тварин;
- (d) відрізнятись від видів кормів, які планується ними замінити, до такого ступеня, що їх звичайне споживання було б небезпечним для тварин або людей.

2. Жодна особа не повинна розміщати на ринку, використовувати або переробляти продукт, про який міститься посилання у частині 1 статті 15, якщо тільки він охоплений дозволом, наданим відповідно до цієї Секції, і не задовольняються відповідні умови дозволу.

3. Жодний продукт, про який йдеться посилання у частині 1 статті 15, не повинен отримати дозвіл, якщо тільки заявник на такий дозвіл не продемонстрував у адекватний і суттєвий спосіб, що він задовольняє вимоги частини 1 цієї статті.

4. Дозвіл, про який йдеться посилання у частині 2, може охоплювати:

- (a) ГМО і корма, що вміщують або складається з цього ГМО, а також корма, вироблені з цього ГМО; або
- (b) корма, вироблені з ГМО, а також продукти, що вироблені з або що складаються з них.

5. Дозвіл, як про нього йдеться посилання у частині 2, не повинен надаватись, відмовлятись, поновлюватись, змінюватись, призупинятись або відкликатись, за виключенням підстав і згідно з процедурами, встановленими у цьому Регламенті.

6. Заявник на дозвіл, зазначений у частині 2, а після того, як дозвіл наданий, — тримач дозволу або його представник повинні бути резидентами Співтовариства.

7. Дозвіл згідно з цим Регламентом не повинен суперечити Директиві 2002/53/ЄС і Директиві 68/193/ЄЕС.

Стаття 17. Заява щодо надання дозволу

1. Для отримання дозволу, про який міститься посилання у частині 2 статті 16, потрібно скласти заяву відповідно до таких положень.

2. Заяву необхідно надіслати до національного компетентного органу держави-члена.

(a) національний компетентний орган:

- (i) повинен визнати отримання заяви у письмовій формі до заявника в межах 14 днів після її отримання. Підтвердження повинно зазначати дату отримання заяви;
- (ii) повинен відразу інформувати Орган; і
- (iii) повинен зробити заяву і будь яку додаткову інформацію, представлену заявником, доступною для Органу.

(b) Орган:

- (i) повинен відразу інформувати інші держави-члени і Комісію про заяву і повинен зробити заяву й іншу додаткову інформацію, представлену заявником, доступною для них;
- (ii) повинен зробити підсумок справи, зазначеної у пункті (l) частини 3, доступним для громадськості.

3. Заява повинна супроводжуватись таким:

- (a) ім'я і адреса заявника;
- (b) призначення корму і його характеристики, включаючи операції з перетворення, що практикуються;
- (c) якщо необхідно, інформація, яку необхідно представити на вимогу Додатку II Картахенського Протоколу;
- (d) якщо необхідно, детальний опис методу виробництва та переробки і заплановане використання корму;
- (e) копія вивчень, включаючи, де є у наявності, незалежні вивчення і вивчення з боку людей цього кола, які були проведені, а також будь-який матеріал, що є доступним для того, щоб показати, що певний корм узгоджується з критеріями, про які міститься посилання у частині 1 статті 16, і зокрема, для кормів, що підпадають під сферу дії Директиви 82/471/ЄЕС, інформація, що вимагається згідно з Директивою Ради 83/228/ЄЕС від 18 квітня 1983 року про встановлення настанов щодо оцінки певних продуктів, які використовуються у тваринному харчуванні²⁸;
- (f) або аналіз, що підкріплюється відповідною інформацією та даними, які показують, що характеристики корму не відрізняються від характеристик його звичайного еквівалента з огляду на прийняті обмеження природних варіацій для таких характеристик і для критеріїв, що визначені у пункті (c) частини 2 статті 25, або пропозиція щодо маркування корму відповідно до пункту (c) частини 2 і частини 3 статті 25;
- (g) або обґрунтоване твердження, що корм не викликає етичних або релігійних хвилювань, або пропозиція для маркування відповідно до пункту (d) частини 2 статті 25;
- (h) якщо необхідно, умови для розміщення корму на ринку, включаючи конкретні умови для використання та поводження;
- (i) методи виявлення, відбору зразків (включаючи посилання на існуючі офіційні та стандартизовані методи відбору) і ідентифікації перетворення продукту, а також, де це доречно, виявлення і ідентифікації перетворення у кормах та/або продуктах, виготовлених з них;

²⁸ ОВ L 126, 13.5.1983, С. 23.

- (j) зразки корму і його контрольні зразки та інформація щодо місця, де можна знайти референтний матеріал;
- (k) якщо доречно, пропозицію щодо післяпродажного моніторингу з огляду на використання корму для споживання тваринами;
- (l) Підсумки справи у стандартизованій формі.

4. У випадку заяви, що стосується ГМО для використання у харчуванні тварин, посилання на «корм» у частині 3 повинні тлумачитись як такі, що стосуються корму, що вміщує, складається або вироблений з ГМО, з огляду на який робиться заява.

5. У випадку з ГМО або кормами, що вміщують або складаються з ГМО, заява повинна супроводжуватись:

- (a) повною технічною справою, що представляє інформацію, яка вимагається Додатками III і IV до Директиви 2001/18/ЄС, та інформацію і висновки про оцінку ризику, проведену відповідно до принципів, встановлених у Додатку II до Директиви 2001/18/ЄС, або копію рішення про дозвіл, якщо розміщення на ринку ГМО було дозволене згідно з частиною C Директиви 2001/18/ЄС;
- (b) план моніторингу щодо впливів на довкілля, що узгоджується з Додатком VII до Директиви 2001/18/ЄС, включаючи пропозицію щодо тривалості плану моніторингу; ця тривалість може відрізнятись від запропонованого періоду для надання дозволу.

У такому випадку не повинні застосовуватись статті з 13 по 24 Директиви 2001/18/ЄС.

6. Коли заява стосується речовини, використання і розміщення якої на ринку підлягає згідно з іншими положеннями права Співтовариства включенню у виключний список зареєстрованих або дозволених речовин, це повинно вказуватись у заяві, а також повинен зазначатись статус речовини згідно з відповідним законодавством.

7. Комісія, проконсультувавшись спочатку з Органом, повинна встановити відповідно до процедури, на яку міститься посилання у частині 2 статті 35, правила імплементації для застосування цієї

статті, включаючи правила, що стосуються підготовки і представлення заяви.

8. До дати застосування цього Регламенту Орган повинен опублікувати детальні настанови, щоб допомогти заявнику у підготовці і представленні заяви.

Стаття 18. Висновок Органу

1. Орган повинен намагатися надати висновок у термін шести місяців з отримання дійсної заяви. Таке обмеження часу повинно продовжуватись, якщо Орган запитує додаткову інформацію від заявника, як передбачається частиною 2.

2. Орган або національний компетентний орган через Орган може, якщо це доречно, попросити заявника представити додаткові деталі, що супроводжують заяву, в межах конкретного періоду часу.

3. Для того, щоб підготувати висновки, Орган:

(а) повинен переконатись, що інформація і документи, представлені заявником, відповідають статті 17, і вивчити чи корма узгоджуються з критеріями, на які міститься посилання у частині 1 статті 16;

(б) може попросити відповідний орган оцінки кормів держави-члена провести оцінку безпечності корму відповідно до статті 36 Регламенту (ЄС) № 178/2002;

(с) може попросити компетентний орган, призначений відповідно до статті 4 Директиви 2001/18/ЄС провести оцінку ризику для довкілля; однак, якщо заява стосується ГМО, що мають використовуватись як матеріал для розведення насіння або інших рослин, Орган повинен попросити національний компетентний орган провести оцінку ризику для довкілля;

(д) повинен направити у референтну лабораторію Співтовариства, про яку міститься посилання у пунктах (і) і (j) частини 3 статті 17. Вказана лабораторія Співтовариства повинна протестувати і затвердити метод виявлення і ідентифікації, що пропонується заявником;

(е) з метою перевірки застосування пункту (с) частини 2 статті 25, повинен вивчити інформацію і дані, представлені заявником, щоб показати, що характеристики корму не відрізняються від характеристик його звичайних еквівалентів, беручи до уваги прийнятті обмеження природних варіацій для таких характеристик.

4. У випадку з ГМО або кормами, що вміщують або складаються з ГМО, для оцінки повинні застосовуватись вимоги щодо безпеки для довкілля, про які міститься посилання у Директиві 2001/18/ЄС, щоб забезпечити здійснення відповідних заходів для запобігання шкідливим впливам на здоров'я людей і тварин, і довкілля, які можуть виникнути від навмисного вивільнення ГМО. Під час оцінки заяв щодо розміщення на ринку продуктів, які складаються або містять ГМО, національний компетентний орган в межах значення Директиви 2001/18/ЄС, що призначений кожною державою-членом для цієї мети, повинен отримувати консультації від Органу. Компетентні органи повинні мати три місяці після дати отримання заяви, в межах яких повинен оприлюднити свої висновки.

5. У разі позитивного висновку щодо дозволу на корм, цей висновок повинен також включати такі пункти:

- (а) ім'я і адреса заявника;
- (б) призначення корму і його характеристики;
- (с) якщо необхідно, інформація, що вимагається згідно з Додатком II до Картахенського Протоколу;
- (д) пропозиції щодо маркування корму;
- (е) якщо необхідно, будь-які умови або обмеження, які необхідно ввести на розміщення на ринку та/або конкретні умови або обмеження для використання та поводження, включаючи вимоги до післяпродажного моніторингу, що базуються на результатах оцінки ризику, і у випадку з ГМО або корму, що вміщує або складається з ГМО, умови для захисту конкретних екосистем/довкілля та/або географічних областей;
- (ф) метод, затверджений референтною лабораторією Співтовариства, для виявлення, включаючи відбір зразків, ідентифікацію перетворення і якщо необхідно, для виявлення і ідентифікації перетворення у кормах та/або у продуктах, що

вироблені з них; вказівку на те, де відповідний референтний матеріал може бути наявним;

(g) якщо необхідно, план моніторингу, про який міститься посилання у пункті (b) частини 5 статті 17.

6. Орган повинен направити свої висновки у Комісію, державам-членам і заявнику, включаючи звіт, що описує оцінку корму і висловлює причини для свого висновку та інформацію, на якій цей висновок базується, включаючи висновки компетентних органів під час консультацій згідно з частиною 4.

7. Орган відповідно до частини 1 статті 38 Регламенту (ЄС) № 178/2002 повинен оприлюднити свій висновок після вилучення будь-якої інформації, що визначена як конфіденційна відповідно до статті 30 цього Регламенту. Будь-яка особа може робити коментарі до Комісії протягом 30 днів від дати цієї публікації.

Стаття 19. Надання дозволу

1. У термін трьох місяців після отримання висновку Органу Комісія повинна подати Комітету, про який міститься посилання у статті 35, проект рішення, яке необхідно прийняти відносно заяви, беручи до уваги висновки Органу, будь-які відповідні положення права Співтовариства і інші законодавчі фактори, що стосуються питання, яке розглядається. Якщо проект рішення не відповідає висновку Органу, Комісія повинна представити пояснення щодо розбіжностей.

2. Будь-який проект рішення, що передбачає надання дозволу, повинен включати деталі, про які міститься посилання у частині 5 статті 18, ім'я тримача дозволу і, якщо необхідно, унікальний ідентифікатор, який було привласнено ГМО, як йде посилання у Регламенті (ЄС) № 1830/2003.

3. Кінцеве рішення про заяву повинно бути прийняте відповідно до процедури, про яку міститься посилання у частині 2 статті 35.

4. Комісія повинна не відкладаючи інформувати заявника про рішення, яке було прийняте, і оприлюднити деталі рішення в *Офіційному віснику Європейського Союзу*.

5. Дозвіл, наданий відповідно до процедури, про яку міститься посилання у цьому Регламенті, повинен бути дійсним на території всього Співтовариства протягом 10 років і повинен поновлюватись відповідно до статті 23. Корм, що отримав дозвіл, повинен вноситись до Реєстру, про який міститься посилання у статті 28. Кожний запис у Реєстр повинен містити дату дозволу і повинен включати деталі, про які міститься посилання у частині 2.

6. Надання дозволу згідно з цією Секцією не повинно суперечити іншим положенням права Співтовариства, що регулюють використання і розміщення на ринку речовин, які можуть використовуватись тільки, якщо вони внесені у виключний список зареєстрованих і дозволених речовин.

7. Надання дозволу не повинно зменшувати загальну цивільну і кримінальну відповідальність будь-якого оператора у секторів кормів по відношенню до корму, про яке йдеться.

8. Посилання, зроблені у частинах А і D Директиви 2001/18/ЄС на ГМО, що дозволені згідно з частиною С цієї Директиви, повинні розглядатись як рівні для застосування до ГМО, що дозволені згідно з цим Регламентом.

Стаття 20. Статус існуючих продуктів

1. Як відступу від частини 2 статті 16, продукти, що підпадають під сферу дії цієї Секції, які були законно розміщені на ринку Співтовариства до дати застосування цього Регламенту, можуть надалі розміщуватись на ринку Співтовариства, використовуватись і перероблятись, якщо будуть виконуватись такі умови:

(а) у випадку з продуктами, що розміщені на ринку згідно з Директивою 90/220/ЄЕС або 2001/18/ЄС, що включають використання кормів згідно з Директивою 82/471/ЄЕС, які вміщують, складаються або вироблені з ГМО, оператори, що відповідають за розміщення на ринку продуктів, про які йдеться, повинні в межах шести місяців від дати застосування цього Регламенту повідомити Комісію про дату, коли вони вперше ввійшли на ринок Співтовариства;

(b) У випадку з продуктами, які були законно розміщені на ринку у Співтоваристві, але не охоплені підпунктом (a), оператори, що відповідають за розміщення на ринку продуктів, про які йдеться, повинні в межах шести місяців після дати застосування цього Регламенту повідомити Комісію, що продукти вийшли на ринок у Співтоваристві до дати застосування цього Регламенту.

2. Повідомлення, про яке йдеться посилання у частині 1, повинно супроводжуватись інформацією, про яку згадується у частині 3 і 5 статті 17, якщо належить, які Комісія повинна направити до Органу і держав-членів. Орган повинен надіслати до референтної лабораторії Співтовариства інформацію, про яку міститься посилання у пунктах (i) і (j) частини 3 статті 17. Референтна лабораторія Співтовариства повинна протестувати і затвердити метод виявлення та ідентифікації, запропонований заявником.

3. Протягом одного року від дати застосування цього Регламенту і після підтвердження, що вся необхідна інформація була представлена і вивчена, продукти, про які йдеться, повинні бути внесені до Реєстру. Кожний запис у Реєстрі повинен включати пункти, про які йдеться посилання у частині 2 статті 19, і у випадку з продуктами, про які йдеться посилання у пункті (a) частини 1, — повинен містити дату, коли продукти, про які йдеться, вперше вийшли на ринок.

4. В межах дев'яти років від дати, коли продукти, про які йдеться посилання у пункті (a) частини 1, вперше вийшли на ринок, але ні в якому разі не раніше, ніж три роки після дати застосування цього Регламенту, оператори, що відповідають за розміщення їх на ринку, повинні подати заяву відповідно до статті 23, яка повинна застосовуватись *mutatis mutandis*.

Протягом трьох років від дати застосування цього Регламенту оператори, що відповідають за розміщення на ринку продуктів, про які йдеться посилання у пункті (b) частини 1, повинні подати заяву згідно зі статтею 23, яка повинна застосовуватись *mutatis mutandis*.

5. Продукти, про які міститься посилання у частині 1, і корма, що вміщують їх або є виробленим з них, повинні підлягати положен-

ням цього Регламенту, зокрема, статтям 21, 22 і 34, які повинні застосовуватись *mutatis mutandis*.

6. Якщо повідомлення, а також інформація і документація, зазначені у частинах 1 і 2, не представляються в межах встановленого періоду, або виявляється, що вони не є правильними, або якщо заяву не було подано, як вимагається частиною 4, в межах встановленого періоду, Комісія, діючи відповідно до процедури, зазначеної у частині 2 статті 35, повинна прийняти захід, що вимагає вилучення з ринку продукту, про який йдеться, або будь-яких продуктів, що походять з нього. Такий захід може передбачатись на обмежений період часу, в межах якого можуть бути використані існуючі запаси продукту.

7. У випадках, коли дозволи не видаються конкретному власнику, оператор, який імпортує, виробляє або переробляє продукти, про які йдеться в посиланні у цій статті, повинен представити інформацію або заяву Комісії.

8. Детальні правила для імплементації цієї статті повинні бути прийняті відповідно до процедури, на яку йдеться в посиланні у частині 2 статті 35.

Стаття 21. Нагляд

1. Після надання дозволу відповідно до цього Регламенту тримач дозволу і зацікавлені сторони повинні підкорятися будь-яким умовам або обмеженням, які були накладені у цьому дозволі, і повинні, зокрема, гарантувати, щоб продукти, не охоплені дозволом, не виходили на ринок як продукти харчування або корма. Якщо на тримача дозволу накладається післяпродажний моніторинг, зазначений у пункті (к) частини 3 статті 17 та/або моніторинг, зазначений у пункті (b) частини 5 статті 5, тримач дозволу повинен забезпечити, щоб він був проведений, і повинен представити звіти Комісії відповідно до умов дозволу. Звіти про вказаний моніторинг повинні бути доступними для громадськості після вилучення інформації, яка визначається як конфіденційна відповідно до статті 30.

2. Якщо тримач дозволу пропонує зміни до умов дозволу, тримач дозволу повинен представити заяву відповідно до частини 2 статті 17. Статті 17, 18 і 19 повинні застосовуватись *mutatis mutandis*.

3. Тримач дозволу повинен відразу інформувати Комісію про будь-яку нову наукову або технічну інформацію, яка могла б вплинути на оцінку безпеки у використанні корму. Зокрема, тримач дозволу повинен відразу інформувати Комісію про будь-яку заборону або обмеження, що накладається компетентним органом третьої країни, де корм продається.

4. Комісія повинна без затримки зробити інформацію, представлену заявником, доступною для Органу і держав-членів.

Стаття 22. Зміна, призупинення і відклик дозволів

1. З власної ініціативи або за проханням від держави-члена або від Комісії, Орган повинен видати висновок про те, чи дозвіл на продукт, про який міститься посилання у частині 1 статті 15, надалі відповідає умовам, встановленим цим Регламентом. Він повинен відразу передати цей висновок Комісії, тримачеві дозволу і державам-членам. Орган згідно з частиною 1 статті 38 Регламенту (ЄС) № 0 178/2002, повинен оприлюднити свій висновок після вилучення будь-якої інформації, визначеної як конфіденційна відповідно до статті 30 цього Регламенту. Будь-яка особа може надіслати коментарі до Комісії в межах 30 днів після такого оприлюднення.

2. Комісія повинна вивчити висновок Органу якомога швидше. Будь-які доречні заходи повинні здійснюватись відповідно до статті 34. Якщо це необхідно, дозвіл повинен бути змінений, призупинений або відкликаний відповідно до процедури, про яку йдеться посилання у статті 19.

3. Частина 2 статті 17, статті 18 і 19 повинні застосовуватись *mutatis mutandis*.

Стаття 23. Поновлення дозволів

1. Дозволи згідно з цим Регламентом повинні поновлюватись через період у 10 років за заявою до Комісії з боку тримача дозволу щонайпізніше за рік до дати закінчення дії дозволу.

2. Заява повинна супроводжуватись таким:

- (a) копія дозволу на розміщення корму на ринку;
- (b) звіт про результати моніторингу, якщо так зазначено у дозволі;
- (c) будь-яка інша інформація, яка стала доступною з огляду на оцінку безпечності у використанні корму і ризику від корму для тварин, людей або довкілля;
- (d) якщо необхідно, пропозиція щодо внесення змін або доповнень до умов оригінального дозволу, серед іншого, умови, що стосуються майбутнього моніторингу;

3. Частина 2 статті 17, статті 18 і 19 повинні застосовуватись *mutatis mutandis*.

4. Якщо з причин поза сферою контролю з боку тримача дозволу жодного рішення про поновлення дозволу не приймається перед датою закінчення його дії, період дозволу продукту повинен бути автоматично продовжений поки не буде прийняте рішення.

5. Комісія, проконсультувавшись спочатку з Органом, може встановити відповідно до процедури, на яку міститься посилання у частині 2 статті 35, правила імплементації для застосування цієї статті, включаючи правила стосовно підготовки і представлення заяви.

6. Орган повинен оприлюднити детальні інструкції для допомоги заявникові у підготовці і представленні заяви.

Секція 2. Маркування

Стаття 24. Сфера застосування

1. Ця Секція повинна застосовуватись до кормів, про які міститься посилання у частині 1 статті 15.

2. Ця Секція не повинна застосовуватись до кормів, що містять матеріал, який вміщує, складається або виробляється з ГМО у пропорції не вище, ніж 0,9 % корму і кожного виду харчування для тварин, з яких він складений, за умов, що ця присутність є випадковою і технічно неминучою.

3. Для того щоб встановити, що присутність цього матеріалу є випадковою або технічно неминучою, оператори повинні представити докази для того, щоб задовольнити компетентні органи про те, що вони здійснили відповідні кроки, щоб запобігти присутності матеріалу.

4. Відповідно до процедури, про яку міститься посилання у частині 2 статті 35, можуть бути встановлені відповідні нижчі пороги, зокрема, відносно кормів, що вміщують або складається з ГМО або для того, щоб врахувати прогрес у науці і техніці.

Стаття 25. Вимоги

1. Без шкоди для інших вимог закону Співтовариства стосовно маркування кормів, корма, що підпадають під сферу дії цієї Секції, повинні підлягати таким конкретним вимогам маркування, що викладені нижче.

2. Жодна особа не повинна розміщувати корма, на яке міститься посилання у частині 1 статті 15 на ринку, якщо тільки дані, які зазначені нижче, не зазначені у чіткій візуальний, зрозумілий і незмивний спосіб на супроводжуючому документі або, якщо належить, на упакуванні, на контейнері або на етикетці, що до нього прикріплена.

Кожний вид харчування, з якого складається певний корм, повинний підлягати таким положенням:

(а) для видів корму, про які міститься посилання у пунктах (а) і (б) частини 1 статті 15, слова «генетично модифікований (назва організму)» повинні стояти у круглих дужках відразу ж за конкретною назвою корму;

Альтернативно ці слова можуть ставитись як виноска до

списку кормів. Вони повинні друкуватись шрифтом, що принаймні такого самого розміру, що й список;

(b) для видів кормів, про які міститься посилання у пункті (c) частини 1 статті 15, слова «вироблені з генетично модифікованого (назва організму)» повинні стояти у круглих дужках відразу ж за конкретною назвою харчування;

Альтернативно ці слова можуть ставитись як виноска до списку харчування. Вони повинна друкуватись шрифтом, що принаймні такого самого розміру, що й список;

(c) маркування повинне зазначати будь-яку характеристику корму, зазначену в частині 1 статті 15, яка має зазначатися у дозволі з тих, що перелічені нижче, що відрізняється від свого звичайного еквівалента:

(i) склад;

(ii) поживні властивості;

(iii) заплановане вживання;

(iv) вказівки щодо здоров'я певних видів або категорій тварин;

(d) як зазначено у дозволі, будь-яка характеристика або властивість, де харчування може викликати етичні та релігійні занепокоєння.

4. У додаток до вимог, про які міститься посилання у пунктах (a) і (b) частини 2, і як визначено у дозволі, маркування або супроводжуючі документи кормів, що підпадають під сферу дії цієї Секції, які не мають звичайного еквіваленту, повинні містити відповідну інформацію про походження продукту і його характеристики.

Стаття 26. Заходи з виконання

Детальні правила щодо імплементації цієї Секції, окрім іншого з огляду на заходи, необхідні для того, щоб оператори виконували вимоги щодо маркування, можуть бути прийнятими відповідно до процедури, про яку містить посилання у частині 2 статті 35.

Глава IV. Загальні положення

Стаття 27. Продукти, що можуть використовуватись як для людського харчування, так і в якості корму для тварин

1. Якщо продукт може використовуватись як для людської харчування, так і в якості корму тварин, необхідно подати єдину заяву згідно зі статтями 5 і 17 і отримати єдиний висновок від Органу і єдине рішення Співтовариства.

2. Орган повинен розглянути чи заява на дозвіл повинна надаватись разом для людського харчування і у якості корму для тварин.

Стаття 28. Реєстр Співтовариства

1. Комісія повинна запровадити і вести реєстр Співтовариства з генетично модифікованого харчування і кормів, що надалі називатиметься «Реєстр».

2. Реєстр повинен бути загально доступним.

Стаття 29. Загальний доступ громадськості

1. Заява на дозвіл, додаткова інформація від заявника, висновки компетентних органів, призначені у відповідності до статті 4 Директиви 2001/18/ЄС, звіти про моніторинг і інформація від тримача дозволу, за виключенням конфіденційної інформації, повинні бути доступними для громадськості.

2. Під час обробки заяв на доступ до документів, що знаходяться у його владі Орган повинен застосовувати принципи Регламенту (ЄС) № 1049/2001 Європейського Парламенту і Ради від 30 травня 2001 року відносно загальної доступності до документів Європейського Парламенту, Ради і Комісії²⁹.

3. Держави-члени повинні обробляти заяви щодо доступу до документів згідно з цим Регламентом відповідно до статті 5 Регламенту (ЄС) № 1049/2001.

²⁹ ОВ L 145, 31.5.2001, с. 43.

Стаття 30. Конфіденційність

1. Заявник може вказати яку інформацію, що була представлена згідно з цим Регламентом, він бажає вважати конфіденційною на підставі, що її розкриття могло б суттєво зашкодити його конкурентному положенню. У таких випадках повинні надаватись підтверджуючі докази.

2. Без шкоди для частини 3 Комісія повинна визначити після консультації з заявником, яку інформацію необхідно зберігати як конфіденційну, і повинна інформувати заявника про своє рішення.

3. Інформація не повинна вважатись конфіденційною щодо таких пунктів:

(а) назва і склад ГМО, харчування або корму, про які міститься посилання у частині 1 статті 3 і частині 1 статті 15 та, де це доречно, вказівка на субстрат і мікроорганізм;

(b) загальний опис ГМО, назва і адреса тримача дозволу;

(c) фізично-хімічні та біологічні характеристики ГМО, харчування або корму, про які міститься посилання у частині 1 статті 3 і частині 1 статті 15;

(d) вплив ГМО, харчування або корму, про які міститься посилання у частині 1 статті 3 і частині 1 статті 15, на здоров'я людей, тварин і оточення;

(e) вплив ГМО, харчування або корму, про які йдеться посилання у частині 1 статті 3 і частині 1 статті 15, на характеристику продуктів для тварин і їх споживчі властивості;

(f) методи виявлення, включаючи відбір зразків і ідентифікацію випадків перетворення і, якщо необхідно, методи виявлення і ідентифікації випадків перетворення у харчуванні або кормі, про які міститься посилання у частині 1 статті 3 і частині 1 статті 15;

(g) інформація про обробку відходів і діяльність у надзвичайній ситуації.

4. Як відступ від частини 2 Орган повинен на прохання представити Комісії і державам-членам всю інформацію, що є у його розпорядженні.

5. Використання методів виявлення і репродукції референтних матеріалів, що передбачається згідно з частиною 3 статті 5 і частиною 3 статті 17 для цілей застосування цього Регламенту до ГМО, продуктів харчування і кормів, щодо яких подається заява, не повинно обмежуватись виконанням прав на інтелектуальну власність або в інший спосіб.

6. Комісія, Орган і держави-члени повинні здійснювати необхідні заходи для забезпечення відповідної конфіденційності інформації, яку вони отримали згідно з цим Регламентом, за виключенням інформації, яку необхідно оприлюднити, якщо обставини цього вимагають, для того, щоб захистити здоров'я людей, здоров'я тварин і довкілля.

7. Якщо заявник відкликає або відкликав заяву, Орган, Комісія і держави-члени повинні поважати конфіденційність комерційної та промислової інформації, включаючи інформацію досліджень і розробок, а також інформацію, стосовно конфіденційності якої Комісія і заявник не погоджуються.

Стаття 31. Захист даних

Не дозволяється використовувати конкретні дані та іншу інформацію у справі заяви, що вимагаються згідно з частиною 3 статті 5 і частинами 3 і 5 статті 17, на користь іншого заявника протягом періоду у 10 років від дати надання дозволу, якщо тільки інший заявник не узгодив з тримачем дозволу, що такі дані і інформацію можна використовувати.

Із закінченням цього періоду у 10 років, результати всієї оцінки, або її частини, що проводилась на базі наукових даних і інформації, що містяться у справі заяви, можуть використовуватись Органом на користь іншого заявника, якщо заявник може продемонструвати, що харчування або корм, для яких він прагне дозволу, у значній мірі подібні до таких самих, які вже отримали дозвіл згідно з цим Регламентом.

Стаття 32. Референтна лабораторія Співтовариства

Референтна лабораторія Співтовариства і її обов'язки і завдання встановлюються у Додатку.

Національні референтні лабораторії можуть запроваджуватись відповідно до процедури, на яку міститься посилання у частині 2 статті 35.

Заявники на дозвіл генетично модифікованих продуктів харчування і кормів повинні робити внесок для підтримки витрат на завдання референтної лабораторії Співтовариства і Європейської мережі лабораторій ГМО, що згадуються у Додатку.

Внески від заявників не повинні перевищувати витрати, що здійснюються для затвердження методів виявлення.

Детальні правила для імплементації цієї статті, Додатку і будь-яких змін до нього можуть бути ухвалені відповідно до процедури, на яку йдеться посилання у частині 2 статті 35.

Стаття 33. Консультація з Європейською групою з етики у науці та нових технологіях

1. Комісія з власної ініціативи або на прохання держави-члена може консультуватись з Європейською групою з етики у науці та нових технологіях або з будь-яким іншим відповідним органом, який вона може заснувати з метою формування власного висновку щодо етичних питань.

2. Комісія повинна зробити ці висновки загальнодоступними.

Стаття 34. Надзвичайні заходи

Коли є очевидним, що продукти, які отримали дозвіл згідно з цим Регламентом, можуть представляти серйозний ризик для здоров'я людей, здоров'я тварин і довкілля або якщо у світлі висновку Органу, що був винесений згідно зі статтею 10 або статтею 22, виникає необхідність призупинити або негайно змінити дозвіл, повинні бути

здійснені заходи згідно з процедурою, що передбачається у статтях 53 і 54 Регламенту (ЄС) № 178/2002.

Стаття 35. Процедура Комітету

1. Комісія повинна отримувати допомогу з боку Постійного Комітету з питань харчового ланцюга і здоров'я тварин, запровадженого статтею 58 Регламенту (ЄС) № 178/2002, що надалі згадується як «Комітет».

2. Якщо міститься посилання на цю частину, статтей 5 і 7 Рішення 199/468/ЄС повинні застосовуватись з дотриманням положень його статті 8.

Період, зазначений у частині 6 статті 5 Рішення 1999/468/ЄС, повинен бути встановлений у три місяці.

3. Комітет повинен ухвалити свої правила процедури.

Стаття 36. Адміністративний перегляд

Будь-яке ухвалене рішення або його невиконання, яке належить до повноважень, наданих Органові з боку цього Регламенту, може бути переглянute Комісією за власної ініціативи або у відповідь на прохання від держави-члена або будь-якої особи, яка є безпосередньо або індивідуально зацікавленою.

З цією метою Комісії повинне подаватись прохання в межах двох місяців від дня, коли зацікавлена сторона усвідомила дію або упущення, про які йдеться.

Комісія повинна ухвалити рішення в межах двох місяців, вимагаючи, щоб Орган, якщо це доречно, вилучив своє рішення або виправити своє невиконання.

Стаття 37. Скасування

Такі Регламенти повинні бути скасовані з дати застосування цього Регламенту:

- Регламент (ЄС) № 1139/98,
- Регламент (ЄС) № 49/2000,
- Регламент (ЄС) № 50/2000.

Стаття 38. Зміни до регламенту (ЄС) № 258/97

Регламент (ЄС) № 258/97 змінюється з дати застосування цього Регламенту таким чином:

1. Такі положення повинні бути вилучені:

- пункти (a) і (b) частини 2 статті 1,
- частина 2 статті 3, другий пункт і частина 3,
- пункт (d) частини 1 статті 8,
- стаття 9.

2. У статті 3 перше речення частини 4 повинно бути замінене таким текстом:

«4. Як відступ від частини 2 процедура, про яку міститься посилання у статті 5, повинна застосовуватись до харчових інгредієнтів, про які міститься посилання у пунктах (d) і (e) частини 2 статті 1, що на базі наявних і загальноновизнаних наукових доказів або на базі висновку, що представлений одним із компетентних органів, про які міститься посилання у частині 3 статті 4, є суттєво еквівалентними до існуючих харчових інгредієнтів або продуктів харчування відносно їх складу, споживчої цінності, метаболізму, запланованого вживання і рівня небажаних речовин, що в них містяться».

Стаття 39. Зміни до Директиви 82/471/ЄЕС

Така частина повинна бути доданою до статті 1 Директиви 82/471/ЄЕС, що вступає в силу з дати застосування цього Регламенту:

«3. Ця Директива не застосовується до продуктів, що діють як прямі або непрямі білкові джерела, що підпадають під сферу дії Регламенту (ЄС) № 1829/2003 Європейського Парламенту та Ради від 22 вересня 2003 року про генетично модифіковані продукти харчування та корма³⁰.

³⁰ ОВ L 268, 18.10.2003, с. 1.

Стаття 40. Зміни до Директиви 2002/53/ЄС

Директива 2002/53/ЄС змінюється, вступаючи в силу з дати застосування цього Регламенту, таким чином:

1. Частина 5 статті 4 повинна бути замінена на:

«5. Крім того, якщо матеріал, що походить з певного рослинного виду, планується для використання у харчуванні, що підпадає під сферу дії статті 3, або у кормі, що підпадає під сферу дії статті 15 Регламенту (ЄС) № 1829/2003 Європейського Парламенту та Ради від 22 вересня 2003 року про генетично модифіковані продукти харчування і корма³¹, цей вид повинен бути прийнятим тільки, якщо він був ухваленим відповідно до вказаного Регламенту».

2. Частина 5 статті 7 повинна бути замінена на:

«5. Держави-члени повинні забезпечити, щоб вид, який планується для використання у продуктах харчування або кормах, визначених у статтях 2 і 3 Регламенту (ЄС) № 178/2002 Європейського Парламенту та Ради від 28 січня 2002 року, що встановлює загальні принципи і вимоги харчового законодавства та створює Європейський Орган з безпеки харчування і запроваджує процедури у питаннях безпеки харчування³², був прийнятий тільки, якщо він був дозволений згідно з відповідним законодавством».

Стаття 41. Зміни до Директиви 2002/55/ЄС

Директива 2002/55/ЄС цим змінюється, вступаючи в силу з дати застосування цього Регламенту, таким чином:

1. Частина 3 статті 4 повинна бути замінена на:

«3. Крім того, якщо матеріал, що походить з певного рослинного виду, планується для використання у харчуванні, що підпадає під сферу дії статті 3, або у кормі, що підпадає під сферу дії статті 15 Регламенту (ЄС) № 1829/2003 Європейського Парламенту та Ради від

³¹ ОВ L 268, 18.10.2003, С. 1.

³² ОВ L 31, 1.2.2002, С. 1.

22 вересня 2003 року про генетично модифіковані продукти харчування і корма³³, цей вид повинен бути прийнятим тільки, якщо він був ухваленим відповідно до вказаного Регламенту».

2. Частина 5 статті 7 повинна бути замінена на таке:

«5. Держави-члени повинні забезпечити, щоб вид, який планується для використання у продуктах харчування або кормах, визначених у статтях 2 і 3 Регламенту (ЄС) № 178/2002 Європейського Парламенту та Ради від 28 січня 2002 року, що встановлює загальні принципи і вимоги харчового законодавства та створює Європейський Орган з безпеки харчування і запроваджує процедури у питаннях безпеки харчування³⁴, був прийнятий тільки, якщо він був дозволений згідно з відповідним законодавством».

Стаття 42. Зміни до Директиви 68/193/ЄЕС

Пункти (а) і (b) частини 3 статті 5 Директиви 68/193/ЄЕС повинні бути замінені таким текстом, що вступає в силу з дати застосування цього Регламенту:

«3. (а) Якщо продукти, що походять з матеріалу для розведення лози, призначені для вживання як продукти харчування або корма, що підпадають під сферу дії статті 15 Регламенту (ЄС) № 1829/2003 Європейського Парламенту та Ради від 22 вересня 2003 року про генетично модифіковані продукти харчування і корма³⁵, вид лози, про який йдеться, повинен прийматись тільки, якщо він був дозволений у відповідності до вказаного Регламенту.

(b) Держави-члени повинні забезпечити щоб види лози, з матеріалів для розведення яких походять продукти, призначені для використання у продуктах харчування або кормах відповідно до статей 2 і 3 Регламенту (ЄС) № 178/2002 Європейського Парламенту та Ради від 28 січня 2002 року, що встановлює загальні принципи і вимоги харчового законодавства та засновує Європейський Орган з безпеки

³³ ОВ L 268, 18.10.2003, с. 1

³⁴ ОВ L 31, 1.2.2002, с. 1.

³⁵ ОВ L 268, 18.10.2003, с. 1.

харчування і запроваджує процедури у питаннях безпеки харчування³⁶, були прийняті тільки, якщо вони були дозволені згідно з відповідним законодавством».

Стаття 43. Зміни до Директиви 2001/18/ЄС

Директива 2001/18/ЄС цим змінюється, набираючи чинності з дати вступу у силу цього Регламенту, таким чином:

1. Така стаття повинна бути вставлена:

«Стаття 12а

Перехідні заходи щодо випадкової або технічно неминучої присутності генетично модифікованих організмів, оцінювання щодо ризику яке було позитивним

1. Розміщення на ринку ознак ГМО або комбінації ГМО у продуктах, призначених для безпосереднього використання у якості продуктів харчування або кормів, або для переробки, повинні бути звільнені від статей з 13 по 21, якщо вони відповідають умовам, про які міститься посилання у статті 47 Регламенту (ЄС) № 1829/2003 Європейського Парламенту та Ради від 22 вересня 2003 року про генетично модифіковані продукти харчування і корма³⁷.

2. Ця стаття повинна застосовуватись на період у три роки після дати застосування Регламенту (ЄС) № 1829/2003».

2. Така стаття повинна бути вставлена:

«Стаття 26а

Заходи запобігання ненавмисній присутності ГМО

1. Держави-члени можуть ухвалювати необхідні заходи, щоб запобігти ненавмисній присутності ГМО в інших продуктах.

2. Комісія повинна збирати і координувати інформацію, що базується на дослідженнях на національному рівні і рівні Співтова-

³⁶ ОВ L 31, 1.2.2002, С. 1.

³⁷ ОВ L 268, 18.10.2003, С. 1.

риства, спостерігати за розробками, що стосуються співіснування культур у державах-членах і на базі інформації і спостережень розробляти настанови щодо співіснування генетично модифікованих, загальних та біологічних культур».

Стаття 44. Інформація, що надається відповідно до Картахенського Протоколу

1. Будь-який дозвіл, поновлення, зміна, призупинення або відклик дозволу щодо ГМО, продукту харчування або корму, про які містяться посилання у пунктах (а) і (b) частини 1 статті 3 або пунктах (а) і (b) частини 1 статті 15, повинні повідомлятися Комісією учасникам Картахенського Протоколу через Центр взаємообміну інформацією щодо біобезпеки відповідно до частини 1 статті 11 або частини 1 статті 12 Картахенського Протоколу.

Комісія повинна представити копію інформації у письмовій формі національному фокусному центру кожного учасника, який попередньо проінформує секретаріат, що у нього немає доступу до Центру взаємообміну інформацією щодо біобезпеки.

2. Комісія також повинна переглянути прохання щодо додаткової інформації, яка подається кожним учасником відповідно до частини 3 статті 11 Картахенського Протоколу і повинна представити копії законів, регламентів і настанов відповідно до частини 5 статті 11 вказаного Протоколу.

Стаття 45. Покарання

Держави-члени повинні встановити правила щодо покарань, які застосовуються за порушення положень цього Регламенту, і повинні здійснити всі необхідні заходи, щоб забезпечити їх виконання. Передбачені покарання повинні бути ефективними, пропорційними і переконливими. Держави-члени повинні повідомити про ці положення в Комісію найпізніше через шість місяців після дати вступу в силу цього Регламенту і повинні повідомити без затримки про будь-які подальші зміни.

Стаття 46. Перехідні заходи щодо заяв, маркування та нотифікацій

1. Заяви, подані згідно зі статтею 4 Регламенту (ЄС) № 258/97 до дати застосування цього Регламенту, повинні бути трансформовані у заяви відповідно до Секції 1 ГЛАВИ I, цього Регламенту, де звіт про першу оцінку, що передбачається частиною 3 статті 6 Регламенту (ЄС) № 258/97, ще не був направлений до Комісії, а також у всіх випадках, коли вимагається звіт додаткової оцінки відповідно до частин 3 і 4 статті 6 Регламенту (ЄС) № 258/97. Інші заяви, подані згідно зі статтею 4 Регламенту (ЄС) № 258/97 до дати застосування цього Регламенту, повинні розглядатись згідно з положеннями Регламенту (ЄС) № 258/97 без шкоди статті 38 цього Регламенту.

2. Вимоги до маркування, встановлені у цьому Регламенті, не повинні застосовуватись до продуктів, процес переробки яких почався до дати застосування цього Регламенту, за умов, якщо ці продукти марковані відповідно до законодавства, що до них застосовувалося, до дати застосування цього Регламенту.

3. Нотифікації стосовно продуктів, включаючи їх використання як корма, подані згідно зі статтею 13 Директиви 2001/18/ЄС до дати застосування цього Регламенту, повинні бути трансформовані у заяви згідно з ГЛАВОЮ III, Секцією 1 цього Регламенту, якщо звіт про оцінку, передбачений статтею 14 Директиви 2001/18/ЄС, ще не був висланий до Комісії.

4. Заяви, подані щодо продуктів, про які міститься посилання у частині 1 статті 15 цього Регламенту згідно зі статтею 7 Директиви 82/471/ЄЕС до дати застосування цього Регламенту, повинні бути трансформовані у заяви згідно з ГЛАВОЮ III, Секцією 1 цього Регламенту.

5. Заяви, подані щодо продуктів, про які міститься посилання у частині 1 статті 15 цього Регламенту згідно зі статтею 4 Директиви 70/524/ЄЕС до дати застосування цього Регламенту, повинні супроводжуватись із заявами згідно з ГЛАВОЮ III, Секцією 1 цього Регламенту.

Стаття 47. Перехідні заходи щодо випадкової або технічно неминучої присутності генетично модифікованого матеріалу, оцінювання щодо ризику яке було позитивним

1. Присутність у продукті харчування або у кормі матеріалу, що вміщує, складається або вироблений з ГМО у пропорції не вище, ніж 0,5 % не повинна вважатись порушенням положень частини 2 статті 4 або частини 2 статті 16 за умов, якщо:

- (a) ця присутність є випадковою або технічно неминучою;
- (b) генетично модифікований матеріал отримав позитивне оцінювання висновку наукового комітету або комітетів Співтовариства або Органу до дати застосування цього Регламенту;
- (c) заява щодо його дозволу не була відхилена згідно з відповідним законодавством Співтовариства; і
- (d) методи виявлення є загальнодоступними для громадськості.

2. Для того, щоб встановити, що присутність цього матеріалу є випадковою або технічно неминучою, оператори повинні мати можливість продемонструвати компетентним органам, що вони здійснили відповідні кроки, щоб запобігти присутності таких матеріалів.

3. Пороги, про які міститься посилання у частині 1, можуть понижуватись відповідно до процедури, про яку міститься посилання у частині 2 статті 35, зокрема, для ГМО, що продаються безпосередньо кінцевому споживачеві.

4. Детальні правила для імплементації цієї статті повинні бути ухвалені відповідно до процедури, про яку міститься посилання у частині 2 статті 35.

5. Ця стаття повинна застосовуватись протягом періоду три роки після дати набуття чинності цим Регламентом.

Стаття 48. Перегляд

1. Не пізніше 7 листопада 2005 року і у світлі надбаного досвіду Комісія повинна направити до Європейського Парламенту і до Ради звіт про імплементацію цього Регламенту, і зокрема, статті 47, що

має супроводжуватись, якщо необхідно, будь-якою доречною пропозицією. Звіт і будь-яка пропозиція повинна бути загальнодоступними.

2. Без шкоди для повноважень національних органів Комісія повинна здійснювати моніторинг застосування цього Регламенту і його вплив на здоров'я людини і тварини, захисту та інформування споживача і функціонування внутрішнього ринку та, якщо необхідно, висунути пропозиції у найкоротший термін.

Стаття 49. Набуття чинності

Цей Регламент набуває чинності на 20-й день після його опублікування в *Офіційному віснику Європейського Союзу*.

Він повинен застосовуватись через шість місяців після дати свого опублікування.

Цей Регламент обов'язковий у повному обсязі та повинен прямо застосовуватись у всіх державах-членах.

Вчинено в Брюсселі, 22 вересня 2003 року.

За Європейський Парламент За Раду

Голова Голова

P. COX R. BUTTIGLIONE

Додаток Повноваження і завдання референтної Лабораторії Співтовариства

1. Референтна лабораторія Співтовариства, про яку міститься посилання у статті 32, є Спільним Дослідницьким Центром Співтовариства.

2. Для завдань, що визначені у цьому Додатку, Спільний Дослідницький Центр Співтовариства повинен отримувати допомогу від

консорціуму національних референтних лабораторій, що називається «Європейська мережа лабораторій ГМО».

3. Референтна лабораторія Співтовариства повинна відповідати, зокрема, за:

- прийняття, підготовку, збереження, утримання і розповсюдження до національних референтних лабораторій відповідних позитивних та негативних контрольних примірників,
- тестування і оцінку методу виявлення, включаючи відбір зразків та ідентифікацію випадків перетворення і, якщо доречно, виявлення та ідентифікацію випадку перетворення у продуктах харчування або кормах,
- оцінку даних, представлених заявником на дозвіл щодо розміщення харчування або корму на ринку з метою тестування й оцінки методу відбору зразків і виявлення,
- представлення повних звітів оцінки Органу.

4. Референтна лабораторія Співтовариства повинна відігравати певну роль у врегулюванні спорів між державами-членами стосовно результатів завдань, що визначені у цьому Додатку.

**Регламент (ЄС) №1830/2003
Європейського Парламенту та Ради**

**від 22 вересня 2003 року
щодо відстеження і маркування генетично модифікованих
організмів і відстеження продуктів харчування та кормів,
вироблених з генетично модифікованих організмів, що
вносить зміни до Директиви 2001/18/ЄС**

ЄВРОПЕЙСЬКИЙ ПАРЛАМЕНТ ТА РАДА ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ,

Беручи до уваги Договір про заснування Європейського Співтовариства та, зокрема, частину 1 його статті 95,

Беручи до уваги пропозицію Комісії¹,

Беручи до уваги висновок Європейського Соціально-Економічного Комітету²,

Беручи до уваги висновок Комітету Регіонів³,

Діючи відповідно до процедури, встановленої в статті 251 Договору⁴,

Оскільки:

(1) Директива 2001/18/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 12 березня 2001 року щодо навмисного випуску в навколишнє середовище генетично модифікованих організмів⁵ вимагає, щоб держави-члени вжили заходів для забезпечення відстеження і

¹ ОВ С 304 Е, 30.10.2001, С. 327, та ОВ С 331 Е, 31.12.2002, С. 308.

² ОВ С 125, 27.5.2002, С. 69.

³ ОВ С 278, 14.11.2002, С. 31.

⁴ Висновок Європейського Парламенту від 3 липня 2002 року (досі не опублікований в Офіційному Віснику), Загальна Позиція Ради від 17 березня 2003 року (ОВ С 113 Е, 13.5.2003, С. 21), Рішення Європейського Парламенту від 2 липня 2003 року (досі не опубліковане в Офіційному Віснику) і Рішення Ради від 22 липня 2003 року.

⁵ ОВ L 106, 17.4.2001, С. 1. Директива з останніми змінами, внесеними Рішенням Ради 2002/811/ЄС (ОВ L 280, 18.10.2002, С. 27).

маркування дозволених генетично модифікованих організмів (ГМО) на всіх етапах їх розміщення на ринку.

(2) Розходження між національними законами, нормативно-правовими актами та адміністративними положеннями стосовно відстеження і маркування ГМО як товарів або в товарах, так само, як відстеження продуктів харчування та кормів, вироблених з ГМО, можуть перешкоджати їхньому вільному рухові, створюючи умови нерівної і нечесної конкуренції. Узгоджена система Співтовариства щодо відстеження і маркування ГМО повинна сприяти ефективному функціонуванню внутрішнього ринку. Саме тому необхідно внести відповідні зміни до Директиви 2001/18/ЄС.

(3) Вимоги відстеження ГМО повинні полегшити вилучення продуктів, якщо встановлені непередбачені шкідливі наслідки для здоров'я людей, тварин або навколишнього середовища, включаючи екосистеми, а також планування контролю для дослідження потенційних наслідків для, зокрема, навколишнього середовища. Відстеження має також полегшити імплементацію засобів управління ризиками відповідно до превентивного принципу.

(4) Необхідно встановити вимоги відстеження щодо продуктів харчування та кормів, вироблених з ГМО, для полегшення точного маркування таких товарів, відповідно до вимог Регламенту (ЄС) № 1829/2003 Європейського Парламенту та Ради від 22 вересня 2003 року про генетично модифіковані продукти харчування та корми⁶, для забезпечення надання операторам та споживачам точної інформації, щоб надати їм можливість ефективно робити вільний вибір, а також уможливити контроль і перевірку вимог маркування. Вимоги до продуктів харчування та кормів, вироблених з ГМО, повинні бути подібними, щоб уникнути неоднорідності інформації у випадках зміни кінцевого використання.

(5) Передача й утримання інформації про те, що продукти містять або складаються з ГМО, та унікальні коди цих ГМО на кожній стадії їхнього розміщення на ринку забезпечують підставу для відповідного відстеження і маркування ГМО. Можна використовувати коди

⁶ Див. сторінку 1 цього Офіційного Вісника.

для доступу до визначеної інформації в реєстрі про ГМО і полегшення їх ідентифікації, виявлення та контролю згідно Директиви 2001/18/ЄС.

(6) Передача й утримання інформації про те, що продукти харчування та корми були вироблені з ГМО, також забезпечують підставу для відповідного відстеження товарів, вироблених з ГМО.

(7) Законодавство Співтовариства щодо ГМО як кормів або в кормах повинне також застосовуватися до кормів, призначених для тварин, які не є призначеними для виготовлення продуктів харчування.

(8) Необхідно розробити настанову щодо здійснення вибірки і виявлення, щоб спростити скоординований підхід до контролю й інспекції та забезпечити юридичну впевненість для операторів. Необхідно враховувати реєстри, які містять інформацію щодо генетичних модифікацій у ГМО, встановлені Комісією відповідно до частини 2 статті 31 Директиви 2001/18/ЄС і статті 29 Регламенту (ЄС) № 1829/2003.

(9) Держави-члени повинні встановити правила щодо штрафів, які застосовуються у разі порушень положень цього Регламенту.

(10) Певні сліди ГМО у продуктах можуть бути випадковими або технічно неминучими. Тому така присутність ГМО не повинна призводити до застосування вимог відстеження і маркування. Отже, необхідно встановити пороги для випадкової або технічно неминучої присутності матеріалу, що є складником ГМО, містить або який є вироблений з ГМО, якщо в Співтоваристві маркетинг таких ГМО є дозволеним і якщо їх випадкова або технічно неминуча присутність допускається на підставі статті 47 Регламенту (ЄС) № 1829/2003. Також належить забезпечити, щоб, якщо об'єднаний рівень випадкової або технічно неминучої присутності вищезгаданого матеріалу в продукті харчування чи кормі або в одному з їх компонентів є вищим, ніж вищезгадані пороги маркування, то така присутність повинна бути позначена відповідно до положень цього Регламенту і детальних положень, які необхідно ухвалити для його імплементації.

(11) Необхідно забезпечити повну та надійну інформованість спо-

живачів про ГМО та вироблені з них товари, продукти і корм, щоб дозволити їм робити обґрунтований вибір товару.

(12) Заходи, які є необхідними для імплементації цього Регламенту, повинні бути ухвалені відповідно до Рішення Ради 1999/468/ЄС від 28 червня 1999 року, що встановлює процедури здійснення імплементації повноважень, якими наділена Комісія⁷.

(13) Системи розробки та призначення унікальних ідентифікаторів для ГМО повинні бути запроваджені перш, ніж можуть бути застосовані заходи, що стосуються відстеження і маркування.

(14) Комісія повинна представити Європейському Парламенту та Раді звіт щодо імплементації цього Регламенту і, зокрема, щодо ефективності норм відстеження і маркування.

(15) Цей Регламент не порушує основні права і дотримується принципів, визнаних, зокрема, Хартією про Основні Права Європейського Союзу,

УХВАЛИЛА ЦЕЙ РЕГЛАМЕНТ:

Стаття 1. Цілі

Цей Регламент забезпечує межі відстеження товарів, що складаються з або містять генетично модифіковані організми (ГМО), а також продуктів харчування та кормів, зроблених з ГМО, з метою полегшення точного маркування, контролю наслідків для навколишнього середовища і, де це доцільно, для здоров'я, та імплементацію відповідних заходів управління за допущення ризику, включаючи, у разі потреби, вилучення товарів.

Стаття 2. Сфера дії

1. Цей Регламент застосовується на всіх стадіях розміщення на ринку до:

⁷ ОВ L 184, 17.7.1999, с. 23.

- (а) товарів, що складаються з або містять ГМО, які розміщені на ринку відповідно до законодавства Співтовариства;
- (b) продуктів харчування, виготовлених з ГМО, розміщених на ринку відповідно до законодавства Співтовариства;
- (с) кормів, виготовлених з ГМО, розміщених на ринку відповідно до законодавства Співтовариства.

2. Цей Регламент не застосовується до лікарських засобів, призначених для використання людиною та ветеринарного використання, що дозволені Регламентом (ЄЕС) № 2309/93⁸.

Стаття 3. Визначення

Для потреб цього Регламенту:

1. «Генетично модифікований організм» або «ГМО» означає генетично модифікований організм, як це визначено у частині 2 статті 2 Директиви 2001/18/ЄС, крім організмів, отриманих методами генетичної модифікації, переліченими у Додатку ІВ до Директиви 2001/18/ЄС;
2. «Зроблений з ГМО» означає такий, що повністю або частково отриманий з ГМО, але не містить або не складається з ГМО;
3. «Відстеження» означає здатність відстежити ГМО та товари, зроблені з ГМО, на всіх стадіях їхнього розміщення на ринку у серійному виробництві та сфері обігу;
4. «Унікальний ідентифікатор» означає простий числовий або алфавітно-цифровий код, що слугує для ідентифікації ГМО, базуючись на дозволеному випадку перетворення, після якого він був розроблений і забезпечує засобами отримання конкретної інформації, що стосується того ГМО;
5. «Оператор» означає фізичну або юридичну особу, яка розміщує

⁸ Регламент Ради (ЄЕС) № 2309/93 від 22 липня 1993 року, що встановлює процедури Співтовариства для дозволу і спостереження за лікарськими засобами для використання людиною та ветеринарного використання, що засновує Європейське Агентство Оцінки Лікарських Засобів (ОВ L 214, 24.8.1993, С. 1). Регламент з останніми змінами, внесеними Регламентом (ЄС) № 807/2003 (ОВ L 122, 16.5.2003, С. 36).

товар на ринку або яка отримує товар, що був розміщений на ринку у Співтоваристві, від держави-члена чи від третьої країни, на будь-якій стадії у серійному виробництві та сфері обігу, але не включає кінцевого споживача;

6. «Кінцевий споживач» означає безпосереднього споживача, який не буде використовувати товар як частину будь-якої ділової операції або діяльності;

7. «Продукт харчування» означає продукт харчування, який визначено в статті 2 Регламенту (ЄС) № 178/2002⁹;

8. «Компонент» означає компонент, що згадується в частині 4 статті 6 Директиви 2000/13/ЄС¹⁰;

9. «Корм» означає той, який визначений в частині 4 статті 3 Регламенту (ЄС) № 178/2002;

10. «Розміщення на ринку» означає розміщення на ринку, як визначено у конкретному законодавстві Співтовариства, згідно з яким був дозволений відповідний товар; в інших випадках це те, що визначено у частині 4 статті 2 Директиви 2001/18/ЄС;

11. «Перша стадія розміщення товару на ринку» означає початкову угоду в серійному виробництві та сфері обігу, коли товар є доступним третій особі;

12. «Розфасований товар» означає будь-яку запропоновану для продажу окрему одиницю, що складається з товару і впакування, у який він був поміщений перш, ніж бути запропонованим для продажу, незалежно від того, чи таке впакування містить товар цілком або

⁹ Регламент (ЄС) № 178/2002 Європейського Парламенту та Ради від 28 січня 2002 року, що встановлює загальні принципи і вимоги закону про харчові продукти, запроваджуючи Європейську Організацію з безпеки харчових продуктів і встановлюючи процедури з безпеки харчових продуктів (ОВ L 31, 1.2.2002, С. 1).

¹⁰ Директива 2000/13/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 20 березня 2000 року щодо наближення законів держав-членів, що стосуються маркування, представлення та рекламування продуктів харчування (ОВ L 109, 6.5.2000, С. 29). Директива зі змінами, внесеними Директивою Комісії 2001/101/ЄС (ОВ L 310, 28.11.2001, С. 19).

тільки частково, за умови, що вміст не можна змінити, не відкриваючи або не змінюючи впакування.

Стаття 4. Вимоги до відстеження та маркування для товарів, що складаються з або містять ГМО

А. Відстеження

1. На першій стадії розміщення на ринку товару, що складається з ГМО або містить ГМО, включаючи оптові партії, оператори повинні забезпечити передачу такої інформації в письмовій формі операторові, який отримує товар:

- (а) що він містить або складається з ГМО;
- (б) унікальний(і) ідентифікатор(и), призначений(і) для цих ГМО згідно зі статтею 8.

2. На усіх наступних стадіях розміщення на ринку товарів, згаданих у частині 1, оператори повинні забезпечити передачу в письмовій формі інформації, що отримується згідно з пунктом 1, операторам, які отримують товари.

3. У випадку товарів, що складаються з або містять суміші ГМО, які повинні використовуватися тільки і безпосередньо як продукти харчування або корми або для обробки, оператор може замінити інформацію, згадану в пункті (б) частини 1, декларацією про використання, що супроводжується переліком унікальних ідентифікаторів для всіх тих ГМО, які використовувалися при складенні суміші.

4. Без шкоди для статті 6, оператори повинні мати системи і стандартизовані процедури, щоб уможливити зберігання інформації, визначеної в частинах 1, 2 та 3, та ідентифікацію, терміном на п'ять років після кожної угоди, оператора який зробив товари, що згадуються в пункті 1, доступними, та оператора, для якого це було зроблено.

5. Пункти 1–4 не повинні порушувати інші визначені вимоги у законодавстві Співтовариства.

В. Маркування

6. Для товарів, що складаються з або містять ГМО оператори повинні забезпечити, щоб:

(а) розфасовані товари, що складаються з або містять ГМО, містили на ярлику слова «Цей товар містить генетично модифіковані організми» або «Цей товар містить генетично модифікований(і) [назва організму(ів)]»;

(б) нерозфасовані товари, запропоновані кінцевому споживачеві, містили слова «Цей товар містить генетично модифіковані організми» або «Цей товар «містить генетично модифікований(і) [назва організму(ів)]» при показі, або в зв'язку з ним, товару.

Цей пункт не повинен порушувати інші визначені вимоги у законодавстві Співтовариства.

С. Звільнення

7. Пункти 1–6 не застосовуються до залишків ГМО в товарах у пропорції, що не перевищує порогов, встановлених відповідно до частини 2 або 3 статті 21 Директиви 2001/18/ЄС і в іншому конкретному акті законодавства Співтовариства, за умови, що ці сліди ГМО є випадковими або технічно неминучими.

8. Пункти 1–6 не повинні застосовуватися до залишків ГМО у товарах, призначених для прямого використання як продукти харчування чи корми, або для обробки в пропорції, що не перевищує порогов, встановлених для таких ГМО згідно зі статтями 12, 24 або 47 Регламенту (ЄС) № 1829/2003, за умови, що ці сліди ГМО є випадковими або технічно неминучими.

Стаття 5. Вимоги до відстеження товарів для харчових продуктів та кормів, вироблених з ГМО

1. Розміщуючи на ринку товари, вироблені з ГМО, оператори повинні забезпечити передачу операторові, який отримує товар, такої інформації в письмовій формі:

- (а) зазначення кожного компоненту харчового продукту, який вироблений з ГМО;
- (б) зазначення кожного компоненту корму або добавки, вироблених з ГМО;
- (с) у випадку товарів, для яких не існує переліку компонентів — зазначення того, що товар вироблений з ГМО.

2. Без шкоди для статті 6, оператори повинні мати системи і стандартизовані процедури, щоб уможливити зберігання інформації, визначеної в частинах 1, 2 та 3, та ідентифікацію, терміном на п'ять років після кожної угоди, оператора який зробив товари, що згадуються в пункті 1, доступними, та оператора, для якого це було зроблено.

3. Частини 1 і 2 застосовуються без шкоди для інших визначених вимог законодавства Співтовариства.

4. Частини 1, 2 і 3 не застосовуються до залишків ГМО у товарах для харчових продуктів та кормів, вироблених з ГМО, в пропорції, що не перевищує пороги, встановлені для таких ГМО згідно зі статтями 12, 24 або 47 Регламенту (ЄС) № 1829/2003, за умови, що ці сліди ГМО є випадковими або технічно неминучими.

Стаття 6. Звільнення

1. У випадках, якщо законодавство Співтовариства передбачає визначені системи ідентифікації, такі, як нумерація партії розфасованих товарів, оператори не зобов'язані зберігати інформацію, визначену в частинах 1, 2 і 3 статті 4 і частині 1 статті 5, за умови, що ця інформація і номер партії чітко визначені на пакеті, і що інформація про номер партії зберігається протягом періоду часу, зазначеного в частині 4 статті 4 і частині 2 статті 5.

2. Пункт 1 не застосовується до першої стадії розміщення товару на ринку або до первинного виготовлення чи перепакування товару.

Стаття 7. Зміни до Директиви 2001/18/ЄС

До Директиви 2001/18/ЄС вносяться такі зміни:

1. Частина 6 статті 4 вилучається;
2. До статті 21 додається такий пункт:

«3. Для товарів, призначених для прямої обробки, пункт 1 не застосовується до залишків дозволених ГМО в пропорції, що не перевищує 0,9 % або нижні пороги, встановлені згідно з положеннями частини 2 статті 30, за умови, що ці сліди є випадковими або технічно неминучими».

Стаття 8. Унікальні ідентифікатори

Відповідно до процедури, зазначеної в частині 2 статті 10 Комісія:

- (а) перед застосуванням статей 1–7 встановлює систему розробки та призначення унікальних ідентифікаторів для ГМО;
- (б) вносить відповідні зміни до системи, передбаченої в підпункті (а).

Діючи таким чином, Комісія враховує розробки міжнародних форумів.

Стаття 9. Заходи інспекції та контролю

1. Держави-члени повинні забезпечувати, щоб інспекції та інші заходи контролю, включаючи перевірки зразків і випробування (якісні та кількісні), як це належить, здійснювалися для забезпечення узгодженості з цим Регламентом. Заходи інспекції та контролю можуть також включати інспекцію та контроль щодо зберігання товару.

2. Перед застосуванням статей 1–7 Комісія, відповідно до процедури, згаданої в частині 3 статті 10, розробляє та публікує технічну настанову щодо здійснення вибірки й випробування, щоб полегшити скоординований підхід до імплементації пункту 1 цієї статті. При розробці вищезгаданої технічної настанови Комісія бере до уваги роботу національних компетентних органів влади, комітету, що згадується в частині 1 статті 58 Регламенту (ЄС) № 178/2002 і Метрологічної Лабораторії Співтовариства, запровадженої згідно з Регламентом (ЄС) № 1829/2003.

3. Для того, щоб допомогти державам-членам задовольнити вимоги, викладені у частинах 1 і 2, Комісія забезпечує, щоб на рівні Співто-

вариства був запроваджений центральний реєстр, який повинен містити всю доступну впорядковану інформацію та базовий матеріал для ГМО, які є дозволеними для випуску в обіг у Співтоваристві. Компетентні органи влади в державах-членах повинні мати доступ до реєстру. Реєстр повинен також містити, якщо це є можливо, відповідну інформацію про ГМО, які не є дозволеними в Європейському Союзі.

Стаття 10. Комітет

1. Комісії допомагає комітет, запроваджений статтею 30 Директиви 2001/18/ЄС.

2. Якщо робиться посилання на цей пункт, то застосовуються статті 5 і 7 Рішення 1999/468/ЄС, беручи до уваги положення статті 8.

Період, визначений у частині 6 статті 5 Рішення 1999/468/ЄС, встановлюється строком на три місяці.

3. Якщо робиться посилання на цей пункт, то застосовуються статті 3 і 7 Рішення 1999/468/ЄС, беручи до уваги положення статті 8.

4. Комітет ухвалює свої правила процедури.

Стаття 11. Штрафи

Держави-члени повинні встановити норми щодо штрафів за порушення цього Регламенту, і вжити всіх необхідних заходів для забезпечення їх імплементації. Передбачені штрафи повинні бути ефективними, пропорційними і переконливими.

Держави-члени повинні повідомити такі положення Комісії не пізніше 18 квітня 2004 року та негайно інформувати її про внесення будь-яких змін, що впливають на них.

Стаття 12. Пункт огляду

Не пізніше, ніж 18 жовтня 2005 року Комісія повинна направити Європейському Парламентові й Раді звіт щодо імплементації цього

Регламенту, зокрема, щодо частини 3 статті 4 і, якщо належить, висунути пропозицію.

Стаття 13. Набуття чинності

1. Цей Регламент набирає чинності на 20-ий день після його опублікування в Офіційному Віснику Європейського Союзу.

2. Статті 1–7 і частина 1 статті 9 застосовуються, починаючи з 90-ого дня після опублікування в «Офіційному Віснику Європейського Союзу» заходів, що згадуються в пункті (а) статті 8.

Цей Регламент обов'язковий у повному обсязі та повинен прямо застосовуватись у всіх державах членах.

Вчинено в Брюсселі, 22 вересня 2003 року.

За Європейський Парламент

За Раду

Голова

Голова

P. COX

R. BUTTIGLIONE

**Закон на виконання директив
Європейського Співтовариства
щодо генетично-інженерних робіт та маркування
продуктів харчування, вироблених без використання
генетично-інженерних методів**

22 червня 2004 року

Закон набрав чинності з 26 червня 2004 року.

§ 1 Завдання Федерального відомства з захисту прав споживачів та безпеки продуктів харчування

(1) До компетенції Федерального відомства з захисту прав споживачів та безпеки продуктів харчування належать:

- 1) прийняття, опрацювання та подальша передача заяв, передбачених статтями 5, 6, абзац 2, статтею 9, абзац 2, статтями 17, 18, абзац 2 або статтею 21, абзац 2 Директиви (EG) № 1829/2003 Європейського Парламенту та Ради від 22 вересня 2003 року про генетично модифіковані продукти харчування та корми (ABl. EU Nr. L 268, S. 1), якщо це входить до компетенції держав-членів ЄС у рамках процедури допуску;
- 2) надання висновків, передбачених статтею 6, абзац 3, літера б) або статтею 18, абзац 3, літера б) Директиви (EG) № 1829/2003;
- 3) надання висновків, передбачених статтею 6, абзац 3, літера в) або статтею 18, абзац 3, літера в) Директиви (EG) № 1829/2003;
- 4) надання висновків, передбачених статтею 6, абзац 4, речення 3 або статтею 18, абзац 4, речення 3 Директиви (EG) № 1829/2003;
- 5) підготовка подання, передбаченого статтею 10, абзац 1, речення 1 або статтею 22, абзац 1, речення 13 Директиви (EG) № 1829/2003, до Європейського відомства з безпеки продуктів харчування.

(2) Федеральне відомство з захисту прав споживачів та безпеки продуктів харчування може, до прийняття рішення Комісії чи Ради Європейських Співтовариств, за наявності передумов, передбачених

статтею 34 Директиви (EG) № 1829/2003 у поєднанні з статтею 54 Директиви (EG) № 178/2002 Європейського Парламенту та Ради від 28 січня 2002 року про встановлення загальних засад та вимог законодавства про продукти харчування, про створення Європейського відомства з безпеки продуктів харчування та про встановлення процедур з безпеки продуктів харчування (ABl. EG Nr. L 31, S. 1), видавати розпорядження про повне або частково тимчасове припинення чинності допуску, наданого у рамках Директиви (EG) № 1829/2003.

(3) Федеральне відомство з захисту прав споживачів та безпеки продуктів харчування є відповідальною установою у розумінні статті 17, абзац 2 Картахенського протоколу про біологічну безпеку до Угоди про біологічне різноманіття від 29 січня 2000 року (BGBl. 2003, II, S. 1508) та статті 15, абзац 1, літера б) Директиви (EG) № 1946/2003 Європейського Парламенту та Ради від 15 липня 2003 року про транскордонне переміщення організмів, що були змінені за допомогою генетично-інженерних методів (ABl. EU Nr. L 287, S. 1). Окрім цього, відомство виконує завдання, передбачені статтею 5, абзац 2, статтями 6, 9, 14, абзац 2 та статтею 15, абзац 1 Директиви (EG) № 1946/2003 Європейського Парламенту та Ради від 15 липня 2003 року, та виконує інші обов'язки щодо надання повідомлень, передбачених Картахенським протоколом про біологічну безпеку до Угоди про біологічне різноманіття, до інформаційного центру з питань біологічної безпеки, якщо це входить до компетенції держав-членів.

§ 2 Завдання Федерального міністерства продовольства, сільського господарства та захисту прав споживачів

Федеральне міністерство продовольства, сільського господарства та захисту прав споживачів є координаційною інстанцією у розумінні статті 19, абзац 1, речення 1 Картахенського протоколу про біологічну безпеку до Угоди про біологічне різноманіття та статті 17, абзац 2 Директиви (EG) № 1946/2003.

§ 3 Участь інших федеральних установ

(1) Висновки, передбачені § 1, абзац 1, пункт 2, надаються за узго-

дженням з Інститутом Роберта Коха та Федеральним інститутом оцінки ризиків.

(2) Висновки, передбачені § 1, абзац 1, пункти 3 та 4, надаються за узгодженням з Федеральним відомством з захисту природи та Інститутом Роберта Коха. Перед поданням висновку, передбаченого реченням 1, необхідно отримати висновки Федерального інституту оцінки ризиків, Інституту Юліуса Кюна — Федерального інституту культурних рослин та, якщо мова йде про генетично модифіковані хребетні тварини або генетично модифіковані мікроорганізми, які використовуються до хребетних тварин, — Інституту Фрідріха Льюфлера — Федерального інституту здоров'я тварин.

§ 3а Передумови для маркування продуктів харчування, вироблених без використання генетично-інженерних методів

(1) Продукт харчування може вводитись в обіг або рекламуватись із зазначенням, яке свідчить про те, що він вироблений без використання генетично-інженерних методів, лише якщо будуть виконані вимоги абзаців 2–5. Такий продукт може мати тільки маркування «без генетично-інженерних методів».

(2) Не дозволяється використання продуктів харчування або харчових добавок, які марковані відповідно до:

- 1) статтей 12 та 13 Директиви (EG) № 1829/2003, або
- 2) статтей 4 чи 5 Директиви (EG) № 1830/2003,

або, якщо вони будуть введені в обіг, то повинні маркуватись у відповідний спосіб.

(3) Не дозволяється використання продуктів харчування та харчових добавок, які підпадають під дію положень Директиви (EG) № 1829/2003, але відповідно до статті 12, абзац 2 Директиви (EG) № 1829/2003 або статті 4, абзац 7 чи 8 або статті 5, абзац 4 Директиви (EG) № 1830/2003 виключені з норм, які передбачають маркування.

(4) Якщо йдеться про продукти харчування або харчові добавки тва-

ринного походження, то для годівлі тварин, з яких вони були вироблені, заборонено використовувати корми, марковані відповідно до:

- 1) статей 24 та 25 Директиви (EG) № 1829/2003, або
- 2) статей 4 або 5 Директиви (EG) № 1830/2003,

або, якщо вони будуть введені в обіг, то повинні були маркуватись у відповідний спосіб.

На період часу перед виробництвом продукту харчування, протягом якого недопустиме годування кормами, що були змінені за допомогою генетично-інженерних методів, поширюються наведені у додатку приписи та вимоги, чинні щодо зазначених там видів тварин.

(5) Для виробництва, обробки, переробки чи змішування продукту харчування або харчової добавки не дозволяється використовувати вироблені за допомогою генетично модифікованих організмів продукти харчування, харчові добавки, допоміжні засоби переробки, а також речовини у розумінні § 5, абзац 2 Директиви про маркування продуктів харчування у редакції оголошення від 15 грудня 1999 року (BGBl. I, S. 2464), яка в останнє була змінена статтею 1 Директиви від 18 грудня 2007 року (BGBl. I, S. 3011). Речення 1 не поширюється на продукти харчування, харчові добавки, допоміжні засоби переробки, а також речовини у розумінні § 5, абзац 2 Директиви про маркування продуктів харчування, щодо яких було допущене виключення на підставі рішення Комісії відповідно до статті 22, абзац 2, літера е) у поєднанні зі статтею 37, абзац 2 Директиви (EG) № 834/2007 Ради від 28 червня 2007 року про екологічне / біологічне виробництво та маркування екологічних / біологічних виробів та щодо скасування Директиви (EWG) № 2092/91 (Abl. EU Nr. L 189, S. 1).

(6) Щодо термінів:

- 1) «вироблений генетично модифікованим організмом» поширюється визначення понять у статті 2, літера v) Директиви (EG) № 834/2007 та
- 2) «допоміжний засіб переробки»

поширюється визначення понять у статті 2, літера у) Директиви (EG) № 834/2007.

§ 36 Підтвердження для маркування продуктів харчування, вироблених без використання генетично-інженерних методів

Особа, яка вводить в обіг або рекламує продукти харчування з відомостями відповідно до § 3а, абзац 1, повинна згідно з вимогою речення 2 мати підтвердження щодо виробництва, обробки, переробки чи змішування продуктів харчування або щодо годування тварин, зокрема дотримання вимог, висунутих при використанні відомостей. У першу чергу подібними підтвердження є:

- 1) обов'язкові декларації попередніх постачальників про те, що були виконані передумови стосовно маркування,
- 2) у випадках, передбачених § 3а, абзаці 2 та 4, — етикетки або супровідні документи стосовно використаних вихідних виробів, або
- 3) у випадку, передбаченому § 3а, абзац 3, — звіти про аналіз або документальні матеріали, з яких достатньою достовірно випливає, що передумова щодо маркування була виконана.

Маркування продукту харчування з відомостями, передбаченими § 3а, абзац 1, є недопустимим, якщо не було забезпечене підтвердження згідно з реченням 1.

§ 4 Нагляд

(1) Якщо у даному законі не визначене щось інше, нагляд за дотриманням:

- 1) Директиви (EG) № 1829/2003,
- 2) Директиви (EG) № 1830/2003 Європейського парламенту та Ради від 22 вересня 2003 року про можливість зворотного відстеження та маркування генетично модифікованих організмів та про зворотне відстеження продуктів харчування та кормів, вироблених з генетично модифікованих організмів, а також щодо внесення змін до Директиви 2001/18/EG (Abl. EU Nr. L 268, S. 24),
- 3) Директиви (EG) № 1946/2003.

Належить до повноважень компетентної установи, визначеної законодавством відповідної федеральної землі.

(2) Компетентна установа, визначена законодавством відповідної федеральної землі, до видання рішення Комісії або Ради Європейських Співтовариств або до видання Директиви компетентної федеральної установи відповідно до § 1, абзац 2 може за наявності передумов, передбачених статтею 34 Директиви (EG) № 1829/2003 у поєднанні з статтею 54 Директиви (EG) № 178/2002, здійснювати тимчасові захисні заходи у розумінні статті 54, абзац 1, речення 1 Директиви (EG) № 178/2002. Передусім вона може повністю або частково заборонити введення в обіг генетично модифікованого продукту харчування чи виду кормів, або генетично модифікованого організму, призначеного для використання у продуктах харчування чи кормах.

(3) В іншому випадку чинними стосовно нагляду над:

1) зазначеними у:

- а) статті 3 Директиви (EG) № 1829/2003 продуктами харчування,
- б) статті 15 Директиви (EG) № 1829/2003 кормами та
- в) продуктами харчування, які були введені в обіг або рекламувались з поданням відомостей у розумінні § 3а, абзац 1, відповідно залишаються § 38, § 39, абзацах 1, 2 та 7, § 40, а також §§ 42–44 Кодексу про продукти харчування та корми;

2) іншими наведеними у пункті 1 генетично модифікованими організмами — залишаються §§ 25, 26 та 28а Закону про врегулювання питань генетичної інженерії.

§ 5 Участь митних служб

У випадку ввезення, вивезення або транзитного перевезення виробів, які належать до сфери застосування зазначених у § 4, абзац 1 правових актів, Федеральне міністерство фінансів та визначені ним пункти митної служби беруть участь у спостереженні та нагляді з відповідним застосуванням § 55 Кодексу про продукти харчування та корми.

§ 5а Видання нормативно-правових актів

(1) Федеральному міністерству харчування, сільського господарства

та захисту прав споживачів надається повноваження за узгодженням з Федеральним міністерством економіки та технології видавати за згоди Федеральної Ради нормативно-правові акти, якщо це необхідно для виконання Директиви (EG) № 1829/2003, у першу чергу для нагляду над дотриманням заборон, передбачених статтею 4, абзац 2 та статтею 16, абзац 2 Директиви (EG) № 1829/2003, за допомогою яких:

- 1) введення в обіг певних продуктів харчування чи кормів, або
- 2) переміщення певних продуктів харчування чи кормів до країни або до Європейського Союзу, до вільної зони, до вільного складу або до митного складу

на невизначений час або тимчасово забороняється, або обмежується, а також встановлюються вимоги щодо необхідних для цього заходів.

(2) Нормативно-правові акти відповідно до абзацу 1 можуть видаватись без схвалення Федеральною Радою у разі виникнення «загрози через зволікання» або, якщо їхнє невідкладне набрання чинності необхідне для виконання правових актів Європейського Співтовариства. Нормативно-правові акти, передбачені реченням 1, не потребують узгодження з Федеральним міністерством економіки та технології. Нормативно-правові акти втрачають свою чинність щонайпізніше через шість місяців після набрання чинності. Строк їхньої чинності може бути подовжений лише за схвалення Федеральною Радою.

(3) § 73 Кодексу про продукти харчування та корми залишається відповідно чинним.

§ 6 Кримінальна відповідальність

(1) Позбавленням волі до трьох років або грошовим штрафом карається особа, яка порушила Постанову (EG) № 1829/2003, якщо вона:

- 1) всупереч статті 4, абзац 2 ввела в обіг названий там генетично модифікований організм або названий там продукт харчування, або
- 2) всупереч статті 16, абзац 2 вводить в обіг, використовує або переробляє названий там виріб.

(2) Позбавленням волі до трьох років або грошовим штрафом карається особа, яка порушила Постанову (EG) № 1946/2003, якщо вона:

- 1) без отримання згоди, передбаченої статтею 5, абзац 1, речення 2, здійснює транскордонне переміщення генетично модифікованого організму, або
- 2) всупереч статті 10, абзац 3, речення 2 вивозить генетично модифікований організм.

(3) Позбавленням волі від трьох місяців до п'яти років карається особа, яка внаслідок діяння, передбаченого:

- 1) у абзаці 1 чи абзаці 2, пункт 2, або
- 2) у абзаці 2, пункт 1,

створює загрозу для здоров'я чи життя інших осіб, для речей інших осіб, що мають суттєву вартість, або для складових частин природного балансу, які мають велике екологічне значення.

(3а) Позбавленням волі до одного року або грошовим штрафом карається особа, котра всупереч § 3а, абзац 1, речення 3 вводить в обіг продукт харчування або рекламує продукт харчування.

(4) У випадках, передбачених абзацами 1–3, карається спроба.

(5) Особа, котра у передбачених абзацом 1 чи абзацом 2, пункт 2 випадках, діє недбало, карається позбавленням волі до одного року або грошовим штрафом.

(6) Особа, котра у передбачених абзацом 3 випадках через недбалість спричиняє виникнення загрози, карається позбавленням волі до п'яти років або грошовим штрафом.

(7) Особа, котра у передбачених абзацом 3, пункт 1 випадках діє недбало або через недбалість спричиняється до виникнення загрози, карається позбавленням волі до трьох років або грошовим штрафом.

(8) На власний розсуд суд може зменшити міру покарання (§ 49, абзац 2 Кримінального кодексу) або відмовитись від визначення покарання, якщо винна особа діяла не з комерційною метою.

§ 7 Приписи щодо грошових стягнень

(1) Адміністративне правопорушення скоює особа, котра через недбалість вчиняє діяння, передбачені § 6, абзац 3а.

(2) Адміністративне правопорушення скоює особа, котра порушує норми Директиви (EG) № 1829/2003, якщо вона:

1) всупереч статті 8, абзац, літери а) чи б), відповідно у поєднанні з абзацом 2, речення 1, або статті 20, абзац 1, літери а) чи б), відповідно у поєднанні з абзацом 2, речення 1, не подає необхідне повідомлення, подає його невірно, не у повному обсязі або несвоєчасно;

2) всупереч статті 9, абзац 1, речення 2 або статті 21, абзац 1, речення 2 не забезпечує належного спостереження або не подає звіт, подає його невірно чи несвоєчасно;

3) всупереч статті 9, абзац 3, речення 1 або статті 21, абзац 3, речення 1 не передає передбачену там інформацію, передає її невірно, не у повному обсязі або несвоєчасно;

4) вводить в обіг зазначений у статті 12, абзац 1 продукт харчування, стосовно якого не виконано вимогу щодо маркування відповідно до статті 13, абзац 1 чи абзац 2, літера а), або 5) всупереч статті 25, абзац 2, речення 1 у поєднанні з реченням 2, літери а), б) чи в) вводить в обіг зазначений там вид кормів.

(3) Адміністративне правопорушення скоює особа, котра порушує норми Директиви (EG) № 1830/2003, якщо вона навмисно або через недбалість:

1) всупереч статті 4, абзац 1 чи абзац 2 або статті 5, абзац 1 не забезпечить передачі зазначених там відомостей особі, котра отримує продукт;

2) всупереч статті 4, абзац 4 або статті 5, абзац 2 не має у своєму розпорядженні зазначені там системи чи методи;

3) всупереч статті 4, абзац 5, речення 1 не забезпечить стану, за якого зазначені там відомості не з'являться на етикетці, контейнері або у зв'язку з пропозицією продукту.

(4) Адміністративне правопорушення скоює особа, котра порушує

норми Директиви (ЕГ) № 1946/2003, якщо вона навмисно або через недбалість:

1) всупереч статті 6, речення 1 не зберігає зазначені там документи або не зберігає їх щонайменше п'ять років або не передає копію зазначених там документів або не передає її невідкладно після надходження рішення держави, до якої здійснюється ввезення, до Федерального відомства з захисту прав споживачів та безпеки продуктів харчування чи до Комісії Європейських Співтовариств; або

2) всупереч статті 12, абзац 1 у поєднанні з абзацом 2, речення 1, абзацами 3 чи 4 не забезпечує ситуації, за якої названі там інформація та пояснення містяться у супровідних документах та передаються імпортеру.

(5) Адміністративне правопорушення скоює особа, котра діє всупереч нормативно-правовому акту відповідно до § 5а, абзац 1 або іншому розпорядженню, яке видане на підставі такого нормативно-правового акта та може бути виконане, якщо нормативно-правовий акт за наявності певних обставин вказує на дану норму щодо грошового стягнення.

(6) Адміністративне правопорушення скоює особа, котра навмисно або через недбалість:

- 1) всупереч § 3а, абзац 1, речення 2 використовує відомості,
- 2) всупереч § 3б, речення 1 не надає зазначеного там підтвердження, надає його невірно або не у повному обсязі,
- 3) всупереч § 3б, речення 3 маркує продукт харчування.

(7) За адміністративне правопорушення у випадках, передбачених абзацами 1 та 6, пункти 2 та 3, може накладатись грошове стягнення розміром до двадцяти тисяч євро, в інших випадках — грошове стягнення розміром до п'ятдесяти тисяч євро.

Додаток (до § 3а, абзац 4, речення 2)

Період часу перед виробництвом продуктів харчування, протягом якого недопустиме годування кормами, що містять генетично модифіковані організми

Оригінальний текст: BGBl. I, 2008, S. 506.

№	Вид тварин	Період часу
1	в однокопитних та великої рогатої худоби (у тому числі бубалус та представників виду бізонів) для виробництва м'яса	дванадцять місяців та в іншому випадку щонайменше три чверті їхнього життя
2	у малих жуйних	шість місяців
3	у свиней	чотири місяці
4	у тварин, що виробляють молоко	три місяці
5	у птиці, призначеної для виробництва м'яса	десять тижнів
6	у птиці, призначеної для виробництва яєць	шість тижнів

Закон щодо врегулювання питань генної інженерії

20 червня 1990 року

«Закон щодо врегулювання питань генної інженерії в редакції від 16 грудня 1993 року (BGBl. I, стор. 2066), останні зміни внесені статтею 1 Закону від 1 квітня 2008 року (BGBl. I, стор. 499)»

Стан: нова редакція від 16 грудня 1993 року I 2066;
останні зміни внесено 1 квітня 2008 року.

Примітка:

Текст: починаючи з 24 червня 1990 року зміни внесені на підставі Договору про об'єднання Німеччини, див. § 41а. Закон був ухвалений Бундестагом та схвалений Федеральною Радою 20 червня 1990 року. Закон був оприлюднений 23 червня 1990 року.

Зміст

Перша частина. Загальні положення

- § 1 Мета закону
- § 2 Сфера застосування
- § 3 Визначення понять
- § 4 Комісія з біологічної безпеки
- § 5 Завдання Комісії
- § 5а скасовано
- § 6 Загальні обов'язки щодо добросовісності та ведення записів, запобігання загрозам

Друга частина. Генно-інженерні роботи на генно-інженерних установках

- § 7 Рівні безпеки, заходи з безпеки
- § 8 Дозвіл, заявка та реєстрація генно-інженерних установок та перших генно-інженерних робіт

- § 9 Подальші генно-інженерні роботи
- § 10 Процедура надання дозволу
- § 11 Передумови для надання дозволу
- § 12 Процедура повідомлення та подання заявки про реєстрацію
- § 13 скасований

Третя частина. Вивільнення та введення в обіг

- § 14 Вивільнення та введення в обіг
- § 15 Заявка на допуск при вивільненні та введенні в обіг
- § 16 Дозвіл у випадку вивільнення та введення в обіг
- § 16а Реєстр місць розташування
- § 16б Обходження з продуктами, введеними в обіг
- § 16в Спостереження
- § 16г Рішення установ при введенні в обіг
- § 16г Винятки для посівного матеріалу, який не підлягає обов'язковому маркуванню

Четверта частина. Загальні норми

- § 17 Використання документів
- § 17а Конфіденційність даних
- § 17б Маркування
- § 18 Процедура заслуховування
- § 19 Додаткові положення, пізніші вимоги
- § 20 Тимчасове припинення
- § 21 Обов'язок щодо подання повідомлень
- § 22 Інші рішення державних установ
- § 23 Виключення приватно-правових претензій щодо захисту
- § 24 Витрати
- § 25 Нагляд, обов'язки щодо надання довідок та неперешкоджання

- § 26 Розпорядження державних установ
- § 27 Припинення чинності дозволу, втрата чинності реєстрації
- § 28 Передача інформації
- § 28а Інформування громадськості
- § 28б Зібрання методів
- § 29 Оцінка та надання даних
- § 30 Видання нормативно-правових актів та адміністративних приписів
- § 31 Компетентна установа та компетентна вища федеральна установа

П'ята частина. Приписи щодо відповідальності

- § 32 Відповідальність
- § 33 Найвища сума матеріальної відповідальності
- § 34 Припущення щодо причин
- § 35 Право потерпілих на отримання інформації
- § 36 Забезпечення покриття
- § 36а Претензії у випадку порушення інтересів при використанні
- § 37 Відповідальність згідно з іншими правовими актами

Шоста частина. Норми щодо покарання та грошових штрафів

- § 38 Норми щодо грошових штрафів
- § 39 Норми щодо покарання

Сьома частина. Перехідні та заключні положення

- § 40 скасований
- § 41 Перехідне врегулювання
- § 41а скасований
- § 42 Можливість застосування норм іншими державами, які підписали Угоду про Європейський економічний простір

Перша частина. Загальні положення

§ 1. Мета закону

Мета даного закону полягає у наступному:

1. З урахуванням етичних цінностей захищати життя та здоров'я людей, довкілля в усьому його різноманітті, тварин, рослини та матеріальні цінності від шкідливого впливу генно-інженерних процесів та продуктів, а також піклуватись про запобігання виникненню подібних загроз;
2. Забезпечити, щоб продукція, особливо продукти харчування та корми, вироблялись за звичними технологіями, в екологічно чистий спосіб або з використанням генетично модифікованих організмів та могли бути введені в обіг;
3. Створити правові рамки для дослідження, розробки, використання та сприяння реалізації наукових, технічних та економічних можливостей генної інженерії.

§ 2. Сфера застосування

(1) Чинність цього закону поширюється на:

- 1) Генно-інженерні установки,
- 2) Генно-інженерні роботи,
- 3) Допуск генетично модифікованих організмів,
- 4) Введення в обіг продуктів, які містять генетично модифіковані організми або складаються з них; у даному законі тварини розглядаються як продукти.

(2) Федеральний уряд отримує повноваження для реалізації рішень Комісії або Ради Європейської Співдружності згідно зі статтею 21 Директиви 90/219/EEG Ради від 23 квітня 1990 року про використання генетично модифікованих мікроорганізмів у замкнених системах (ABl. EG Nr. L 117, стор. 1), останні зміни внесені рішенням 2005/174/EG Комісії від 28 лютого 2005 року (ABl. EG Nr. L 59, стор. 20), відповідно до Додатку II, частина С, — після заслуховування Комісії та за схвалення Федеральною Радою видати правовий акт, яким генно-інженерні роботи з типами мікроорганізмів, змінених за допомогою генно-інженерних методів, будуть повністю або

частково виключені зі сфери застосування норм даного закону. Не стосується §§ 32–37. Правовий акт має містити положення про обов'язкову реєстрацію у компетентній установі, причому зміст заявки обмежується наведенням типу використаного мікроорганізму, зміненого за допомогою генно-інженерних методів, місця, де з ним проводяться роботи, та відповідальної особи. Компетентна установа повинна вести реєстр таких повідомлень та регулярно здійснювати його оцінку.

(2а) Федеральний уряд отримує повноваження після заслуховування Комісії та за схвалення Федеральною Радою видати правовий акт, яким генно-інженерні роботи з типами організмів, які змінені за допомогою генно-інженерних методів, не являють собою мікроорганізми та при відповідному застосуванні наведених у Додатку II, частина В Директиви 90/219/EWG критеріїв, безпечні для здоров'я людини та довкілля (ці роботи мають проводитись в установках з заходами ізоляції, придатними для обмеження контакту застосованих організмів з людьми та довкіллям), будуть повністю або частково виключені з сфери застосування норм Другої та Четвертої частин даного закону. Абзац 2, речення 3 та 4 чинні відповідно.

(3) Дія даного закону не поширюється на застосування генетично модифікованих організмів на людях.

(4) Даний закон не стосується подальших вимог щодо введення продуктів в обіг, що визначені іншими правовими актами.

§ 3. Визначення понять

У розумінні даного закону:

1. *Організм* — будь-яка біологічна одиниця, яка здатна розмножуватись або переносити генетичний матеріал, у тому числі мікроорганізми;

1а. *Мікроорганізми* — віруси, віроїди, бактерії, гриби, мікроскопічно малі одно- або кілька клітинні водорості, лишайники, інші еукаріотичні одноклітинні організми або мікроскопічно малі клітинні організми, а також тваринні та рослинні клітинні культури;

2. *Генно-інженерні роботи* —

- а) виробництво організмів, змінених за допомогою генно-інженерних методів,
- б) розмноження, зберігання, руйнування або утилізація, а також транспортування організмів, змінених за допомогою генно-інженерних методів, усередині підприємства, їхнє використання в інший спосіб, поки не виданий дозвіл на допуск або введення в обіг з метою подальшого винесення у довкілля;

3. *Генетично-модифікований організм* — організм, окрім людини, генетичний матеріал якого був змінений у спосіб, який не зустрічається за природних умов внаслідок схрещування або природної рекомбінації. Генетично модифікованим організмом, зміненим за допомогою генно-інженерних методів, вважається також організм, який виник внаслідок схрещування чи природної рекомбінації між організмами, зміненими за допомогою генно-інженерних методів, або з одним чи кількома організмами, зміненими за допомогою генно-інженерних методів, або внаслідок інших видів розмноження організму, зміненого за допомогою генно-інженерних методів, якщо генетичний матеріал організму виявляє властивості, які спричинені генно-інженерними роботами;

За. *Процедурами зміни генного матеріалу у цьому розумінні особливою мірою виступають:*

- а) рекомбінаційні техніки нуклеїнової кислоти, внаслідок яких шляхом введення молекул нуклеїнової кислоти, виготовлених поза організмом, у вірусах, віроїдах, бактеріальних плазмидах або інших векторних системах утворюються нові комбінації генного матеріалу, що вводяться до організму-господаря, де вони не зустрічаються у природних умовах;
- б) процедури, за якими до організму прямо вводиться геном, який був створений поза організмом та у природних умовах у ньому не зустрічається, у тому числі мікроін'єкція, макроін'єкція та мікрокапсуляції;
- в) злиття клітин та процедури гібридизації, внаслідок яких утворюються живі клітини з новими комбінаціями генного матеріалу, який не зустрічається в них за природних умов, — шляхом змішування двох чи кількох клітин за допомогою методів, які не зустрічаються за природних умов;

Зб. *процедурами зміни генного матеріалу не вважаються:*

- а) запліднення *in vitro*,
 - б) природні процеси, такі як кон'югація, трансдукція, трансформація,
 - в) поліплоїдна індукція,
- за виключенням випадків, коли використовуються організми, змінені за допомогою генно-інженерних методів, або вводяться рекомбінантні молекули нуклеїнової кислоти, виготовлені відповідно до пунктів 3 та 3а.

Окрім цього, процедурами зміни генного матеріалу не вважаються:

- а) мутагенез та
- б) клітинне злиття (у тому числі злиття протопластів) рослинних клітин організмів, які спроможні обмінювати генетичний матеріал за допомогою традиційної техніки виведення,

за виключенням випадків, коли організми, змінені за допомогою генно-інженерних методів, використовуються як донори або реципієнти;

Зв. Окрім цього, якщо мова не йде про намір вивільнити або увести в обіг та якщо в якості донорів чи реципієнтів не використовувались генетично модифіковані організми, процедурами зміни генного матеріалу не вважаються:

- а) клітинне злиття (у тому числі злиття протопластів) прокариотичних виду, які здійснюють обмін генетичним матеріалом шляхом відомих фізіологічних процесів,
- б) клітинне злиття (у тому числі злиття протопластів) клітин еукаріотичних, у тому числі створення гібридомів та злиття рослинних клітин,
- в) самокльонування не патогенних організмів, які зустрічаються у природі, що складається з:
 - аа) відбирання секвенцій нуклеїнової кислоти з клітин організму,
 - бб) повторного повного або часткового введення секвенцій нуклеїнової кислоти (або синтетичного еквіваленту) до клітин того самого виду або до клітин, близько з ними спорідненому у філогенному плані, які здійснюють обмін генетичним матеріалом шляхом природних фізіологічних процесів, та

вв) можливої попередньої ензиматичної або механічної обробки.

Як самоклонування може розглядатись також застосування рекомбінантних векторів, якщо вони протягом тривалого часу стабільно застосовувались у цьому організмі;

4. *генно-інженерна установка* — установка, в якій у замкненій системі виконуються генно-інженерні роботи у розумінні пункту 2 та використовуються за допомогою специфічних ізолюючих заходів, щоб обмежити контакти використаних організмів з людиною та довкіллям та забезпечити рівень безпеки, адекватний потенціалу загрози;

5. *вивільнення* — цілеспрямоване виведення до навколишнього середовища організмів, змінених за допомогою генно-інженерних методів, якщо ще не був наданий дозвіл на введення в обіг з метою пізнішого виведення до навколишнього середовища;

6. *введення в обіг* — передача продуктів третім особам, у тому числі їхнє виготовлення для третіх осіб, а також введення до сфери чинності закону, якщо продукти не призначені для генно-інженерних робіт у генно-інженерних установках або для дозволеного вивільнення; разом з цим,

- а) транзитний обіг, здійснений під наглядом митних органів,
- б) виготовлення для третіх осіб, передача та введення до сфери чинності закону з метою дозволу на клінічне випробування не вважаються введенням в обіг;

6а. *поводження з організмами, зміненими за допомогою генно-інженерних методів* — застосування, розмноження, вирощування, зберігання, транспортування та утилізація, а також споживання та інше використання та поведження з допущеними до введення в обіг продуктами, які містять генетично модифіковані організми або складаються з них;

6б. *управління ризиками* — відмінний від оцінки ризиків процес пошуку альтернатив з метою уникнення чи подолання ризиків;

7. *оператор* — юридична або фізична особа або об'єднання осіб, яке створює чи експлуатує генно-інженерну установку, здійснює генно-інженерні роботи чи вивільнення або вперше вводить в обіг продукти, які містять організми, змінені за допомогою

генно-інженерних методів чи складаються з них; якщо був наданий дозвіл відповідно до § 16, абзац 2, який згідно з § 14, абзац 1, речення 2 дозволяє введення в обіг плоду або матеріалу розмноження, то оператором вважається власник дозволу;

8. *керівник проекту* — особа, яка у рамках своїх професійних обов'язків здійснює безпосереднє планування, керівництво чи нагляд над генно-інженерною роботою або вивільненням;

9. *уповноважений з біологічної безпеки* — особа або декілька осіб (комітет з біологічної безпеки), які перевіряють виконання завдань керівником проекту та надають консультативну допомогу оператору;

10. *рівні безпеки* — групи генно-інженерних робіт за їхнім потенціалом загрози;

11. *заходи з безпеки лабораторій або заходи з безпеки виробництва* — встановлені технології роботи та визначене устаткування генно-інженерних установок;

12. *захід з біологічної безпеки* — використання організмів-реципієнтів та векторів з певними властивостями, які знижують рівень загрози;

13. *вектор* — біологічний носій, який вводить сегменти нуклеїнової кислоти до нової клітини;

13а. *користувач* — юридична або фізична особа або об'єднання осіб, які мають право на розпорядження та фактичне володіння площею, на якій вирощуються генетично модифіковані організми.

14. до зайнятих відповідно до § 2, абзац 2 закону про охорону праці відносяться школярі, студенти та інші особи, які проводять генно-інженерні роботи.

§ 4. Комісія з біологічної безпеки

(1) Під назвою «Центральна Комісія з біологічної безпеки» (Комісія) при компетентній федеральній установі створюється експертна комісія. Комісія складається з:

- 1) дванадцяти експертів, які володіють особливим та по можливості міжнародним досвідом у сферах мікробіології, клітинної біології, вірусології, генетики, розведення рослин, гігієни, екології, токсикології та техніки безпеки; з їхнього числа при-

наймні семеро мають працювати у сфері нових комбінацій нуклеїнових кислот; кожна з названих сфер повинна бути представлена щонайменше одним експертом, сфера екології повинна бути представлена щонайменше двома експертами; 2) по одному з фахівців від профспілок, зі сфери охорони праці, економіки, сільського господарства, екології, охорони природи, захисту прав споживачів та організацій, які надають сприяння науковим дослідженням.

Для кожного члена Комісії має бути призначений заступник, який працює у відповідній сфері. Якщо це буде необхідно для фахового виконання завдань, після заслуховування Комісією в окремих сферах можуть бути призначені додатковими заступниками членів Комісії до двох експертів.

(2) Члени Комісії призначаються на три роки Федеральним міністерством з харчування, сільського господарства та захисту прав споживачів за узгодженням з Федеральними міністерствами освіти та наукових досліджень, економіки та технологій, праці та соціальних проблем, охорони здоров'я, а також міністерствами екології, охорони природи та безпеки атомних реакторів. Допускається повторне призначення.

(3) Члени Комісії та їхні заступники незалежні у своїй діяльності та не мусять виконувати жодні вказівки. Вони зобов'язані дотримуватись засад секретності.

(4) Кожного року Комісія складає звіт загального характеру про свою роботу перед громадськістю.

(5) Федеральний уряд уповноважений шляхом видання нормативно-правових актів за схвалення Федеральної Ради врегульовувати докладніші питання про призначення та процедуру роботи Комісії, залучення зовнішніх експертів, а також про співпрацю комітетів з органами влади, які відповідають за виконання закону. Шляхом видання нормативно-правових актів за схвалення Федеральної Ради може також бути визначено, що рішення про призначення відповідно до абзацу 2 повинно бути ухвалене за узгодженням з урядами федеральних земель.

§ 5. Завдання Комісії

Комісія вивчає та оцінює питання, які мають значення для безпеки, відповідно до приписів цього закону, розробляє рекомендації щодо таких проблем та надає консультації Федеральному уряду та урядам федеральних земель з генно-інженерних питань, які мають значення для безпеки. У своїх рекомендаціях Комісія повинна об'єктивно враховувати міжнародний стан у розробці проблем генно-інженерної безпеки. Комісія оприлюднює у «Федеральному віснику» загальні оцінки щодо генно-інженерних робіт, які часто виконуються, з наведенням взятих за основу критеріїв, які створюють можливість співставлення. Якщо предметом загальних оцінок стають питання охорони праці, перед їхнім оприлюдненням має бути заслуханий комітет з біологічних робочих речовин згідно § 17 Постанови про біологічні речовини.

§ 5a.

(скасований)

§ 6. Загальні обов'язки щодо добросовісності та ведення записів, запобігання загрозам

(1) Той, хто споруджує або займається експлуатацією генно-інженерних установок, здійснює генно-інженерні роботи, вивільнює організми, змінені за допомогою генно-інженерних методів, або в якості оператора вводить в обіг продукти, які містять організми, змінені за допомогою генно-інженерних методів, повинен попередньо всеосяжно оцінити пов'язані з цим ризики для правових благ (оцінка ризиків), зазначених у § 1, пункт 1, а також через регулярні періоди часу перевіряти дану оцінку ризиків та здійснення заходів на забезпечення безпеки та, якщо буде необхідно відповідно до результатів перевірки, переробити їх, проте якщо

- 1) застосовані заходи з забезпечення безпеки будуть визнані неадекватними або якщо рівень безпеки, наданий генно-інженерній роботі, більше не відповідає дійсності, або
- 2) існує обґрунтоване припущення, що оцінка ризиків вже не відповідає новітньому стану наукових та технічних знань.

При проведенні оцінки ризиків компетентною вищою федеральною

установою слід особливою мірою враховувати використання маркерів резистентності антибіотиків у організмах, змінених за допомогою генно-інженерних методів, які забезпечують резистентність по відношенню до антибіотиків, застосованих при лікарському чи ветеринарному лікуванні, з огляду на ідентифікацію та поступове припинення використання маркерів резистентності антибіотиків у організмах, змінених за допомогою генно-інженерних методів, які можуть мати шкідливий вплив на здоров'я людей або на довкілля, — при введенні в обіг до 31 грудня 2004 року або при вивільненні до 31 грудня 2008 року.

(2) Оператор повинен відповідно до результатів оцінки ризиків здійснити заходи, які обумовлюються станом науково-технічних досліджень, та невідкладно адаптувати їх у такий спосіб, щоб захистити наведені у § 1, пункт 1 правові блага від можливих загроз та запобігти виникненню подібних загроз. Оператор повинен забезпечити такий стан, за якого навіть після припинення експлуатації установки не виникнуть загрози для благ, наведених у § 1, пункт 1.

(3) Оператор повинен вести записи про здійснення генно-інженерних робіт та про вивільнення і представляти їх компетентній установі за її запитом. Федеральний уряд після заслуховування Комісії шляхом видання нормативно-правового акта зі схваленням Федеральної Ради врегульовує подробиці щодо форми та змісту записів та обов'язків, пов'язаних з їхнім зберіганням та представленням.

(4) Той, хто проводить генно-інженерні роботи або вивільнення, зобов'язаний призначити керівника проекту, а також уповноважених чи комітети з біологічної безпеки.

Друга частина. Генно-інженерні роботи на генно-інженерних установках

§ 7. Рівні безпеки, заходи з безпеки

(1) Генно-інженерні роботи поділяються на чотири рівні безпеки:

1) До рівня безпеки 1 належать генно-інженерні роботи, з якими не пов'язані ризики для здоров'я людей та для навколишнього середовища, якщо виходити з сучасного стану наукових досліджень.

2) До рівня безпеки 2 належать генно-інженерні роботи, з якими пов'язані незначні ризики для здоров'я людей та для навколишнього середовища, якщо виходити з сучасного стану наукових досліджень.

3) До рівня безпеки 3 належать генно-інженерні роботи, з якими пов'язані середні ризики для здоров'я людей та для навколишнього середовища, якщо виходити з сучасного стану наукових досліджень.

4) До рівня безпеки 4 належать генно-інженерні роботи, з якими пов'язані високі ризики або обґрунтовані підозри щодо виникнення подібних ризиків для здоров'я людей та для навколишнього середовища, якщо виходити з сучасного стану наукових досліджень.

Для досягнення цілей, наведених у § 1, Федеральному уряду надаються повноваження врегульовувати віднесення певних видів генно-інженерних робіт до певних рівнів безпеки після заслуховування Комісії шляхом видання нормативно-правового акта зі схваленням Федеральної Ради пункт 1. Визначення рівнів безпеки відбувається відповідно до потенціалу ризиків генно-інженерної роботи, який встановлюється з урахуванням властивостей організмів реципієнта та донора, векторів, а також організму, зміненого за допомогою генно-інженерних методів. При цьому необхідно брати до уваги можливі впливи на зайнятих, на населення, домашніх тварин, культурні рослини та навколишнє середовище, а також наявність можливості вдаватись до контрзаходів.

(1а) Якщо існують сумніви щодо того, який рівень безпеки відповідає запропонованому виду генно-інженерних робіт, то дану генно-інженерну роботу слід віднести до більш високого рівня безпеки. В окремих випадках компетентна установа відповідно до заяви може допустити здійснення заходів безпеки нижчого рівня безпеки, якщо буде доведено наявність достатнього захисту здоров'я людей та навколишнього середовища.

(2) При проведенні генно-інженерних робіт необхідно брати до уваги певні заходи безпеки. Федеральний уряд після заслуховування Комісії шляхом видання нормативно-правового акта зі схваленням Федеральної Ради врегульовує умови здійснення необхідних заходів безпеки для різних рівнів безпеки відповідно до

сучасного стану наукових та технічних досліджень для сфери лабораторних досліджень та сфери виробництва, для приміщень, в яких утримуються тварини, та для приміщень, в яких вирощуються рослини, а також визначає умови проведення оцінки ризиків щодо організмів-реципієнтів та векторів, які використовуються при проведенні генно-інженерних робіт.

§ 8. Дозвіл, заявка та реєстрація генно-інженерних установок та початкових генно-інженерних робіт

(1) Генно-інженерні роботи можуть проводитись лише у генно-інженерних установках. Для спорудження та експлуатації генно-інженерних установок, в яких мають здійснюватись генно-інженерні роботи рівнів безпеки 1 та 2, необхідне отримання дозволу (дозволу на установку). Дозвіл дає право на проведення генно-інженерних робіт, зазначених у свідоцтві про надання дозволу.

(2) Про спорудження та експлуатацію генно-інженерних установок, в яких мають здійснюватись генно-інженерні роботи рівнів безпеки 1 та 2, та про передбачені початкові генно-інженерні роботи оператор повинен перед запланованим початком спорудження або (якщо установка вже споруджена) перед запланованим початком експлуатації повідомити компетентну установу (якщо рівень безпеки становить 1) та подати заяву про реєстрацію — якщо рівень безпеки становить 2. З відхиленням від даного припису оператор установки, в якій мають проводитись генно-інженерні роботи рівня безпеки 2, може подати заяву про надання дозволу на установку відповідно до частини 1, речення 2.

(3) Згідно з заявою дозвіл може бути наданий на:

- 1) спорудження генно-інженерної установки або частини такої установки або
- 2) спорудження та експлуатацію частини генно-інженерної установки (частковий дозвіл).

(4) Суттєві зміни місця розташування, властивостей або способу експлуатації генно-інженерної установки, в якій мають проводитись генно-інженерні роботи рівнів безпеки 3 чи 4, потребують дозволу на установку. Абзац 2 відповідно поширюється на суттєві зміни місця розташування, властивостей або способу експлуатації генно-

інженерної установки, в якій мають проводитись генно-інженерні роботи рівнів безпеки 1 чи 2.

§ 9. Інші генно-інженерні роботи

(1) Інші генно-інженерні роботи з рівнем безпеки 1 можуть проводитись без повідомлення.

(2) Про інші генно-інженерні роботи з рівнем безпеки 2 оператор повинний повідомити компетентну установу перед запланованим початком робіт. З відхиленням від даного припису оператор може подати заяву про надання дозволу.

(3) Інші генно-інженерні роботи з рівнями безпеки 3 або 4 потребують дозволу.

(4) Інші генно-інженерні роботи, які повинні бути віднесені до рівня безпеки, вищого за той, що передбачений для робіт, на які поширюється дозвіл відповідно до § 8, абзац 1, речення 2 або повідомлення чи заява про реєстрацію відповідно до § 8, абзац 2, речення 1, можуть виконуватись тільки на підставі нового дозволу відповідно до § 8, абзац 1, речення 1 або нової заяви про реєстрацію відповідно до § 8, абзац 2, речення 1.

(4а) Якщо заявлена, зареєстрована або дозволена генно-інженерна робота рівнів безпеки 2 та 3 має проводитись в іншій зареєстрованій або дозволеній генно-інженерній установці того самого оператора, в якій дозволяються відповідні генно-інженерні роботи, то про це оператор повинен повідомити компетентну установу перед початком роботи.

(5) Про інші генно-інженерні роботи з рівнем безпеки 2, 3 чи 4, які проводяться міжнародним органом з депонування з метою виконання вимог згідно з Будапештським договором від 28 квітня 1977 року про міжнародне визнання депонування мікроорганізмів для цілей патентних процедур, оператор одразу після їх початку повинен повідомити компетентну установу.

(6) Інші генно-інженерні роботи за ініціативою компетентної установи, спрямовані на розробку методів доведення, необхідних для дослідження проб, або на дослідження проби у рамках нагляду відповідно до § 25, можуть виконуватись з відхиленням від частини 2.

§ 10. Процедура надання дозволу

(1) Для започаткування процедури надання дозволу має бути подана письмова заява.

(2) До заяви щодо надання дозволу генно-інженерної установки мають бути додані документи, які необхідні для вивчення питання щодо наявності передумов для надання дозволу, у тому числі для ухвалення рішень компетентних органів, передбачених § 22, абзац

1) У першу чергу у документах повинні міститись наступні дані:

- 1) місце розташування генно-інженерної установки, а також назва та адреса оператора;
- 2) прізвище керівника проекту та підтвердження його необхідної фахової компетентності;
- 3) прізвище уповноваженого з біологічної безпеки та підтвердження його необхідної фахової компетентності;
- 4) опис існуючої чи запланованої генно-інженерної установки та умов її експлуатації, передусім пристроїв та заходів, які мають суттєве значення для безпеки та охорони праці;
- 5) оцінка ризиків відповідно до § 6, абзац 1 та опис передбачених генно-інженерних робіт, з чого випливають властивості використаних організмів донорів та реципієнтів, або вихідних організмів, або у разі необхідності використаних векторних систем хазяїна, а також векторів та організмів, змінених за допомогою генно-інженерних методів, з огляду на необхідний рівень безпеки, а також на їхній можливий, суттєвий для безпеки вплив на зазначені у § 1, пункт 1 правові блага, а також впливають необхідні пристрої та заходи, у першу чергу заходи з захисту зайнятих;
- 6) опис наявних технологій для виявлення, ідентифікації та нагляду над організмом, зміненим за допомогою генно-інженерних методів;
- 7) дані про чисельність та професійну підготовку зайнятих працівників, плани на випадок надзвичайних подій та дані про заходи щодо запобігання нещасних випадків та аварій під час виробництва;
- 8) інформація про утилізацію відходів та стічних вод.

(3) До заяви щодо надання дозволу для проведення інших генно-інженерних робіт мають бути додані документи, які необхідні для ви-

вчення питання щодо наявності передумов для надання дозволу. У першу чергу у документах повинні міститись наступні дані:

- 1) опис передбачених генно-інженерних робіт відповідно до вимог абзацу 2, речення 2, пункт 5;
 - 1а) опис наявних технологій для виявлення, ідентифікації та нагляду над організмом, зміненим за допомогою генно-інженерних методів;
 - 2) заява керівника проекту про те, чи зазнали змін дані згідно з абзацом 2, речення 2, пункти 1–3, і якщо так, то в який спосіб;
 - 3) дата та номер свідоцтва про надання дозволу на спорудження та експлуатацію генно-інженерної установки або підтвердження факту надходження заяви про реєстрацію відповідно до § 12, абзац 3;
 - 4) опис необхідних змін суттєвих для безпеки пристроїв та заходів, у першу чергу заходів з захисту зайнятих;
 - 5) інформація про утилізацію відходів та стічних вод.

(4) Компетентна установа повинна невідкладно у письмовій формі підтвердити заявникові факт надходження заяви та доданих документів та перевірити, чи достатні заява та документи для розгляду питання про наявність передумов для надання дозволу. Якщо заява або документи неповні або не дають можливості для оцінки, то компетентна установа невідкладно звертається до заявника з вимогою доповнити заяву чи документи протягом співмірного часу.

(5) За результатами розгляду заяви відповідно до § 8, абзац 1, речення 2, абзац 2, речення 2, абзаци 3 чи 4 або відповідно до § 9, абзац 4 протягом 90 днів має бути ухвалене рішення у письмовій формі. У випадку дозволу генно-інженерної установки, в якій мають проводитись генно-інженерні роботи з рівнем безпеки 2, компетентна установа повинна ухвалити рішення за результатами розгляду заяви невідкладно, щонайбільше протягом 45 днів, якщо генно-інженерна робота може бути співставлена з іншою генно-інженерною роботою, вже класифікованою Комісією; абзац 7, речення 1–4 не знаходить застосування. Якщо спорудження або експлуатація генно-інженерної установки, в якій мають проводитись генно-інженерні роботи з рівнем безпеки 2, потребує подальших рішень компетентних установ відповідно до § 22, абзац 1, то зазначений у

реченні строк подовжується до 90 днів. Строки не мають чинності, якщо здійснюється процедура заслуховування відповідно до § 18, абзац 1, або якщо компетентна установа очікує надходження доповнень до заяви чи документів, або якщо необхідно очікувати надходження необхідного висновку Комісії щодо класифікації (з огляду на техніку безпеки) передбачених генно-інженерних робіт та необхідних заходів з техніки безпеки.

(6) За результатами розгляду заяви відповідно до § 9, абзац 2, речення 2 або абзац 3 протягом 45 днів має бути ухвалене рішення у письмовій формі. У випадку дозволу генно-інженерної установки, в якій мають проводитись інші генно-інженерні роботи з рівнем безпеки 2, компетентна установа повинна ухвалити рішення за результатами розгляду заяви невідкладно, щонайбільше протягом 45 днів, якщо генно-інженерна робота може бути співставлена з іншою генно-інженерною роботою, вже класифікованою Комісією; абзац 7, речення 1–4 не знаходять застосування. Строки не мають чинності, якщо компетентна установа очікує надходження доповнень до заяви чи документів, або якщо необхідно очікувати надходження необхідного висновку Комісії щодо класифікації (з огляду на техніку безпеки) передбачених генно-інженерних робіт та необхідних заходів з техніки безпеки.

(7) Перед ухваленням рішення про дозвіл компетентна установа через компетентну федеральну установу вимагає висновок Комісії щодо класифікації (з огляду на техніку безпеки) передбачених генно-інженерних робіт та необхідних заходів з техніки безпеки. Комісія невідкладно подає свій висновок. Якщо компетентна установа у своєму рішенні відхиляється від висновку Комісії, вона повинна у письмовій формі надати підстави для цього. Окрім цього, компетентна установа вимагає висновки органів влади, сфера завдань яких зачіпається проектом.

(8) У разі ухвалення рішення за результатами розгляду заяви про надання дозволу на спорудження та експлуатацію генно-інженерної установки перед поданням позову до адміністративного суду попереднє провадження не відбувається, якщо було здійснено процедуру заслуховування відповідно до § 18.

§ 11. Передумови для надання дозволу

(1) Дозвіл на спорудження та експлуатацію генно-інженерної установки має бути наданий, якщо:

- 1) відсутні факти, з яких можуть впливати сумніви щодо надійності оператора та осіб, відповідальних за спорудження, керівництво та нагляд над генно-інженерною установкою;
- 2) забезпечено, що керівник проекту та уповноважений з біологічної безпеки мають належний рівень фахової компетенції та можуть постійно виконувати покладені на них зобов'язання;
- 3) забезпечено, що заявником виконуються обов'язки, які пов'язані з проведенням передбачених генно-інженерних робіт та впливають з § 6, абзаци 1 та 2 та нормативно-правових актів згідно з § 30, абзац 2, пункти 2, 4, 5, 6 та 9;
- 4) забезпечено, що по відношенню до наявних споруд та пристроїв, здійснені заходи, необхідні відповідно до сучасного стану науки та техніки, і тому не варто очікувати шкідливого впливу на зазначені у § 1, пункт 1 правові блага;
- 5) відсутні факти, які суперечать заборонам статті 2 Закону від 21 лютого 1983 року щодо Угоди від 10 квітня 1972 року про заборону розробки, виготовлення та зберігання бактеріологічної (біологічної) зброї та токсичної зброї, а також про знищення подібної зброї, та положенням щодо заборони біологічної та хімічної зброї у Законі про виконання статті 26, абзац 2 Основного Закону (Закон про контроль над воєнною зброєю у редакції оголошення від 22 листопада 1990 року, останні зміни, внесені статтею 17 закону від 21 грудня 1992 року;
- 6) цьому не суперечать інші публічно-правові норми та вимоги охорони праці при спорудженні та експлуатації генно-інженерної установки.

(2) Відповідно до § 8, абзац 3 має бути наданий частковий дозвіл, якщо за результатами попередньої перевірки виявляється, що передумови абзацу 1 з огляду на спорудження та експлуатацію всієї генно-інженерної установки будуть наявні та що є наявний законний інтерес у наданні часткового дозволу.

(3) Відповідно до § 9, абзац 2, речення 2 або абзац 3 має бути нада-

ний дозвіл, якщо наявні передумови відповідно до абзацу 1, пункти 1–5 щодо проведення інших передбачених генно-інженерних робіт.

§ 12. Процедура повідомлення та подання заяви про реєстрацію

(1) Повідомлення та заява про реєстрацію подаються у письмовій формі.

(2) При поданні повідомлення про установку, в якій мають проводитись генно-інженерні роботи з рівнем безпеки 1, подаються:

- 1) документи згідно § 10, абзац 2, речення 2, пункти 1–3 та 8;
- 2) загальний опис генно-інженерної установки;
- 3) узагальнена оцінка ризиків відповідно до § 6, абзац 1;
- 4) опис виду передбачених генно-інженерних робіт.

При поданні заяви про реєстрацію установки, в якій мають проводитись генно-інженерні роботи з рівнем безпеки 2, мають подаватись документи, передбачені § 10, абзац 2, речення 2, пункти 1–8.

(2а) При поданні повідомлення про інші генно-інженерні роботи з рівнем безпеки 2 відповідно до § 9, абзац 2, мають подаватись:

- 1) узагальнена оцінка ризиків згідно з § 6, абзац 1, а також опис передбачених генно-інженерних робіт відповідно до вимог § 10, абзац 2, речення 2, пункт 5;
- 2) заява керівника проекту про те, чи зазнали змін дані згідно з § 10, абзац 2, речення 2, пункти 1–3 та 6, і якщо так, то в який спосіб;
- 3) номер та дата надання свідоцтва про дозвіл на спорудження та експлуатацію генно-інженерної установки або підтвердження надходження заяви про реєстрацію відповідно до § 12, абзац 3;
- 4) опис необхідних змін, суттєвих для безпеки споруд, пристроїв та заходів;
- 5) інформація про утилізацію відходів.

(3) Компетентна установа повинна невідкладно у письмовій формі підтвердити заявникові факт надходження заяви про реєстрацію та доданих документів та перевірити, чи достатні заява та документи для їхньої оцінки. Якщо заява або документи неповні або не дають можливості для оцінки, то компетентна установа невідкладно звертається до заявника з вимогою доповнити заяву про реєстрацію чи

документи протягом співмірного часу. Речення 1 та 2 відповідно поширюються й на повідомлення.

(4) Якщо генно-інженерні роботи мають рівень безпеки 2, то компетентна установа через компетентну федеральну установу вимагає висновок Комісії щодо класифікації (з огляду на техніку безпеки) передбачених генно-інженерних робіт та необхідних заходів з техніки безпеки, якщо генно-інженерна робота не може бути співставлена з вже класифікованою Комісією генно-інженерною роботою. Комісія невідкладно подає свій висновок. Висновок має бути врахований при ухваленні рішення. Якщо компетентна установа у своєму рішенні відхиляється від висновку Комісії, вона повинна у письмовій формі навести підстави для цього.

(5) Якщо генно-інженерні роботи мають рівень безпеки 2, оператор може розпочинати спорудження та експлуатацію генно-інженерної установки та проведення перших генно-інженерних робіт вже через 45 днів після надходження заяви про реєстрацію до компетентної установи або за її згоди навіть раніше. Закінчення строку розглядається як згода з спорудженням та експлуатацією генно-інженерної установки та з проведенням генно-інженерної роботи. Строки вважаються нечинними, якщо компетентна установа очікує надходження доповнень до заяви чи документів, або якщо необхідно очікувати надходження необхідного висновку Комісії щодо класифікації (з огляду на техніку безпеки) передбачених генно-інженерних робіт та необхідних заходів з техніки безпеки.

(5а) Якщо генно-інженерні роботи мають рівень безпеки 1, оператор може розпочинати спорудження та експлуатацію генно-інженерної установки та проведення перших генно-інженерних робіт, а також проведення інших генно-інженерних робіт з рівнем безпеки 2 одразу після надходження заяви про реєстрацію до компетентної установи. Компетентна установа може тимчасово заборонити проведення або продовження генно-інженерних робіт до завершення 21 дня після надходження на вимогу відповідно до частини 3 додаткових документів або на вимогу відповідно до частини 4 висновку Комісії, якщо це необхідно для досягнення цілей, зазначених у § 1, пункт 1.

(6) Компетентна установа може дозволити проведення генно-інже-

нерних робіт, щодо яких подається повідомлення або заява про реєстрацію, від певних умов, обмежити його у часі або передбачити певні вимоги, якщо це необхідно для досягнення цілей, зазначених у § 1, пункт 1; § 19, речення 3 є чинним відповідно.

(7) Компетентна установа може заборонити проведення генно-інженерних робіт, щодо яких подається повідомлення або заява про реєстрацію, якщо не дотримуватися або більше не дотримуються вимоги, зазначені у § 11, абзац 1, пункти 1–5, або якщо їх проведенню суперечать вимоги охорони праці. Рішення потребує письмової форми.

§ 13.

(скасований)

Третя частина. Вивільнення та введення в обіг

§ 14. Вивільнення та введення в обіг

(1) Дозволу компетентної федеральної установи потребує той, хто

- 1) вивільнює організми, змінені за допомогою генно-інженерних методів;
- 2) вводить в обіг продукти, які містять організми, змінені за допомогою генно-інженерних методів, або складаються з них;
- 3) вводить в обіг продукти, які містять організми, змінені за допомогою генно-інженерних методів, або складаються з них, з іншою метою, ніж дотеперішнє використання відповідно до норм;
- 4) вводить в обіг продукти, які видобуваються або виготовляються з вивільнених організмів, змінених за допомогою генно-інженерних методів, щодо яких відсутній дозвіл згідно з пунктом 2.

Дозвіл на вивільнення або введення в обіг може також поширюватись на потомство та матеріал для розмноження організму, зміненого за допомогою генно-інженерних методів. Дозвіл на введення в обіг може обмежуватись певними видами використання. Для зміни вивільнення не потрібен дозвіл, якщо компетентна федеральна установа встановить, що зміна не матиме суттєвого впливу на оцінку

передумов відповідно до § 16, абзац 1, § 19, речення 2 та 3 залишаються без змін.

(1а) Дозвіл на введення в обіг не є потрібний тому, хто вводить в обіг продукти, які містять організми, змінені за допомогою генно-інженерних методів, або складаються з них, якщо ці продукти:

- 1) виготовлені за допомогою технологій, зазначених у § 3, пункт 3в, та
- 2) передаються до установки, в якій використовуються заходи щодо ізоляції згідно з вимогами речення 2.
- 3) скасований

Заходи щодо ізоляції повинні бути придатними для обмеження контактів продуктів з людьми та навколишнім середовищем й забезпечувати рівень безпеки, що відповідає потенціалу загрози. Окрім цього, заходи щодо ізоляції повинні відповідати заходам безпеки відповідно до § 7, абзац 2 у поєднанні з зазначеними там нормативно-правовими актами. Якщо продукти, передбачені реченням 1, не потребують дозволу на введення в обіг, інші норми цього закону та нормативно-правових актів про введення в обіг, виданих на основі цього закону, не застосовуються.

(2) Якщо введення в обіг врегульовується за допомогою нормативно-правових актів, які принаймні рівноцінні положенням даного закону та виданих на його основі нормативно-правових актів про оцінку ризиків, менеджмент ризиків, маркування, нагляд та інформування громадськості, приписи Третьої частини, за виключенням § 16а та § 16б, а також § 17б, абзац 1 та § 20, абзац 2 не є чинні.

(2а) — (2г) скасовані

(3) Дозвіл може поширюватись на вивільнення організму, зміненого за допомогою генно-інженерних методів, або комбінації організмів, змінених за допомогою генно-інженерних методів, у тому самому місці розташування або в різних місцях розташування, якщо вивільнення здійснюється з тією самою метою та протягом періоду часу, визначеного у дозволі.

(4) Для реалізації рішення 94/730/EG Європейської Комісії від 4 листопада 1994 року щодо встановлення спрощених процедур у зв'язку з умисним вивільненням рослин, змінених за допомогою генно-ін-

женерних методів, відповідно до статті 6, абзац 5 Директиви 90/220/EWG Ради (ABl. EG Nr. L 292, S. 31) Федеральний уряд після заслуховування Комісії та за схвалення Федеральної Ради за допомогою нормативно-правового акту може визначити, що вивільнення може відбуватись за спрощеною процедурою, що відхиляється від передбаченої Третьою частиною даного закону процедури, якщо накопичений досвід вивільнення організацій з огляду на захисні цілі, наведені у § 1, пункт 1.

(4а) Для реалізації рішень Європейської Комісії або Ради Європейських Співтовариств відповідно до статті 7, абзац 3 у поєднанні з статтею 30, абзац 2 Директиви 2001/18/EG Федеральний уряд після заслуховування Комісії та за схвалення Федеральної Ради за допомогою нормативно-правового акту може визначити, що:

- 1) на надання дозволу на вивільнення поширюється спрощена процедура, що відхиляється від передбаченої Третьою частиною даного закону процедури;
- 2) до надання дозволів згідно з пунктом 1 має відповідно застосовуватись абзац 3,

якщо накопичений достатній досвід вивільнення організацій з огляду на передумови, передбачені § 16, абзац 1. У нормативно-правовому акті можуть бути встановлені норми щодо заслуховування, які відхиляються від § 18, абзац 2, речення 1 та абзац 3, у тому числі у поєднанні з зазначеним там нормативно-правовим актом.

(5) До дозволів на введення в обіг, наданих компетентною федеральною установою, дорівнюють дозволи, надані компетентними органами інших держав-членів Європейського Союзу або інших держав, які підписали Угоду про Європейський економічний простір, відповідно до своїх норм на реалізацію Директиви 2001/18/EG. Федеральному уряду надаються повноваження за схвалення Федеральної Ради шляхом видання нормативно-правового акту встановлювати норми щодо оголошення про дозволи, що відповідно до речення 1 дорівнюють дозволів, наданих компетентною федеральною установою.

§ 15. Заявка на допуск при вивільненні та введенні в обіг

(1) До заявки про надання дозволу на вивільнення мають додава-

тись документи, необхідні для проведення перевірки. Окрім даних, передбачених § 10, абзац 2, речення 2, пункти 2 та 3, документи повинні містити наступні дані:

- 1) назву та адресу оператора;
- 2) опис проекту вивільнення з огляду на його мету та місце проведення, час проведення та періоду здійснення проекту;
- 3) відповідаючий стану науки та техніки опис суттєвих для безпеки властивостей організму, що має бути вивільнений, та обставин, які мають значення для виживання, розмноження та поширення організму; слід додати документи про попередні роботи в генно-інженерній установці та про вивільнення;
- 4) оцінку ризиків відповідно до § 6, абзац 1 та наведення передбачених заходів безпеки;
- 4а) план встановлення впливу організму, що має бути вивільнений, на здоров'я людини та на довкілля;
- 5) опис запланованих заходів з наглядом, а також дані про залишкові речовини, які будуть виникати, та поводження з ними, та дані про плани на випадок надзвичайних обставин;
- 6) резюме документів, що додаються до заяви, згідно з рішенням 2002/813/EG Ради від 3 жовтня 2002 року щодо встановлення — відповідно до Директиви 2001/18/EG Європейського парламенту та Ради — схеми узагальнення інформації у зв'язку з поданням заяви про реєстрацію умисного вивільнення до навколишнього середовища організмів, змінених за допомогою генно-інженерних методів, з іншою метою, ніж введення до обігу (ABl. EG Nr. L 280, S. 62).

(2) скасований

(3) Той, хто подає заяву про надання дозволу на введення в обіг, повинний мати постійне місце перебування в одній з держав-членів Європейського Союзу або призначити представника, який там постійно перебуває. До заяви мають бути додані документи, необхідні для перевірки наявності передумов для надання дозволу. У першу чергу документи повинні містити наступні дані:

- 1) назву та адресу оператора;
- 2) визначення та відповідаючий стану науки та техніки опис продукту, що має бути введений в обіг з огляду на специфічні

властивості, які були змінені за допомогою методів генно-інженерних методів; слід додати документи про передуючі роботи в генно-інженерній установці та про вивільнення;

3) опис способів використання, що очікуються, та запланованого просторового поширення;

3а) дані щодо строку дії дозволу, який наведений у заяві;

4) оцінку ризиків відповідно до § 6, абзац 1, у тому числі викладення даних про можливий шкідливий вплив;

5) опис запланованих заходів з контролю над подальшою поведінкою або якістю продуктів, що мають бути введені в обіг, опис залишкових речовин, які будуть виникати, та поводження з ними, та дані про плани на випадок надзвичайних обставин;

5а) план спостереження з урахуванням обов'язку щодо спостереження відповідно до § 16в, у тому числі даних про його тривалість;

6) опис особливих умов поводження з продуктом, що має бути введений в обіг, та пропозицію щодо його маркування та пакування;

7) резюме документів, що додаються до заяви, згідно з рішенням 2002/813/EG Ради від 3 жовтня 2002 року щодо встановлення — відповідно до Директиви 2001/18/EG Європейського парламенту та Ради — схеми узагальнення інформації у зв'язку з поданням заяви про реєстрацію введення в обіг організмів, змінених за допомогою генно-інженерних методів, в якості продуктів або у продуктах (ABl. EG Nr. L 280, S. 37).

(4) Заяву про продовження чинності дозволу на введення в обіг необхідно подавати не пізніше, ніж за дев'ять місяців до закінчення строку чинності дозволу (строк виключення). До заяви мають додаватись документи, необхідні для проведення перевірки. У першу чергу в документах мають міститись наступні дані:

1) копія дозволу на введення в обіг;

2) звіт про результати спостережень;

3) нова інформація, що виходить за межі звіту відповідно до пункту 2 та, як стало відомо заявникові, може становити загрозу з боку продукту для правових благ, зазначених у § 1, пункт 1.

Якщо на підставі наявних у заявника результатів він вважає необхідним внести зміни для дотеперішнього змісту дозволу, передусім щодо плану спостережень або строку чинності дозволу, то у заяві він повинен вказати на це.

§ 16. Дозвіл у випадку вивільнення та введення в обіг

(1) Дозвіл на вивільнення має бути наданий, якщо:

- 1) наявні передумови відповідно до § 11, абзац 1, пункти 1 та 2;
- 2) забезпечено, що здійснені усі заходи безпеки, необхідні відповідно до стану науки та техніки;
- 3) передбачено відсутність шкідливого впливу на зазначені у § 1, пункт 1 правові блага, неприпустимий з огляду на сучасний стан науки у співвідношенні з метою вивільнення.

(2) Дозвіл на введення в обіг має бути наданий або продовжений, якщо не передбачено відсутність шкідливого впливу на зазначені у § 1, пункт 1 правові блага, неприпустимий з огляду на сучасний стан науки у співвідношенні з метою вивільнення. У випадку подання заяви про продовження чинності дозволу на введення в обіг згідно вимог дозволу вважається тимчасово дозволеним до завершення адміністративної процедури, якщо така заява була своєчасно подана.

(3) Рішення з приводу заяви про надання дозволу на вивільнення має бути ухвалене у письмовій формі протягом 90 днів з моменту надходження заяви. Перед ухваленням рішення з приводу заяви про надання дозволу на введення в обіг компетентна федеральна установа повинна протягом 90 днів скласти оціночну доповідь та ознайомити з нею заявника; рішення з приводу заяви має бути ухвалене невідкладно у письмовій формі після завершення процедури відповідно до статей 14, 15 та 18 Директиви 2001/18/EG, але не пізніше терміну протягом 30 днів. Строки, зазначені у реченнях 1 та 2, вважаються нечинними, поки компетентна федеральна установа очікує надходження подальших даних, документів чи проб, витребуваних у заявника, але якщо здійснюється залучення громадськості відповідно до § 18б абзац 2, то строк подовжується на період часу, протягом якого проводиться заслуховування, але не більше, ніж на 30 днів. Перед ухваленням рішення з приводу заяви про продовження чинності дозволу на введення в обіг компетентна

федеральна установа повинна скласти оціночну доповідь та ознаямити з нею заявника; рішення з приводу заяви має бути ухвалене невідкладно у письмовій формі після завершення процедури відповідно до статті 17 Директиви 2001/18/EG, але не пізніше терміну протягом 30 днів.

(4) Рішення про вивільнення ухвалюється за узгодженням з Федеральним відомством з охорони природи та Інститутом Роберта Коха, а також з Федеральним інститутом з оцінки ризиків; попередньо необхідно отримати висновки Інституту Юліуса Кюна, Федерального дослідного інституту культурних рослин, а також, — якщо справа стосується хребетних, змінених за допомогою генно-інженерних методів, або мікроорганізмів, змінених за допомогою генно-інженерних методів, що застосовуються до хребетних, — також висновок Інституту Фрідріха Льоффлера. Перед наданням дозволу на вивільнення необхідно отримати висновок компетентної земельної установи. Рішення про надання або подовження дозволу на введення в обіг, у тому числі подання оціночних доповідей та висновків щодо оціночних доповідей компетентних установ інших країн-членів ухвалюється за узгодженням з Федеральним відомством з охорони природи та Інститутом Роберта Коха, а також з Федеральним інститутом з оцінки ризиків; попередньо необхідно отримати висновки Інституту Юліуса Кюна, Федерального дослідного інституту культурних рослин, а також, — якщо справа стосується хребетних, змінених за допомогою генно-інженерних методів, або мікроорганізмів, змінених за допомогою генно-інженерних методів, що застосовуються до хребетних, — висновок Інституту Фрідріха Льоффлера та Інституту Пауля Ерліха.

(5) Перед наданням дозволу Комісія вивчає та оцінює заяву з огляду на можливі загрози для правових благ, зазначених у § 1, пункт 1, у передбачених абзацом 1 випадках — з урахуванням запланованих заходів безпеки, та надає свої рекомендації з цього приводу. § 10, абзац 7, речення 3 та 4 чинні відповідно.

(5a) Норми дозволу на введення в обіг мають враховуватись й іншими особами, які беруть участь у введенні в обіг продукції чи в обходженні з нею, коли ці приписи стосуються мети призначення або обходження з продукцією, особливо її використання, транспортування чи зберігання, — якщо дозвіл був оприлюднений.(6) Феде-

ральне міністерство харчування, сільського господарства та захисту прав споживачів отримує повноваження на видання, за згоди Федеральної Ради, нормативно-правового акту, за допомогою якого врегульовується залучення до участі Комісії Європейських Співтовариств та країн-членів Європейських Співтовариств та інших держав-членів Договору про Європейський економічний простір у зв'язку з вивільненням організмів, що були змінені за допомогою генно-інженерних методів, та введенням в обіг продукції, що містить організми, що були змінені за допомогою генно-інженерних методів, або складаються з них, а також накладення на компетентні установи зобов'язання враховувати зауваження країн-членів Європейських Співтовариств та інших держав-учасників Договору про Європейський економічний простір або реалізовувати рішення Комісії Європейських Співтовариств, — якщо це необхідно для виконання Директиви Ради про умисне вивільнення до довкілля організмів, що були змінені за допомогою генно-інженерних методів, у відповідній чинній редакції. У нормативно-правовому акті, виданому відповідно до речення 1, може бути передбачено, що може бути надання дозволу здійснене або у ньому може бути відмовлено, навіть з відхиленням від норм даного закону, якщо подібне передбачене у рішенні Комісії Європейських Співтовариств; це відповідно стосується призупинення чинності дозволу згідно § 20, абзац 1 та заборони згідно § 26, абзац 5, речення 3.

(7) Перед поданням позову до адміністративного суду у випадку рішення з приводу заяви про надання дозволу на вивільнення попереднє провадження не проводиться, якщо було проведена процедура заслуховування відповідно до § 18.

§ 16а. Реєстр місць розташування

(1) З метою нагляду над можливими наслідками та впливами організмів, що були змінені за допомогою генно-інженерних методів, на правові блага та потреби, зазначені у § 1, пункти 1 та 2, а також з метою інформування громадськості щодо даних, що мають повідомлятися згідно абзацу 2 про вивільнення організмів, які були змінені за допомогою генно-інженерних методів, та що мають повідомлятися згідно абзацу 3 про вирощування організмів, що були змінені за допомогою генно-інженерних методів, вносяться до

Федерального реєстру. Реєстр ведеться компетентною федеральною установою та містить дані, що повинні бути оприлюднені згідно з абзацами 2 та 3, по всій території ФРН. Відповідно до вимоги абзацу 4 має бути забезпечений загальний доступ до реєстру.

(2) Про фактичне проведення дозволеного вивільнення організмів, що були змінені за допомогою генно-інженерних методів, оператор повинен повідомити компетентну федеральну установу не пізніше, ніж за три робочих дні перед вивільненням. У повідомленні мають міститись наступні дані:

- 1) назва організму, що був змінений за допомогою генно-інженерних методів;
- 2) його властивості, що були змінені за допомогою генно-інженерних методів;
- 3) земельна ділянка, на якій відбулось вивільнення, а також розмір такої ділянки;
- 4) період вивільнення.

Про зміни у даних та про завершення проекту з вивільнення слід повідомляти невідкладно.

(3) Про вирощування організмів, що були змінені за допомогою генно-інженерних методів повинна повідомити особа, яка займається веденням господарства на земельній ділянці, компетентну федеральну установу не пізніше трьох місяців перед початком вирощування. Повідомлення має містити наступні дані:

- 1) назву та специфічний маркер для розпізнання організму, що був змінений за допомогою генно-інженерних методів;
- 2) його властивості, що були змінені за допомогою генно-інженерних методів;
- 3) прізвище та адресу особи, яка веде господарську діяльність на ділянці;
- 4) земельну ділянку для вирощування, а також розмір такої ділянки.

Про зміни у даних слід повідомляти невідкладно.

(4) Загальнодоступна частина реєстру містить:

- 1) назву та специфічний маркер для розпізнання організму, що був змінений за допомогою генно-інженерних методів;

- 2) його властивості, що були змінені за допомогою генно-інженерних методів;
- 3) земельну ділянку, на якій відбулось вивільнення або здійснюється вирощування, а також розмір такої ділянки.

Довідки з загальнодоступної частини реєстру надаються шляхом автоматизованого запиту через Інтернет.

(5) З не загальнодоступної частини реєстру компетентна федеральна установа також надає довідки щодо даних особистого характеру, якщо заявник доведе наявність виправданого інтересу та не матиме підстав припускати, що причетна особа має переважний та вартий захисту інтерес щодо виключення надання подібних довідок.

(5а) Установа федеральної землі, відповідальна за виконання цього Закону, з метою нагляду має право в автоматизованому режимі робити вибірку даних, збережених не у частині реєстру обмеженого доступу, якщо йдеться про земельну ділянку, яка розташована у сфері її компетенції; мають застосовуватись § 10, абзаци 2–5 Федерального закону про захист даних.

(6) Компетентна федеральна установа має здійснити заходи, що відповідають сучасному стану техніки, спрямовані на забезпечення безпеки даних та на захист даних та що особливою мірою забезпечують збереження даних та їх конфіденційність, що містяться у частині реєстру з обмеженим доступом. У випадку використання загальнодоступних мереж даних для надання довідок відповідно до абзацу 5 слід використовувати процедуру кодування. Дані Федерального реєстру знищуються через 15 років після їхнього першого занесення до пам'яті.

(7) § 19 Федеральний закон про захист даних відповідно поширюється на юридичні особи.

(8) скасований

§ 166. Обходження з продуктами, введеними в обіг

(1) Особа, які вирощує, переробляє, якщо йдеться про тварин, — тримає дозволені до введення в обіг види продукції, які містять організми, що були змінені за допомогою генно-інженерних методів, або вводить їх в обіг у рамках комерційної, професійної діяльності чи у

подібний спосіб, повинна піклуватись про те, щоб внаслідок перенесення властивостей організму, які спираються на генно-інженерні роботи, шляхом підмішування або через додання організмів, що були змінені за допомогою генно-інженерних методів, або в інший спосіб, не було завдано суттєвої шкоди правовим благам та вимогам, зазначеним у § 1, пункти 1 та 2. Цього обов'язку щодо зазначених у § 1, пункт 2 вимог вона може не виконувати по відношенню до іншої особи, якщо друга особа шляхом укладення письмової угоди відмовляється від захисту першої або на її запит не надає необхідних для захисту довідок протягом одного місяця та якщо обов'язок у конкретному випадку служить виключно для захисту другої особи. У письмовій угоді або запиті іншій особі мають бути розтлумачені правові наслідки угоди або ненадання довідок та вказано на те, що друга особа повинна зважати на права третіх осіб, що мають захищатись. Про допустиме відхилення від вимог доброї фахової практики слід повідомляти компетентну федеральну установу перед проведенням посіву чи висаджуванням рослин.

(1а) Окрім даних відповідно до § 16а, абзац 3, речення 2 особа, яка веде господарську діяльність на земельній ділянці, повинна повідомити компетентну федеральну установу про

- 1) факт укладення угоди у розумінні абзацу 1, речення 2 або
- 2) неотримання від сусідів згідно з запитом інформації у розумінні абзацу 1, речення 2, якщо дана особа має намір відхилитись від вимог хорошої фахової практики через відсутність інформації,

не пізніше, ніж за місяць перед початком вирощування з наведенням позначення відповідної земельної ділянки. Загально доступна частина реєстру згідно з § 16а, абзац 1, речення 1 додатково до даних згідно з § 16а, абзац 4, речення 1, пункт 3 повинна містити дані щодо відповідної земельної ділянки згідно з реченням 1. В іншому § 16а відповідно чинний.

(2) У випадку вирощування рослин, при інших видах обходження з рослинами та при утриманні тварин обов'язок щодо добросовісності та піклування відповідно до абзацу 1 вважається виконаним у разі дотримання засад доброї фахової практики.

(3) До доброї фахової практики, якщо це необхідно для виконання обов'язку відповідно до абзацу 1, у першу чергу належать:

1) при обходженні з організмами, що були змінені за допомогою генно-інженерних методів, — врахування положень дозволу на введення в обіг відповідно до § 16, абзац 5а;

2) при вирощуванні рослин, що були змінені за допомогою генно-інженерних методів, та при виробництві та використанні добрив, що містять організми, що були змінені за допомогою генно-інженерних методів, — заходи, спрямовані на те, щоб запобігти потраплянню на інші земельні ділянки, схрещуванню з іншими культурами на сусідніх ділянках, а також подальшому поширенню через дикі рослини;

3) при триманні тварин, що були змінені за допомогою генно-інженерних методів, — запобігання поширенню за межі передбаченої для утримання території та проникнення інших тварин того самого виду на цю територію;

4) при транспортуванні, зберіганні та подальшій переробці організмів, що були змінені за допомогою генно-інженерних методів, — запобігання виникненню втрат, а також змішуванню з іншими видами продукції.

(4) Особа, яка має обходження з видами продукції, які містять організми, що були змінені за допомогою генно-інженерних методів або складаються з них, у рамках комерційної, професійної діяльності чи у подібний спосіб, повинна бути надійною, мати знання, навички та обладнання для виконання обов'язку щодо піклування відповідно до абзацу 1.

(5) Особа, яка вводить в обіг види продукції, які містять організми, що були змінені за допомогою генно-інженерних методів або складаються з них, повинна постачати разом з продукцією інформацію про неї, яка містить положення дозволу, якщо вони стосуються обходження з продукцією, та з якої випливає, як можуть бути виконані обов'язки відповідно до абзаців 1–3.

(6) Федеральному уряду надаються повноваження за згоди Федеральної Ради прийняти нормативно-правовий акт, в якому докладніше визначатимуться засади доброї фахової практики у розумінні абзацу 3, у тому числі щодо обміну інформацією з сусідами та державними органами, а також міститимуться положення щодо при-

датності осіб та обладнання згідно з абзацом 4 та щодо змістовного наповнення інформації про продукцію згідно з абзацом 5.

§ 16в. Спостереження

(1) Оператор, котрий вводить в обіг види продукції, які містять організми, що були змінені за допомогою генно-інженерних методів або складаються з них, повинний і після цього відповідно до вимог дозволу спостерігати за ними, щоб виявити можливі подальші впливи на правові блага, зазначені у § 1, пункт 1.

(2) Мета спостереження полягає у наступному:

- 1) підтвердити, що відповідає дійсності припущення, зроблене при оцінці ризиків щодо появи та ефекту відповідного шкідливого впливу організму, що був змінений за допомогою генно-інженерних методів, або його використання (специфічне спостереження, пов'язане з конкретним випадком);
- 2) виявити появу шкідливих впливів організму, що був змінений за допомогою генно-інженерних методів, або його використання на здоров'я людей або на довкілля, які не були передбачені при оцінці ризиків (загальне спостереження).

(3) Федеральному уряду надається повноваження за згоди Федеральної Ради прийняти нормативно-правовий акт для врегулювання загальних принципів спостереження оператором за організмами, що були змінені за допомогою генно-інженерних методів, у першу чергу з огляду на встановлення мінімальних стандартів спостереження, залучення третіх осіб, а також використання діяльності федеральних органів з питань спостереження.

§ 16г. Рішення установи при введенні в обіг

(1) Компетентна федеральна установа у рамках надання дозволу на введення в обіг виду продукції, який містить організми, що були змінені за допомогою генно-інженерних методів або складається з них, ухвалює рішення щодо:

- 1) мети використання;
- 2) особливих умов обходження з продукцією та її упакування;
- 3) умов, спрямованих на захист особливих екологічних систем, екологічних умов або географічних районів;

- 4) маркування;
- 5) вимог щодо деталей спостереження на основі оцінки ризиків, тривалості чинності плану спостережень;
- 6) обов'язку надавати матеріал для контрольних проб.

(2) Дозвіл на введення в обіг надається щонайбільше на десять років. Подовження строку чинності може бути зроблене з особливих причин на коротший чи довший період часу у випадку організму, що був змінений за допомогою генно-інженерних методів, та має бути введений в обіг виключно як насіння або матеріал для розмноження, зазначений у реченні 1 строк починається з моменту оголошення про внесення першого сорту рослин, що містять цей організм, до офіційного національного каталогу сортів рослин відповідно до Директиви 2002/53/EG Ради від 13 червня 2002 року про спільний каталог сортів видів сільськогосподарських рослин (ABl. EG Nr. L 193, S. 1), останні зміни внесені Постановою № 1829/2003 Європейського Парламенту та Ради від 23 вересня 2003 року (ABl. EU Nr. L 268, S. 1), та Директиви 2002/55/EG Ради від 13 червня 2002 року про обіг насіння овочів, останні зміни внесені Постановою № 1829/2003 Європейського Парламенту та Ради від 23 вересня 2003 року (ABl. EU Nr. L 268, S. 1). Якщо наданий дозвіл на введення в обіг насіння для розмноження лісових рослин, то зазначений у реченні 1 строк починається з оголошення про внесення до офіційного національного реєстру вихідного матеріалу відповідно до Директиви 1999/105/EG Ради від 22 грудня 1999 року про обіг насіння для розмноження лісових рослин (ABl. EG 2000 Nr. 11, S. 17). Оператор повинний невідкладно повідомити компетентну федеральну установу про оголошення щодо внесення відповідно до абзаців 3 та 4.

(3) Якщо це необхідно для захисту від шкідливих впливів (що неприйнятні згідно з станом науки пропорційно до мети введення в обіг) на правові блага, зазначені у § 1, пункт 1, компетентна федеральна установа може пізніше змінити рішення, ухвалене відповідно до абзацу 1, речення 1, пункт 5, якщо це буде потрібно для адаптації методів спостереження, процедур відібрання проб або методів проведення аналізу до стану науки або для врахування висновків, отриманих лише під час спостереження. § 48 та § 49 Закону про адміністративні процедури залишаються чинними.

§ 16г. Виключення щодо посівного матеріалу, який не підлягає обов'язковому маркуванню

§ 16а та § 16б не мають застосовуватись до насіння, якщо насіння на основі граничного показника, встановленого у правових актах Європейського Союзу та їхньої реалізації у § 17б, абзац 1, речення 2, не повинне маркуватись з вказівкою на зміни за допомогою генно-інженерних методів, або якби воно у разі введення в обіг мало б маркуватись.

Четверта частина. Загальні норми

§ 17. Використання документів

(1) Документи, передбачені § 10, абзац 1, речення 2, пункт 5, абзац 3, речення 2, пункт 4, також у поєднанні з § 12, абзац 2, а також § 12, абзац 2а, речення 2, пункти 1 та 4, § 15, абзац 1, речення 2, пункти 2 та 4, абзац 3, речення 2, пункти 2, 4 та 5, не є необхідні, якщо компетентна установа має у своєму розпорядженні достатні відомості. Оператор може посилатись на документи, які він або третя особа представили у попередній процедурі, крім випадків, коли мова йде про конфіденційні документи третьої особи, а вона не надала згоди на їхнє використання. Якщо дані та знання, передумовою для яких є досліді на тваринах, походять з документів третьої особи, то компетентна установа повідомляє її та заявникові, які документи третьої особи вона має намір використати на користь заявника, а також прізвище та адресу іншої особи. Якщо досліді на тваринах не є передумовою, то для використання конфіденційних документів третьої особи необхідна її письмова згода. Речення 3 та 4 не мають чинності, якщо повідомлення або надання дозволу відбулися більш, ніж десять років тому.

(2) Третя особа може відмовити у використанні своїх документів у випадку абзацу 1, речення протягом 30 днів після надходження повідомлення відповідно до абзацу 1, речення 3. У випадку відмови процедура подання заявки про реєстрацію або процедура надання дозволу має бути призупинена на період п'яти років після подання заяви про реєстрацію чи заяви про надання дозволу, однак не більше, ніж на десять років після реєстрації чи надання дозволу третій особі. Якщо заявникові потрібний менший період часу для пред-

ставлення власних документів, то процедура реєстрації чи надання дозволу призупиняється лише на цей час. Перед призупиненням процедури реєстрації чи надання дозволу слід заслухати заявника та третю особу.

(3) Якщо реєстрація або надання дозволу у випадку абзацу 2 відбуваються перед закінченням десяти років після реєстрації або відбувається надання дозволу третій особі з використанням її документів, то третя особа має право вимагати від заявника виплати компенсації розміром 50 відсотків від суми витрат, заощаджених заявником внаслідок використання цих документів. Третя особа може заборонити заявникові введення в обіг, поки той не сплатив компенсацію або не вніс гарантію відповідного розміру.

(4) Якщо декілька заявників мають одночасно подати до компетентної установи тотожні за змістом документи, передумовою яких є досліди на тваринах, то компетентна установа повідомляє заявників, котрі їй відомі, які документи вони мають подати спільно, а також імена та адреси інших учасників. Компетентна установа надає залученим заявникам можливість протягом встановленого нею строку досягти домовленості щодо того, хто подаватиме документи. Якщо домовленості не досягнуто, рішення ухвалює компетентна установа та невідкладно інформує про це всіх учасників. Якщо вони не забирають свої заяви або якщо зникають передумови для їхнього обов'язку щодо реєстрації, то на них покладається обов'язок компенсувати особі, яка подала документи, пропорційні суми за їх виготовлення; вони несуть відповідальність як солідарні боржники.

§ 17а. Конфіденційність даних

(1) Дані, які становлять виробничу чи ділову таємницю, мають бути марковані оператором як конфіденційні. Він має обґрунтовано довести, що поширення виробничих чи ділових таємниць може завдати шкоди його виробництву чи бізнесу. Якщо компетентна установа вважає запровадження маркування невиправданим, то перед ухваленням рішення щодо того, яку інформацію розглядати як конфіденційну, вона повинна заслухати заявника та інформувати його про своє рішення. Дані особистого характеру прирівнюються до виробничих чи ділових таємниць і вимагають конфіденційного обходження.

(2) Під поняттям виробничої чи ділової таємниці у розумінні абзацу 1 не підпадають:

- 1) загальні ознаки чи опис організмів, що були змінені за допомогою генно-інженерних методів;
- 2) прізвище та адреса оператора;
- 3) місце розташування генно-інженерної установки або вивільнення та мета вивільнення;
- 3а) заплановане використання;
- 4) рівень безпеки та заходи безпеки;
- 5) методи та плани нагляду за організмами, що були змінені за допомогою генно-інженерних методів, та щодо заходів за надзвичайних обставин;
- б) оцінка ризиків.

(3) Якщо має бути проведена процедура заслуховування відповідно до § 18, то зміст документів, якщо дані становлять виробничу чи ділову таємницю та якщо це може відбутись без розголошення цих захищених даних, має бути представлений настільки докладно, щоб треті особи могли зробити висновок про те, чи вплинуть на них наслідки реалізації проекту та якщо так, то в якій мірі.

(4) Якщо заявник забирає назад заяву про реєстрацію або про надання дозволу, компетентні установи повинні дотримуватись конфіденційності.

§ 176. Маркування

(1) Види продукції, які містять організми, що були змінені за допомогою генно-інженерних методів, або складаються з них та мають бути введені в обіг, повинні на етикетці або у супроводжувальному документі мати маркування відповідно до норм щодо маркування, виданих на підставі § 30, абзац 2, пункт 14, в якому зазначається: «Цей вид продукції містить організми, що були змінені за допомогою генно-інженерних методів». Федеральний уряд може за згоди Федеральної Ради для реалізації граничного для маркування показника, встановленого згідно з статтею 21, абзац 2, речення 2 у поєднанні зі статтею 30, абзац Директиви 2001/18/EG, видати нормативно-правовий акт, яким від обов'язкового маркування звільнятимуться види продукції, в яких не можуть бути виключена наявність випадкових часток організмів, що були змінені за допо-

могою генно-інженерних методів, або таких часток, яких не можна уникнути з огляду на технічні умови.

(2) Організми, що були змінені за допомогою генно-інженерних методів та надаються іншій особі для генно-інженерних робіт у генно-інженерних установках, для робіт в установках у розумінні § 14, абзац 1а або для вивільнення, мають бути марковані написом «Цей вид продукції містить організми, що були змінені за допомогою генно-інженерних методів». Видані на підставі § 30, абзац 2, пункт 14 приписи щодо маркування організмів, що були змінені за допомогою генно-інженерних методів, залишаються відповідно чинними, якщо вони можуть бути застосовані до організмів згідно з реченням 1 відповідно до природи справи. На виконання положень щодо виконання рішень Комісії або Ради Європейських Співтовариств за статтею 26, абзац 2 у поєднанні з статтею 30, абзац 2 Директиви 20018/EG Федеральний уряд може після заслуховування Комісії згідно з § 4 видати за згоди Бундесрату нормативно-правовий акт, який визначатиме, як має проводитись маркування цих видів продукції.

(3) Приписи щодо маркування та упакування видів продукції, які містять дозволені для введення в обіг організми, що були змінені за допомогою генно-інженерних методів, або складаються з них, не поширюються на види продукції, які передбачені для безпосередньої переробки, та якщо частка дозволених організмів, що були змінені за допомогою генно-інженерних методів, становить не більше 0,9 %, якщо ця частка є випадковою або якщо її появу не можна було уникнути за допомогою технічних засобів. Федеральний уряд за згоди Федеральної Ради може своїм нормативно-правовим актом встановити нижчий граничний показник відповідно до статті 21, абзац 3 у поєднанні зі статтею 30, абзац 2 Директиви 2001/8/EG.

§ 18. Процедура заслуховування

(1) Перед ухваленням рішення про спорудження та експлуатацію генно-інженерної установки, в якій з комерційною метою мають проводитись генно-інженерні роботи з рівнями безпеки 3 або 4, компетентна установа повинна провести процедуру заслуховування. Для надання дозволу на генно-інженерні установки, в яких з комерційною метою мають проводитись генно-інженерні роботи з

рівнем безпеки 2, має проводитись процедура заслуховування, якщо була б необхідною процедура надання дозволу відповідно до § 10 Федерального закону про захист від викидів. У випадку § 8, абзац 4 процедура заслуховування не проводиться, якщо не існує сумнівів щодо того, що внаслідок зміни можуть очікуватись додаткові чи інші загрози для правових благ, зазначених у § 1, пункт 1.

(2) Перед наданням дозволу на вивільнення має бути проведена процедура заслуховування. § 14, абзац 4а, речення 2 залишається без змін.

(3) Процедура заслуховування врегульовується Федеральним урядом шляхом прийняття нормативно-правового акта за згоди Федеральної Ради. Процедура повинна відповідати вимогам § 10, абзаци 3–8 Федерального закону про захист від викидів. При проведенні процедур згідно з абзацом 2 не має чинності § 10, абзац 4, пункт 3 та абзац 6 Федерального закону про захист від викидів. Заперечення щодо проекту можуть подаватись та обґрунтовуватись у письмовій формі або заноситись до протоколу в установі, яка уповноважена надавати дозвіл, або в установі, в якій викладені для ознайомлення заява та документи, протягом одного місяця після закінчення строку викладення.

§ 19. Додаткові положення, пізніші вимоги

Компетентна установа може у своєму рішенні навести додаткові положення, якщо це необхідно для забезпечення наявності передумов для надання дозволу. Шляхом висунення вимог можуть бути накладені зобов'язання щодо впровадження певних процесів чи заходів безпеки або щодо певних властивостей чи обладнання генно-інженерної установки. Пізніше включення додаткових положень чи вимог допустиме за умови наявності передумов відповідно до речення 1.

§ 20. Тимчасове припинення

(1) Якщо з часом зникають передумови, необхідні для продовження експлуатації генно-інженерної установки, генно-інженерної роботи чи вивільнення, то згідно з нормами законів про адміністративні процедури замість забирання чи відкликання дозволу може бути

прийняте рішення про тимчасове припинення діяльності, поки оператор не доведе, що передумови знову з'явилися.

(2) Якщо після надання дозволу на введення в обіг, у тому числі дозволу, що підпадає під § 14, абзац 5, на підставі нової чи додаткової інформації, що має вплив на оцінку ризиків, або на підставі нової оцінки наявної інформації на основі нових чи додаткових наукових висновків виникає виправдана причина вважати, що організм, що був змінений за допомогою генно-інженерних методів, становить загрозу для здоров'я людини або для довкілля, то компетентна федеральна установа до ухвалення рішення Комісією або Радою Європейських Співтовариств згідно зі статтею 23 у поєднанні зі статтею 30, абзац 2 Директиви 2001/18/EG має право дати розпорядження про призупинення чинності дозволу повністю або частково.

§ 21. Обов'язок щодо подання повідомлень

(1) Про будь-які персональні зміни (зміни у залученні до праці) щодо керівника проекту, уповноваженого з питань біологічної безпеки або члена комітету з біологічної безпеки оператор повинний попередньо повідомляти установу, відповідальну за реєстрацію, надання дозволів та нагляд. Якщо зміна непередбачена, про неї слід повідомляти невідкладно. Разом з повідомленням необхідно надіслати матеріали, що засвідчують фахову компетенцію даної особи.

(1a) скасований

(1б) Якщо оператор має намір припинити експлуатацію однієї з установок, він повинний невідкладно повідомити про це установу, відповідальну за нагляд, наводячи час припинення. До повідомлення необхідно додати документи про заходи, які передбачає здійснити оператор для виконання обов'язків, що впливають з § 6, абзац 2 речення 2.

(2) Окрім цього, необхідно надіслати повідомлення про будь-які заплановані та суттєві для безпеки зміни в обладнанні генно-інженерної установки та в заходах безпеки, навіть якщо генно-інженерна установка продовжує відповідати вимогам рівня безпеки, необхідного для проведення заявлених, зареєстрованих чи дозволених робіт.

(2а) Компетентну федеральну установу слід повідомляти про будь-яку заплановану зміну умов вивільнення чи їхню непередбачену зміну, що про неї стало відомо, якщо така зміна може мати наслідки для оцінки передумов відповідно до § 16, абзац 1.

(3) Оператор повинний невідкладно повідомляти установу, відповідальну за прийняття заявок, реєстрацію, надання дозволів та за нагляд, про будь-які події, що не відповідають очікуваному перебігу генно-інженерних робіт, вивільнення чи введення в обіг, і внаслідок яких виникає загроза для правових благ, зазначених у § 1, пункт 1. При цьому необхідно подавати усю інформацію, потрібну для оцінки рівня безпеки, а також про заплановані або здійснені заходи, передбачені на випадок надзвичайних обставин.

(4) Після завершення вивільнення оператор повинний повідомити компетентну федеральну установу про результати вивільнення, якщо вони дають можливість зробити висновок про загрозу правовим благам, зазначеним у § 1, пункт 1. Це також стосується загроз, що пов'язані з введенням в обіг, якщо він запланований. Питання про строк чинності обов'язку щодо повідомлення вказується у дозволі. При складенні повідомлень необхідно брати до уваги рішення Комісії або Ради Європейських Співтовариств згідно з статтею 10 у поєднанні зі статтею 30, абзац 2 Директиви 2001/18/EG, які встановлюють форму повідомлень відповідно до абзацу 4 та були оприлюднені Федеральним міністерством харчування, сільського господарства та захисту прав споживачів у «Федеральному віснику».

(4а) Оператор повинен повідомляти компетентну федеральну установу про спостереження за введенням в обіг відповідно вимогам дозволу на введення в обіг.

(5) Якщо оператор отримає нову інформацію про ризики для здоров'я людини чи для навколишнього середовища, він повинний невідкладно повідомити про це компетентну установу.

(5а) Якщо оператор отримає нову інформацію про ризики для зазначених у § 1, пункти 1 та 2 правових благ і потреб та якщо вона стосується вивільнення та введення в обіг, він повинен невідкладно повідомити про це компетентну федеральну установу. Чинність речення 1 відповідно поширюється на інші особи, що беруть участь у введенні в обіг продукції та в обходженні з нею.

(б) Повідомлення відповідно до абзаців 5 та 5а не може стати підставою для кримінально-правового переслідування автора повідомлення або для початку по відношенню до авторів повідомлення провадження згідно з законом про адміністративні правопорушення.

§ 22. Інші рішення державних установ

(1) Дозвіл на експлуатацію генно-інженерної установки включає в себе всі інші рішення державних органів щодо генно-інженерної установки, у тому числі публічно-правові дозволи, допуски, надання прав, ліцензування, за виключенням рішень державних органів на основі приписів законодавства про використання атомної енергії.

(2) Норми, згідно з якими на основі публічного права здійснюється надання дозволів, допусків, прав та ліцензування, не поширюються на генно-інженерні установки, щодо яких відповідно до цього закону має здійснюватись процедура реєстрації, а також на генно-інженерні роботи, вивільнення чи введення в обіг, щодо яких даний закон передбачає обов'язок реєстрації чи отримання дозволу, якщо мова йде про захист від специфічних загроз генної інженерії; приписи § 14, абзац 2 щодо введення в обіг залишаються чинними.

(3) Норми § 34а Федерального закону про охорону природи, а також приписи федеральних земель, які спираються на ці норми, залишаються чинними.

§ 23. Виключення приватно-правових претензій щодо захисту

На підставі приватно-правових претензій, які не базуються на спеціальних рішеннях, щодо запобігання шкідливих впливів, що можуть здійснюватись з однієї земельної ділянки на сусідню земельну ділянку, не можна вимагати зупинення експлуатації генно-інженерної установки, генно-інженерних робіт або закінчення вивільнення, якщо дозвіл на їхнє проведення не може бути оскаржений та якщо було здійснене заслуховування відповідно до § 18; існує лише можливість вимагати здійснення заходів, які б виключали шкідливий вплив. Якщо подібні заходи не можуть бути здійснені згідно з станом техніки або якщо вони невиправдані з економічної точки зору, можна вимагати лише компенсації завданої шкоди.

§ 24. Витрати

(1) За здійснення офіційних дій відповідно до цього закону та виданих на його виконання нормативно-правових актів має стягуватись плата (мита та видатки). Окрім зазначених у § 8, абзац 1 закону про мита за надання адміністративних послуг носіїв прав від сплати мит звільняються науково-дослідні установи, визнані як загально корисні (некомерційні).

(2) Федеральному міністерству харчування, сільського господарства та захисту прав споживачів надаються повноваження за узгодженням з Федеральним міністерством охорони здоров'я та Федеральним міністерством з питань охорони довкілля, охорони природи та безпеки атомних реакторів шляхом видання нормативно-правового акта без згоди Федеральної Ради докладніше визначити види адміністративної діяльності, за виконання яких стягується мито, а також встановити фіксовані ставки, рамкові ставки або ставки, що залежать від вартості предмету.

(3) На розмір плати, яку стягують федеральні землі, поширюється право федеральних земель. Абзац 1, речення 2 зберігає свою чинність. Федеральні землі повинні компенсувати витрати, які виникають у Комісії в рамках процедур подання повідомлень, розгляду заяв про реєстрацію та надання дозволів. В конкретних випадках витрати встановлюються у фіксованому розмірі. При цьому за основу можуть братись фіксовані ставки чи рамкові ставки, визначені відповідно до середніх витрат на оплату праці співробітників та матеріальних видатків.

(4) Власні видатки оператора, які виникають внаслідок виконання обов'язку щодо надання інформації та відстрочування у рамках процедури реєстрації та надання дозволу, а також при нагляді, не відшкодовуються.

§ 25. Нагляд, обов'язки щодо надання довідок та непершкодження

(1) Компетентні установи повинні здійснювати нагляд над виконанням цього закону, виданих на основі цього закону нормативно-правових актів, правових актів Європейських Співтовариств, що мають безпосередню чинність, у сфері застосування цього закону

та виданих на їхній основі постанов та розпоряджень державних органів.

(2) Оператор, відповідальні особи у розумінні § 3, пункти 8 та 9 та будь-яка особа, яка обходиться з продукцією, що містить організми, змінені за допомогою генно-інженерних методів, або складається з них, у рамках комерційної, професійної чи порівняльної діяльності, повинні за запитом компетентної установи невідкладно надати їй інформацію, необхідну для здійснення нагляду, а також необхідні допоміжні засоби, у тому числі контрольні проби, якщо вони наявні.

(3) Особи, на які покладена відповідальність за нагляд, уповноважені:

- 1) в робочий час відвідувати та оглядати земельні ділянки, офісні та виробничі приміщення;
- 2) проводити усі перевірки, необхідні для виконання їхніх завдань, у тому числі відбирати проби;
- 3) знайомитись з документами, необхідними для виконання їхніх завдань, та виготовляти їхні фотокопії чи письмові копії.

Для запобігання нагальних загроз для громадської безпеки та порядку заходи, передбачені реченням 1, можуть здійснюватись також у житлових приміщеннях та у будь-яку годину доби. Оператор та будь-яка особа, яка працює з продукцією, що містить організми, змінені за допомогою генно-інженерних методів, або складається з них, у рамках комерційної, професійної чи порівняльної діяльності, зобов'язані з терпимістю ставитись до заходів, передбачених реченням 1, пункти 1 та 2 та реченням 2, надавати підтримку особам, уповноваженим до здійснення нагляду, якщо це необхідно для виконання їхніх завдань, а також представляти необхідні ділові документи. За таких обставин основне право щодо недоторканності житла (стаття 13 Основного закону ФРН) обмежується.

(4) Особи, зобов'язані надавати інформацію, можуть відмовитись надавати інформацію на такі запитання, відповідь на які може спричинитись до того, що вони самі або їхні родичі, зазначені у § 383, абзац 1, пункт 1–3 Цивільно-процесуального кодексу, опиняться під загрозою переслідування у зв'язку з споєнням злочину чи адміністративного правопорушення.

(5) Інформація особистого характеру, отримана внаслідок виконання обов'язку щодо надання інформації та відстрочування відпо-

відно до цього закону або виданих на основі цього закону нормативно-правових актів, може використовуватись лише у тому разі, якщо це необхідно для реалізації цього закону, або для переслідування злочину, або для запобігання загрозі громадській безпеці.

(6) На вимогу компетентної установи їй слід надавати оцінку ризиків згідно § 6, абзац 1.

(7) З відхиленням від абзацу 1 установи, які проводять передбачені законом випробування допущених до введення в обіг рослин, що були змінені за допомогою генно-інженерних методів, або дають дозвіл на їхнє проведення, повинні самі піклуватись про дотримання приписів цього закону, виданих на основі цього закону нормативно-правових актів, а також правових актів Європейських Співтовариств прямої дії у сфері застосування даного закону. Територіальних громад та об'єднань територіальних громад це стосується лише у тому разі, якщо законодавство федеральних земель покладає на них це завдання.

§ 26. Розпорядження державних установ

(1) Компетентна установа в конкретних випадках може видавати розпорядження, які необхідні для усунення виявлених або для запобігання майбутніх порушень даного закону, виданих на основі даного закону нормативно-правових актів або правових актів Європейських Співтовариств прямої дії у сфері застосування даного закону. Зокрема, компетентна установа може повністю або частково заборонити експлуатацію генно-інженерної установки або генно-інженерної роботи, якщо:

- 1) не були подані необхідні повідомлення або заяви про реєстрацію, відсутній необхідний дозвіл або згода;
- 2) згідно з законами про адміністративні процедури існує підстава для повернення або відкликання дозволу;
- 3) були порушені додаткові положення або пізніші вимоги відповідно до § 19;
- 4) наявні суттєві для безпеки види обладнання або заходи є або стали недостатніми.

(2) Якщо оператор генно-інженерної установки не виконує певну вимогу, певне пізніше розпорядження або обов'язок на підставі нор-

мативно-правового акту згідно з § 30 та якщо вимога, розпорядження чи обов'язок стосуються властивостей або експлуатації генно-інженерної установки, компетентна установа може повністю або частково заборонити експлуатацію до моменту, поки не будуть виконані вимога, розпорядження або обов'язок згідно нормативно-правового акту, передбаченого § 30.

(3) Компетентна установа може видати розпорядження про те, що генно-інженерна установка, яка була споруджена, експлуатувалась або зазнавала суттєвих змін без необхідної реєстрації чи дозволу, була повністю або частково зупинена чи усунена. Установа може видати розпорядження про повне або часткове усунення, якщо в інший спосіб неможливо забезпечити достатній захист правових благ, зазначений у § 1, пункт 1.

(4) Компетентна установа може заборонити вивільнення, якщо наявні передумови, передбачені абзацом 1, речення 2, пункти 1 та 2. Вона може заборонити вивільнення, якщо наявні передумови, передбачені абзацом 1, речення 2, пункти 3 та 4.

(5) Компетентна установа може заборонити введення в обіг, якщо відсутній необхідний дозвіл. Вона може тимчасово заборонити введення в обіг до того моменту, поки Рада або Комісія Європейських Співтовариств прийме рішення відповідно до статті 23 у поєднанні зі статтею 30, абзац 2 Директиви 2001/18/EG, якщо було видане розпорядження про призупинення чинності дозволу. До ухвалення подібного рішення установа може повністю або частково заборонити введення в обіг, якщо існує достатня підозра щодо того, що відсутні передумови для введення в обіг. Компетентна установа може відмовитись від видання розпоряджень відповідно до речення 1, якщо вид продукції, який містить недопущення до введення в обіг організми, що були змінені за допомогою генно-інженерних методів, передбачений для безпосередньої переробки та забезпечено, що продукція не потрапить до харчових продуктів чи кормів ані у переробленому, ані у переробленому вигляді, що організми, що були змінені за допомогою генно-інженерних методів, після переробки будуть зруйновані та не станеться шкідливих наслідків для правових благ, зазначених у § 1, пункт 1.

§ 27. Припинення чинності дозволу, втрата чинності реєстрацією

(1) Чинність дозволу припиняється, якщо:

- 1) протягом встановленого установою, що надає дозвіл, терміну, який може становити щонайбільше три роки, не було розпочато спорудження чи експлуатація генно-інженерної установки або вивільнення, або
- 2) генно-інженерна установка не експлуатується протягом більш, ніж трьох років.

(2) Окрім цього, дозвіл, за виключенням випадків, передбачених § 8, абзац 2, речення 2, втрачає чинність, якщо зникає потреба у наданні дозволу.

(3) Установа, яка надає дозвіл, може за заявою з поважної причини подовжити зазначені у абзаці 1 строки щонайбільше на один рік, якщо внаслідок цього не виникне загрози для порушення мети закону.

(4) Реєстрація установки, в якій мають проводитись генно-інженерні роботи з рівнем безпеки 1 або 2, втрачає чинність, якщо:

- 1) протягом терміну, встановленого установою, що надає дозвіл, який може становити щонайбільше три роки, не було розпочато спорудження чи експлуатація генно-інженерної установки або вивільнення, або
- 2) генно-інженерна установка не експлуатується протягом більш, ніж трьох років.

(5) скасований

§ 28. Передача інформації

(1) Компетентні установи невідкладно інформують компетентну федеральну установу про:

- 1) ухвалені на виконання цього закону рішення, якщо вони мають значення для вищої федеральної установи;
- 2) знання та події, які можуть мати наслідки для правових благ та потреб, зазначених у § 1, пункти 1 та 2;
- 3) дії або підозру щодо вчинення дій, спрямованих на порушення норм цього закону та виданих на основі цього закону

нормативно-правових актів, на порушення правових актів Європейських Співтовариств прямої дії, а також дозволів та вимог у сфері застосування цього закону.

(2) Компетентна федеральна установа інформує компетентні установи про свої висновки та досвід, якщо вони можуть мати значення для виконання цього закону.

§ 28а. Інформування громадськості

(1) Компетентна установа повинна інформувати громадськість про розпорядження, передбачені § 26, якщо вони не можуть бути оскаржені або якщо у розпорядженнях мова йде про їхнє негайне виконання, у тому числі про передбачені розпорядженнями заходи безпеки. Дані особистого характеру можуть бути оприлюднені лише у тому випадку, якщо це необхідно для відвернення загрози.

(2) Компетентна установа інформує громадськість про:

- 1) достатню підозру щодо загрози для зазначених у § 1, пункт 1 правових благ, у тому числі про заходи безпеки, які мають бути здійснені;
- 2) результати нагляду над введенням в обіг загального характеру.

Дані особистого характеру можуть бути оприлюднені у випадках, передбачених реченням 1, лише якщо причетна особа надасть свою згоду щодо цього або якщо вартий захисту інтерес громадськості в отриманні інформації переважає над вартим захисту інтересом причетної особи в відмові від оприлюднення. Перед ухваленням рішення про оприлюднення слід заслухати причетну особу.

(3) Інформація, передбачена абзацом 2, не може бути оприлюднена,

- 1) розголошення інформації впливає на конфіденційність переговорів компетентних установ або може спричинитись для суттєвої загрози для громадської безпеки;
- 2) протягом судового провадження, розслідування кримінальної справи, дисциплінарного провадження, провадження у зв'язку з адміністративним правопорушенням, — якщо йдеться про дані, які є предметом провадження;
- 3) якщо захист інтелектуальної власності, у першу чергу авторських прав, суперечить праву на отримання інформації;

4) якщо внаслідок інформування можуть бути розголошені виробничі або ділові таємниці чи важлива для конкурентної боротьби інформація, що за своєю сутністю дорівнює виробничим таємницям; виключення становлять випадки, коли певна інформація мусить бути оприлюднена з огляду на обставини в цілому, щоб забезпечити захист безпеки та здоров'я населення; при цьому необхідно здійснити зважування згідно абзацу 2, речення 2.

Перед ухваленням рішення про оприлюднення у випадках, передбачених реченням 1, пункт 3 або 4, слід заслухати причетних осіб. Якщо оприлюднена інформація маркована як виробнича чи ділова таємниця, компетентна установа у разі сумнівів має виходити з причетності маркувальника.

(3) Якщо передані установою громадськості відомості пізніше виявляться невірними або покладені в їхню основу обставини — невірно відтвореними, установа інформує громадськість про це у той самий спосіб, в який вона раніше оприлюднила відповідну інформацію.

§ 286. Зібрання методів

(1) Компетентна федеральна установа за узгодженням з установами, які відповідають за видання нормативних актів на основі законодавства про продукти харчування та корми, оприлюднює офіційне зібрання методів відбирання проб та дослідження проб, які проводяться або застосовуються в рамках нагляду над генно-інженерними роботами, генно-інженерними установками, вивільненням організмів, що були змінені за допомогою генно-інженерних методів, та введенням їх в обіг.

(2) Методи визначаються з залученням експертів у сферах нагляду, науки та зацікавлених галузях економіки. Збірку слід постійно тримати на найновішому рівні.

§ 29. Оцінка та надання даних

(1) Компетентна федеральна установа має опрацьовувати та використовувати дані відповідно до § 28, які зібрані або отримані нею у зв'язку зі спорудженням та експлуатацією генно-інженерних установок, проведенням генно-інженерних робіт, з вивільненнями або з

введенням в обіг, з метою спостереження, збирання та оцінки фактичних обставин, які можуть мати наслідки для правових благ та потреб, зазначених у § 1, пунктах 1 та 2. Дані щодо висновків Комісії з визначення рівнів безпеки та заходів безпеки генно-інженерних робіт, а також ухвалені компетентними установами рішення федеральна установа може передавати компетентним установам для використання у рамках процедур реєстрації та надання дозволів. Отримувачі можуть використовувати передані дані лише з тією метою, з якою вони були передані.

(1a) Створення автоматизованої процедури вибірки допустиме. Компетентна федеральна установа та компетентні установи при створенні автоматизованої процедури вибірки у письмовій формі встановлюють вид даних, які мають передаватись, а також технічні та організаційні заходи, необхідні згідно § 9 Федерального закону про захист даних. Створення автоматизованої процедури вибірки потребує дозволу Федерального міністерства харчування, сільськогосподарства та захисту прав споживачів за узгодженням з Федеральним міністерством економіки та технологій. Про створення процедури вибірки має бути поінформований Федеральний уповноважений з захисту даних, при чому він має бути повідомлений про встановлення згідно з реченням 2. Відповідальність за допустимість окремих вибірок несе отримувач. Компетентна федеральна установа перевіряє допустимість вибірок лише у тому разі, якщо виникає привід для цього. Вона повинна забезпечити, щоб передачу даних можна було встановити та перевірити.

(2) Правові норми щодо збереження таємниці залишаються чинними. Передача даних фахового характеру у розумінні § 17a установам Європейських Співтовариств та державним органам інших держав допустиме лише у тому випадку, якщо установа, яка вимагає дані, доведе, що вона здійснила заходи на захист виробничих та ділових таємниць, а також на захист даних особистого характеру, які рівноцінні відповідним приписам у сфері застосування цього закону.

(3) Дані особистого характеру можуть опрацьовуватись та використовуватись у компетентній федеральній установі лише у тому випадку, якщо це необхідно для оцінки надійності оператора, керівника проекту та уповноваженого з біологічної безпеки або для

оцінки фахового рівня керівника проекту або уповноваженого з біологічної безпеки.

(4) Спосіб та обсяг даних врегульовуються Федеральним міністерством харчування, сільського господарства та захисту прав споживачів за узгодженням з Федеральним міністерством економіки та технологій шляхом видання нормативно-правового акту за згоди Федеральної Ради.

§ 30. Видання нормативно-правових актів та адміністративних приписів

(1) Для досягнення зазначених у § 1, пункт 1 цілей Федеральний уряд після заслуховування Комісії за згоди Федеральної Ради видає нормативно-правовий акт, в якому визначає відповідальність, а також необхідну фахову компетенцію керівника проекту, особливо з огляду на необхідність та обсяг знань у царині класичної та молекулярної генетики, що мають бути доведені, практичного досвіду роботи з мікроорганізмами та необхідних знань, у тому числі норм законодавства з охорони праці, що стосуються робіт в генно-інженерних установках.

(2) Для досягнення зазначених у § 1, пункт 1 цілей Федеральному уряду надається повноваження після заслуховування Комісії за згоди Федеральної Ради видати нормативно-правовий акт, в якому мають визначатись:

- 1) які властивості повинні мати робочі приміщення, виробничі установки та технічні засоби праці за різними рівнями безпеки, як вони мають бути устатковані та розміщені, як вони мають експлуатуватись, щоб відповідати наявним знанням та досвіду з техніки безпеки, медичній праці, гігієни та інших наук про працю, на які слід зважати для захисту співробітників та для організації праці, що відповідає інтересам людини;
- 2) необхідні заходи на виробництві, особливою мірою:
 - а) як мають бути організовані виробничі процеси, щоб співробітники не піддавались небезпеці внаслідок генно-інженерних робіт чи вивільнення;
 - б) як мають контролюватись виробничі ділянки, аби встановити контамінацію через організми, що були змінені за допомогою генно-інженерних методів;

- в) як всередині підприємств мають зберігатись організми, що були змінені за допомогою генно-інженерних методів, та на які загрози слід звертати увагу, щоб для співробітників не виникала небезпека внаслідок неналежного зберігання та щоб шляхом вказівок на загрозу можна було інформувати співробітників про загрози, пов'язані з цими організмами;
 - г) які запобіжні заходи мають бути здійснені аби організми, що були змінені за допомогою генно-інженерних методів, не потрапили до рук сторонніх осіб або не були втрачені в інший спосіб;
 - г) які засоби особистого захисту надаватимуться у розпорядження співробітників та повинні використовуватись ними відповідно до призначення;
 - д) як має бути обмежена чисельність співробітників, які мають справу з організмами, що були змінені за допомогою генно-інженерних методів, та як має бути обмежена тривалість подібних робіт;
 - е) як мають поводитись співробітники, щоб не піддавати загрозі себе самих та інші особи, а також які заходи повинні бути здійснені заради цього;
 - є) за яких обставин мають бути передбачені обмеження доступу, спрямовані на захист співробітників;
- 3) що оператор повинен призначити уповноважених з біологічної безпеки та визначити їх кількість; уповноважені перевіряють виконання завдань керівника проекту та надають консультації з усіх питань біологічної безпеки оператору та відповідальним особам; як мають виконуватись ці завдання у конкретних випадках, яку компетенцію з питань біологічної безпеки слід довести, та в який спосіб слід призначати уповноваженого (уповноважених) з біологічної безпеки з питань залучення до участі у цьому ради трудового колективу;
- 4) якими знаннями та навичками повинні володіти особи, зайняті генно-інженерними роботами та вивільненням, та які підтвердження цього мають бути подані;
- 5) в який спосіб та з якими часовими інтервалами співробітників слід інструктувати про загрози та заходи, спрямовані на їхнє відвернення, та яким чином треба ознайомлювати спів-

робітників зі змістом інструкцій, що мають застосовуватись на підприємстві, забезпечуючи тісне пов'язання інструкцій з характером діяльності співробітників на виробництві та врахування порад щодо безпеки;

б) які запобіжні заходи мають бути здійснені для запобігання нещасних випадків на виробництві та аварій, а також для обмеження їхніх наслідків для співробітників, та які заходи необхідно здійснити для організації першої допомоги;

7) що для нагляду над генно-інженерними роботами та над вивільненням, а також над іншими роботами у сфері загрози мають бути призначені відповідальні особи, що займатимуться наглядом, які саме особи мають бути призначені, та якими повноваженнями вони повинні бути наділені для виконання завдань з охорони праці;

8) що з огляду на захист співробітників оператор повинен здійснити оцінку загроз та розробити план заходів з відвернення загроз, які документи мають бути складені з цією метою, а також, що ці документи повинні бути завжди доступні компетентній установі для ознайомлення з метою перегляду оцінки загроз та плану відвернення загроз;

9) що для співробітників має бути забезпечений догляд з боку фахівців з медицини праці, про що слід робити відповідні записи, а також з цією метою:

а) оператора можна зобов'язати проводити медичне обстеження співробітників, які займаються генно-інженерними роботами або вивільненням;

б) лікар, якому доручено проводити профілактичне обстеження, у зв'язку з результатами обстеження має виконати певні обов'язки, передусім з огляду на зміст довідки, яку він повинен видати, та на інформування та консультування щодо результатів обстеження;

в) компетентна установа ухвалює рішення, якщо висновки лікаря вважатимуться невірними;

г) що дані, які мають бути включені до записів, слід передавати носіям передбаченого законодавством страхування нещасних випадків або уповноваженим ними установам з метою встановлення зумовлених характером праці загроз для здоров'я або професійних хвороб;

- 9а) при яких видах діяльності для співробітників має бути забезпечене подальше обстеження;
- 10) що роботодавець повинен інформувати раду трудового колективу про процеси та події, знати про які вона повинна для виконання своїх завдань;
- 11) що компетентним установам на виконання нормативно-правових актів надається повноваження видавати в окремих випадках певні розпорядження, спрямовані також проти осіб, котрі займаються наглядом, та інших співробітників, особливо якщо загроза може виникнути через затримку у здійсненні відповідних заходів;
- 12) що після завершення генно-інженерної роботи або вивільнення мають бути здійснені певні запобіжні заходи;
- 13) що транспортування організмів, які були змінені за допомогою генно-інженерних методів, повинно відповідати вимогам щодо безпеки;
- 14) що для врегулювання обігу та обходження з продукцією, яка містить організми, що були змінені за допомогою генно-інженерних методів або складається з них, види продукції мають упаковуватись та маркуватись, а саме в який спосіб, передусім які дані про генно-інженерні зміни та про допустимі шкідливі наслідки у розумінні § 16, абзац 2 мають наводитись, якщо це необхідно для захисту користувача;
- 15) який зміст та яку форму повинні мати документи, які подаються при поданні повідомлення, заяви про реєстрацію та про надання дозволу відповідно до § 10, абзаци 2 та 3, § 12, абзаци 2 та 2а, § 15, у першу чергу на які критерії має орієнтуватись оцінка ризиків та на які критерії слід зважати при складенні плану спостережень, а також щодо подробиць процедури повідомлення, реєстрації та надання дозволу;
- 16) що на випадок аварії в генно-інженерній установці:
- а) компетентна установа повинна на основі документів, які має надати оператор, розробити плани дій за межами виробництва у разі надзвичайних обставин, узгодити їхнє складення з компетентними установами держав-членів Європейських Співтовариств або інших держав-учасників договору про європейський економічний простір, які мо-

жуть постраждати від аварії, а також інформувати громадськість про заходи безпеки;

б) оператор повинен повідомити компетентну установу про обставини аварії, а також про здійснені ним заходи;

в) компетентна установа повинна надіслати ці дані компетентній федеральній установі для подальшої передачі Комісії Європейських Співтовариств, інформувати визначені державами — членами Європейських Співтовариств та іншими державами — учасниками договору про Європейський економічний простір установи, якщо ці держави можуть постраждати від аварії, та здійснити усі надзвичайні заходи та інші необхідні заходи.

(3) скасований

(4) У зв'язку з вимогами відповідно до абзаців 1 та 2 може бути зроблена вказівка на доступні будь-якій особі оголошення компетентної організації; при цьому слід:

- 1) у нормативно-правовому акті навести дату оголошення та точно назвати контактне джерело;
- 2) депонувати оголошення у компетентній вищій федеральній установі згідно правил архівного зберігання та вказати на це у нормативно-правовому акті.

(5) Після заслуховування Комісії Федеральний уряд може за згоди Федеральної Ради видати загальні адміністративні приписи, спрямовані на виконання цього закону та виданих на його основі нормативно-правових актів.

§ 31. Компетентна установа та компетентна вища федеральна установа

Компетентні установи, які відповідають за виконання цього закону, визначаються державним органом, уповноваженим на це законодавством федеральних земель; за відсутності подібного уповноваження — урядом федеральної землі; уряд федеральної землі може делегувати це уповноваження далі. Компетентною вищою федеральною установою є Федеральне відомство з захисту прав споживачів та безпеки продуктів харчування.

П'ята частина. Приписи щодо відповідальності

§ 32. Відповідальність

(1) Якщо внаслідок властивостей організму, які спричинені генно-інженерними роботами, якась особа буде позбавлена життя, буде завдано ушкоджень її тілу чи шкоди її здоров'ю, буде пошкоджена якась річ, оператор зобов'язаний компенсувати шкоду, яка з цим пов'язана.

(2) Якщо за завдання тієї самої шкоди зобов'язання щодо компенсації покладається на декількох операторів, вони несуть відповідальність як солідарні боржники. При визначенні співвідношення обов'язків операторів, котрі мають відшкодувати збитки, якщо немає інших визначених норм, зобов'язання щодо компенсації та обсяг компенсації, що має бути надана, залежать від того, якою мірою шкода була спричинена тим чи іншим оператором. В іншому випадку зберігають чинність §§ 421–425, а також § 426, абзац 1, речення 2 та абзац 2 Цивільного кодексу.

(3) Якщо у виникненні шкоди є також і провина постраждалої особи, застосовується § 254 Цивільного кодексу; у випадку пошкодження речі провина особи, яка фактично розпоряджується річчю, дорівнюється провині постраждалої особи. Відповідальність оператора не зменшується, якщо шкода спричинена діями третьої особи; абзац 2, речення відповідно чинне.

(4) У випадку завдання смерті мають бути відшкодовані вартість дій, спрямованих на збереження життя, а також майнова шкода, що була завдана загиблій особі через те, що під час своєї хвороби її працездатність була знижена чи взагалі зруйнована або її потреби зросли. Особа, на яку покладається обов'язок щодо відшкодування, повинна окрім цього компенсувати витрати на поховання особи, котра має їх нести. Якщо померла особа на момент завдання їй шкоди знаходилась з іншою особою у стосунках, на підставі яких загибла особа на основі закону повинна була утримувати іншу особу або могла набути подібний обов'язок, та якщо інша особа внаслідок смерті втратила право на утримання, то особа, на яку покладається обов'язок щодо відшкодування, повинна компенсувати шкоду тією мірою, якою померла особа повинна була б забезпечувати утриму-

вання упродовж свого ймовірного життя. Обов'язок щодо відшкодування має місце також у випадку, якщо третя особа на момент завдання шкоди була зачата, але ще не народилась.

(5) У випадку нанесення тілесних ушкоджень або нанесення шкоди здоров'ю має бути забезпечена компенсація витрат на лікування, а також майнової шкоди, якої постраждала особа тимчасово чи на тривалий час зазнає внаслідок порушення її здатності займатись діяльністю, спрямованою на отримання прибутку, або ж якщо має місце зростання її потреб.

(6) Компенсація шкоди, що має бути надана у зв'язку з втратою чи зниженням працездатності та через зростання потреб постраждалої особи, а також компенсація шкоди, яка має бути надана третій особі відповідно до абзацу 4, речення 3 та 4 має бути у майбутньому забезпечена за допомогою грошової ренти. § 843, абзаци 2–4 Цивільного кодексу мають відповідно застосовуватись.

(7) Якщо пошкодження певної речі водночас становить шкоду природі чи ландшафту, то за умови, що потерпілий відновить стан, який існував би, якби завдання шкоди не відбулось, має застосовуватись § 251, абзац 2 Цивільного кодексу за умови, що витрати на відновлення попереднього стану виявились непропорційними не лише з тієї причини, що вони значно перевищують вартість речі. З метою компенсації витрат особа, яка нанесла шкоду, повинна внести аванс на вимогу потерпілого.

§ 33. Найвища сума матеріальної відповідальності

Якщо внаслідок властивостей організму, які зумовлені генно-інженерними роботами, була спричинена шкода, то оператор несе матеріальну відповідальність перед потерпілими у максимальному розмірі до 85 млн євро. Якщо окремі види компенсації, що мають бути виплачені на підставі тієї самої події, яка відбулась до нанесення шкоди, перевищують зазначену у реченні 1 максимальну суму, то окремі види компенсації скорочуються відповідно пропорційно.

§ 34. Припущення щодо причин

(1) Якщо шкода була спричинена організмами, що були змінені за допомогою генно-інженерних методів (генно модифікованими орга-

нізмами), то чинним є припущення, що шкода була завдана через властивості тих організмів, які пов'язані з генно-інженерними роботами.

(2) Дане припущення втрачає чинність, якщо ймовірно, що шкода нанесена іншими властивостями цих організмів.

§ 35. Право потерпілих на отримання інформації

(1) Якщо наявні підстави для припущення, що завдана особам шкода чи матеріальна шкода спричинена генно-інженерними роботами оператора, то він зобов'язаний на вимогу потерпілого надати інформацію про спосіб та перебіг проведених у генно-інженерній установці або про генно-інженерні роботи, що стали основою для вивільнення, якщо це необхідно для того, щоб встановити наявність претензії відповідно до § 32. Параграфи 259–261 Цивільного кодексу можуть відповідно застосовуватись.

(2) За наявності передумов, передбачених абзацом 1, речення 1, право на отримання інформації існує також по відношенню до державних органів, які відповідають за реєстрацію, надання дозволів чи нагляд.

(3) Претензії, передбачені абзацами 1 та 2, не можуть бути реалізовані, якщо процеси мають зберігатись у таємниці відповідно до законодавчих приписів або якщо збереження у таємниці відповідає переважному інтересу оператора чи третьої особи.

§ 36. Забезпечення покриття

(1) У своєму нормативно-правовому акті за згоди Федеральної Ради Федеральний уряд визначає, що особа, яка займається експлуатацією генно-інженерної установки, в якій мають проводитись генно-інженерні роботи з рівнем безпеки 2–4, або яка здійснює вивільнення, зобов'язана здійснити попередні заходи для покриття шкоди, яка може бути спричинена властивостями організму, які зумовлені генно-інженерними роботами (попереднє піклування про покриття). Обсяг попереднього піклування про покриття щодо певної генно-інженерної установки повинний враховувати спосіб та обсяг робіт, які проводяться у генно-інженерній установці. Відповідно це стосується вивільнення. Нормативно-правовий акт також повинен містити докладніші приписи щодо повноважень у разі нагляду над попереднім піклуванням про покриття. Після видання

нормативно-правового акту відповідно до речення 1 Федеральне міністерство юстиції за узгодженням з Федеральним міністерством економіки та технологій, Федеральним міністерством продовольства, сільського господарства та захисту прав споживачів, Федеральним міністерством освіти та наукових досліджень, Федеральним міністерством охорони довкілля, охорони природи та безпеки атомних реакторів, а також Федеральним міністерством охорони здоров'я повинне видати нормативно-правовий акт, в якому по-новому визначатиметься розмір попереднього піклування про покриття з урахуванням максимальних ставок, які пропонуються на ринку страхових компаній.

(2) Попереднє піклування про покриття може бути в першу чергу здійснене:

- 1) шляхом укладення договору страхування цивільної відповідальності зі страховою компанією, яка уповноважена працювати у сфері чинності даного закону;
- 2) внаслідок того, що Федерація або федеральна земля візьмуть на себе зобов'язання щодо звільнення від виконання вимог чи щодо перебирання на себе виконання цих вимог.

У нормативно-правовому акті, який видаватиметься відповідно до абзацу 1, можуть допускатись також інші види попереднього піклування про покриття, передусім зобов'язання кредитних інститутів щодо звільнення від виконання вимог чи щодо перебирання на себе виконання цих вимог, якщо вони пропонуватимуть гарантії, співрозмірні з тими видами попереднього піклування про покриття, які зазначені у абзаці 1.

(3) Від обов'язку вдаватись до попереднього піклування про покриття звільняються:

- 1) Федеративна Республіка Німеччина;
- 2) федеральні землі та
- 3) юридичні особи публічного права.

§ 36а. Претензії у випадку порушення інтересів при використанні

(1) Перенесення властивостей організму, які зумовлені генно-інженерними роботами, або інше внесення організмів, що були змінені

за допомогою генно-інженерних методів (генно модифікованих організмів), становлять суттєве порушення інтересів відповідно до § 906 Цивільного кодексу, якщо всупереч наміру особи, котра має право на користування, продукція через перенесення або інші види внесення у першу чергу:

- 1) не може бути введена в обіг;
- 2) якщо згідно з приписами цього закону чи інших норм їй дозволяється вносити в обіг лише з вказівкою на зміни за допомогою генно-інженерних методів (генетичну модифікацію),

або

- 3) якщо їй не дозволяється вводити в обіг з маркуванням, яке було б можливим згідно з нормативно-правовими актами, чинними щодо способу виробництва;

(2) Дотримання доброї фахової практики відповідно до § 16б, абзац 2 та 3 вважається допустимим з економічного погляду у розумінні § 906 Цивільного кодексу.

(3) Для оцінки звичного для даної місцевості стану у розумінні § 906 Цивільного кодексу не відіграє жодної ролі, чи отримання виробів відбувається з використанням організмів, що були змінені за допомогою генно-інженерних методів (генно модифікованих організмів), чи без їхнього використання.

(4) Якщо згідно з фактичними обставинами конкретної справи винуватцями можуть вважатись декілька сусідів і неможливо встановити, хто з них своїми діями порушив інтереси, то кожний повинен нести відповідальність за їх порушення. Це правило не застосовується, якщо кожний лише частково порушив інтереси; розподіл компенсації між особами, що порушили інтереси, можливий відповідно до § 287 Цивільно-процесуального кодексу.

§ 37. Відповідальність згідно з іншими нормативно-правовими актами

(1) Якщо особа загине або їй буде завдано тілесних ушкоджень чи шкоди здоров'ю внаслідок використання призначеного для застосування людям медикаменту, який був наданий споживачеві у рамках чинності закону про медикаменти та підлягає обов'язку щодо

допуску або був звільнений від допуску певним нормативно-правовим актом, то параграфи 32–36 не застосовуються.

(2) Те саме положення застосовується, якщо види продукції, які містять організми, що були змінені за допомогою генно-інженерних методів (генно модифіковані організми), або складаються з них, були введені в обіг на підставі дозволу відповідно до § 16, абзац 2 чи на підставі іншого допуску або дозволу згідно з іншими нормативно-правовими актами у розумінні § 14, абзац 2. У цьому випадку щодо відповідальності виробника, котрому було надано допуск або дозвіл на введення в обіг, не застосовується § 1, абзац 2, пункт 5 закону про відповідальність за продукцію, якщо дефект продукції спричинений генно-інженерними роботами.

(3) Відповідальність на підставі інших норм залишається чинною.

Шоста частина. Норми щодо покарання та грошових штрафів

§ 38. Норми щодо грошових штрафів

(1) Адміністративне правопорушення скоює особа, яка навмисно або з недбалості:

1) всупереч § 6, абзац 1, речення 1 у поєднанні з нормативно-правовим актом згідно § 30, абзац 2, пункт 15 не здійснює оцінку ризиків щодо наступної генно-інженерної роботи з рівнем безпеки 1, здійснює її невірно, не повністю або не своєчасно;

1а) всупереч § 6, абзац 3, речення 1 не веде записи;

2) всупереч § 8, абзац 1, речення 1 проводить генно-інженерні роботи;

3) споруджує генно-інженерну установку без дозволу згідно з § 8, абзац 1, речення 2;

4) всупереч § 8, абзац 2, речення 1, також у поєднанні з абзацом 4, речення 2 не повідомляє чи подає заяву про реєстрацію щодо спорудження або експлуатацію або суттєву зміну місця розташування, властивостей чи експлуатації генно-інженерної установки або проведення генно-інженерних робіт, робить це невірно або несвоечасно;

5) без дозволу відповідно до § 8, абзац 4, речення 1 суттєво змі-

нює місце розташування, властивості або способ експлуатації генно-інженерної установки;

б) всупереч § 9, абзац 2, речення 1 не подає повідомлення, подає його невірно або несвоєчасно;

ба) проводить подальші генно-інженерні роботи без дозволу відповідно до § 9, абзац 3;

бб) всупереч § 9, абзац 4 проводить подальші генно-інженерні роботи;

7) без дозволу згідно § 14, абзац 1, речення 1, пункти 2 чи 3 вводить в обіг продукцію, яка містить організми, що були змінені за допомогою генно-інженерних методів (генно модифіковані організми), або складається з них;

7а) всупереч § 16в, абзац 1 не веде спостережень над продукцією або веде їх невірно;

8) діє всупереч вимогам (що можуть бути виконані) відповідно до § 16г, абзац 3, речення 1 чи § 19, речення 2 або всупереч розпорядженню (що може бути виконане) згідно з § 26;

9) всупереч § 9, абзац 4а чи 5, § 16а, абзац 2, речення 1 чи 3, або абзац 3, речення 1 чи 3, або § 21, абзац 1, речення 1 чи 2 у поєднанні з реченням 1, абзацом 1б, речення 1, абзацом 2 у поєднанні з абзацом 1, речення 1, абзацами 3, 4, речення 1 або абзацами 5 чи 5а, речення 1 чи 2 не подасть повідомлення, подасть його невірно або несвоєчасно;

10) всупереч § 25, абзац 2 не надає інформацію, надає її несвоєчасно, не у повному обсязі чи невірно або не надає у розпорядження допоміжний засіб;

11) діє всупереч зобов'язанню, зазначеному у § 16, абзац 5а або § 25, абзац 3, речення 3;

11а) не надає оцінку ризиків відповідно до § 25, абзац 6 або надає її несвоєчасно;

12) діє всупереч нормативно-правовому акту згідно з § 2, абзац 2, речення 3, також у поєднанні з абзацом 2а, речення 2, § 6, абзац 3, речення 2, § 7, абзац 2, речення 2 або § 30, абзац, пункти 1–14, якщо даний нормативно-правовий акт щодо певних фактичних обставин вказує на цю норму, яка передбачає сплату грошового штрафу.

(2) Внаслідок адміністративного правопорушення може бути накладений грошовий штраф розміром до п'ятдесяти тисяч євро.

(3) Якщо даний закон виконується федеральними установами, адміністративним органом у розумінні § 36, абзац 1, пункт 1 закону про адміністративні правопорушення виступає державна установа, яка уповноважена до цього згідно законодавства федеральної землі.

§ 39. Норми щодо покарання

(1) Позбавленням волі до одного року або грошовим штрафом карається особа, яка діє всупереч нормативно-правовому акту відповідно до § 36, абзац 1, речення 1, якщо згідно певного складу злочину він вказує на дану кримінально-правову норму.

(2) Позбавленням волі до трьох років або грошовим штрафом карається особа, котра:

- 1) без дозволу відповідно до § 14, абзац 1, речення 1, пункт 1 вивільнює організми, що були змінені за допомогою генно-інженерних методів (генно модифіковані організми), або
- 2) експлуатує генно-інженерну установку без дозволу відповідно до § 8, абзац 1, речення 2.

(3) Позбавленням волі від трьох місяців до п'яти років карається особа, котра внаслідок діяння, зазначеного у абзаці 2 або у § 38, абзац 1, пункти 2, 8, 9 чи 12, загрожує здоров'ю або життю іншої особи, речам іншої особи значної вартості або складовій частини природного середовища великого екологічного значення.

(4) У випадках, передбачених абзацами 2 та 3, спроба карається.

(5) Особа, яка у випадках, передбачених абзацом 2, є причиною загрози через недбалість, карається позбавленням волі до одного року або грошовим штрафом.

(6) Особа, котра у випадках, передбачених абзацом 3, є причиною загрози через недбалість, карається позбавленням волі до п'яти років або грошовим штрафом.

(7) Особа, котра у випадках, передбачених абзацом 3, діє недбало або є причиною загрози через недбалість, карається позбавленням волі до трьох років чи грошовим штрафом.

Сьома частина. Перехідні та заключні положення

§ 40

(скасований)

§ 41. Перехідні положення

(1) Щодо генно-інженерних робіт, які можна було проводити при набутті чинності норм цього закону про обов'язки щодо подання повідомлень, заяв про реєстрацію та надання дозволів у генно-інженерній лабораторії, яка була зареєстрована відповідно до «Директив щодо захисту від небезпек через по-новому комбіновані in-vitro нуклеїнові кислоти» («Директиви щодо генно-інженерних робіт»), та які можуть проводитись згідно норм цього закону тільки у дозволених чи зареєстрованих генно-інженерних установках, а також які потребують реєстрації чи дозволу, реєстрація вважається здійсненою або дозвіл вважається наданим; щодо генно-інженерних робіт у подібних установках може застосовуватись § 9.

(2) Дозвіл, який був наданий перед набранням чинності норм цього закону з огляду на зобов'язання щодо реєстрації чи надання дозволів згідно Федерального закону про захист від емісій, залишається чинним в якості заяви про реєстрацію чи надання дозволу у розумінні цього закону. § 19 знаходить відповідне застосування.

(3) скасований

(4) До процедур, започаткованих після набрання чинності цим законом, не застосовуються приписи Другого закону щодо внесення змін до закону про врегулювання питань генно-інженерної технології від 16 серпня 2002 року, якщо у повному обсязі наявні усі документи, необхідні для подання заяви. Це не стосується дозволу на проведення подальших робіт з рівнем безпеки 3 та 4 відповідно до § 9, абзац 3.

(5) Скасований

(6) Чинність дозволів на введення в обіг, наданих перед 17 жовтня 2002 року, закінчується 17 жовтня 2006 року, якщо до 17 січня 2006 року не будуть подані заяви щодо подовження їхньої дії.

(7) До видання нормативно-правового акту, передбаченого § 14, абзац 4, однак не пізніше 31 грудня 2008 року він з огляду на процедуру та обсяг дозволу заміщується (навіть якщо у тексті цього закону містяться вказівки на цей нормативно-правовий акт) положеннями рішення 94/730/EG Комісії від 4 листопада 1994 року щодо встановлення спрощеної процедури навмисного вивільнення генно-модифікованих рослин відповідно до статті 6, абзац 5 Директиви 90/220/EWG Ради (ABl. EG Nr. L 292, S. 31).

(8) До утворення Комісії згідно з § 4 її завдання виконуються спеціальним комітетом, який

- 1) має бути утворений згідно з вимогами чинних 3 лютого 2005 року норм щодо Центральної Комісії з біологічної безпеки, та
- 2) виконує завдання відповідно до вимог норм, зазначених у пункті 1.

(9) З відхиленням від інших норм цього закону до 1 жовтня 2006 року без заслуховування Комісії відповідно до § 4 або Комітету відповідно до §§ 5 та 5а один раз можуть бути внесені зміни до:

- 1) Постанови щодо генно-інженерних процедур у редакції оголошення від 4 листопада 1996 року (1657), останні зміни внесені статтею 2 закону від 16 серпня 2002 року (3220);
- 2) Постанови щодо участі у генно-інженерних процедурах від 17 травня 1995 року (734), зміни внесені статтею 1, § 2 закону від 22 березня 2004 року (454).

§ 41a

(скасований)

§ 42. Можливість застосування норм для інших держав — учасників Угоди про Європейський економічний простір

При набранні чинності Угоди про Європейський економічний простір норми, які передбачають участь держав-членів Європейських Співтовариств, з 1 січня 1995 року поширюються також на участь інших держав — учасників Угоди про Європейський економічний простір.

ГМО: ВИКЛИКИ СЬОГОДЕННЯ
ТА
ДОСВІД ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ
Богдан Баласинович, Юстина Ярошевська

Друк: Видавничий дім «АДЕФ—Україна»
Свідоцтво про внесення суб'єкта видавничої справи
до Державного реєстру видавців видавничої продукції
Серія ДК №334 від 09.02.2001 р.

Тел.: (+38 044) 284-08-60, Факс: (+38 044) 284-08-50
Електронна пошта: adef@adef.com.ua
www.adef.com.ua

Підписано до друку 00.00.2010
Формат 70x1001/16
Гарнітура Cambria
Наклад 1000 примірників. Замовлення № 000



Богдан Баласинович,
кандидат економічних наук

Закінчив Чернівецький державний університет імені Юрія Федьковича та Рурський університет (Німеччина), а також аспірантуру Київського національного університету імені Тараса Шевченка.

Стипендіат австрійської служби академічних обмінів (OAD) та стипендіат німецької служби академічних обмінів (DAAD). Проходив наукові стажування в університетах Австрії та Німеччини та практику у парламенті ФРН.

Сфера наукових інтересів: проблеми становлення інформаційного суспільства, питання впливу сучасних інформаційних та біотехнологій на розвиток світового господарства, технічні бар'єри в торгівлі.

Має значний досвід роботи в центральних органах виконавчої влади, зокрема у сфері зовнішньо-економічної політики та міжнародного співробітництва.

З жовтня 2007 року — заступник Голови Державного комітету України з питань технічного регулювання та споживчої політики.

Юстина Ярошевська,
фахівець з європейського права

Закінчила Познанський університет (Польща), магістр з європейського права. Стажувалася в університеті в м. Бамберг (Німеччина).

Працювала консультантом у фірмах Німеччини та Польщі, де займалася проектами Європейського Союзу.

З квітня 2007 працює в консультативному проекті «Німецько-український аграрний діалог» в м. Київ, що фінансується Федеральним міністерством продовольства, сільського господарства та захисту прав споживачів Німеччини. Займається моніторингом і аналізом українського законодавства у сфері сільського господарства, торгівлі, біоенергетики та безпечності продуктів харчування, а також питаннями наближення його до європейських норм та стандартів.

