

5.11.2003

Официальный журнал Европейского журнала

I

(Акты, публикация которых обязательна)

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 1946/2003 ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА
от 15 июля 2003 года
о трансграничных перемещениях генетически модифицированных организмов
(Текст, имеющий отношение к ЕЭЗ)

ЕВРОПЕЙСКИЙ ПАРЛАМЕНТ И СОВЕТ ЕВРОПЕЙСКОГО СОЮЗА,

Принимая во внимание Договор об учреждении Европейского сообщества, и в частности его Статью 175 (1),

Принимая во внимание предложение Комиссии⁽¹⁾,

Принимая во внимание мнение Европейского экономического и социального комитета⁽²⁾,

Принимая во внимание мнение Комитета регионов⁽³⁾,

Действуя в соответствии с процедурой, изложенной в Статье 251 Договора⁽⁴⁾,

Поскольку:

- (1) Картахенский протокол по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии (далее именуемый Протокол) был подписан Сообществом и его Государствами-членами в 2000 году, а Решение Совета 2002/628/ЕС⁽⁵⁾ о заключении Протокола от имени Сообщества было принято 25 июня 2002 года.
- (2) В Статье 1 Протокола указано, что в соответствии с осторожным подходом, изложенным в Принципе 15 Декларации Рио-де-Жанейро по окружающей среде и развитию, цель Протокола - содействовать обеспечению надлежащего уровня защиты в области безопасной передачи, обращения и использования генетически модифицированных организмов (ГМ организмов), полученных в результате применения современных биотехнологий и способных оказывать неблагоприятное воздействие на сохранение и

⁽¹⁾ OJ C 151 E, 25.6.2002, стр.121.

⁽²⁾ OJ C 241, 7.10.2002, стр.62.

⁽³⁾ OJ C 278, 14.11.2002, стр.31.

⁽⁴⁾ Мнение Европейского парламента от 24 сентября 2002 года (еще не опубликовано в Официальном журнале), Общая позиция Совета от 4 марта 2003 года (OJ C 107 E, 6.5.2003, стр.1), Решение Европейского парламента от 4 июня 2003 года (еще не опубликовано в Официальном журнале) и Решение Совета от 16 июня 2003 года.

⁽⁵⁾ OJ L 201, 31.7.2002, стр.48

устойчивое использование биологического разнообразия, учитывая риски для здоровья человека и уделяя особое внимание трансграничным перемещениям.

- (3) Протокол требует, чтобы каждая Сторона принимала необходимые и надлежащие правовые, административные и другие меры для выполнения своих обязательств по Протоколу. Директива 2001/18/ЕС Европейского парламента и Совета от 12 марта 2001 г. о намеренном выпуске в окружающую среду генетически-модифицированных организмов⁽⁶⁾ побудила Комиссию представить законодательное предложение для реализации процедур, изложенных в Протоколе, и, в соответствии с Протоколом, потребовала от Сообщества экспортеров гарантировать выполнение всех требований Процедуры предварительного обоснованного согласия, изложенных в Статьях 7-10, 12 и 14 Протокола.
- (4) Важно организовать надзор и контроль за трансграничными перемещениями ГМ организмов, чтобы обеспечить сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, учитывая риски для здоровья человека, и предоставляя гражданам право делать свободный и осознанный выбор в отношении ГМ организмов.
- (5) Законодательство Сообщества не содержит специфических требований к экспорту ГМ организмов в третьи страны, и с целью соблюдения обязательств по Протоколу, касающихся трансграничных перемещений ГМ организмов, необходимо создать общую правовую базу для такого рода экспортных поставок.
- (6) Важно признать необходимость соблюдения Стороной-импортером или государством/организацией-импортером, не являющимися Стороной, требований нормативно-правовой базы по биобезопасности при импорте в соответствии с Протоколом.
- (7) Фармацевтические препараты для людей, которые регулируются другими международными соглашениями, участником которых является Сообщество или соответствующее Государство-член, или организации, членом которых является Сообщество или соответствующее Государство-член, должны быть исключены из сферы действия настоящего Регламента.
- (8) Об экспорте ГМ организмов, предназначенных для намеренного выпуска в окружающую среду, следует уведомлять Сторону-импортера или государство/организацию-импортера, не являющихся Стороной, что позволит им принять обоснованное решение, исходя из надлежаще проведенной научной оценки риска.
- (9) Экспортер обеспечивает нотификацию. Экспортер должен нести ответственность за точность информации, представленной в нотификации.
- (10) Экспортеры должны дожидаться явного предварительного письменного согласия Стороны-импортера или государства/организации-импортера, не являющихся Стороной, прежде чем приступить к первому трансграничному перемещению какого-либо

⁽⁶⁾ OJ L 106, 17.4.2001, стр.1.

генетически модифицированного организма, предназначенного для намеренного выпуска в окружающую среду.

- (11) Следует признать, что некоторым развивающимся странам и некоторым странам с переходной экономикой может не хватить возможностей, которые позволили бы им принять обоснованные решения, поэтому Комиссия и Государства-члены должны предпринять последовательные усилия, чтобы дать таким странам возможность развить и укрепить свои человеческие ресурсы и институциональные возможности.
- (12) Согласно Протоколу Сообщество или любая другая Сторона может предпринять действие, которое в большей степени обеспечивает сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, чем действие предусмотренное Протоколом, при условии, что такое действие соответствует цели и положениям Протокола и другим обязательствами этой Стороны по международному праву.
- (13) Согласно Протоколу Сообщество может применять свое внутреннее законодательство в отношении перемещений ГМ организмов на своей таможенной территории.
- (14) Действующее законодательство Сообщества, в частности Директива 2001/18/ЕС, и отраслевое законодательство, предусматривающие проведение специфической оценки риска в соответствии с принципами, изложенными в этой Директиве, уже содержат правила, соответствующие цели Протокола, поэтому нет необходимости принимать дополнительные положения в отношении импорта ГМ организмов в Сообщество.
- (15) Необходимо обеспечить безопасную транспортировку, обработку и упаковку ГМ организмов. Поскольку существующее законодательство Сообщества, в частности Директива Совета 94/55/ЕС от 21 ноября 1994 года о сближении законов Государств-членов в отношении перевозки опасных грузов автомобильным транспортом⁽¹⁾ и Директивы Совета 96/ 49/ЕС от 23 июля 1996 года о сближении законодательств Государств-членов в отношении перевозок опасных грузов по железным дорогам⁽²⁾, уже содержит соответствующие правила, то необходимости принимать дополнительные положения в этом отношении нет.
- (16) Необходимо обеспечить идентификацию ГМ организмов, экспортируемых из Сообщества или импортируемых в него. Что касается прослеживаемости, маркировки и идентификации импорта в Сообщество, то такие ГМ организмы подпадают под действие правил законодательства Сообщества. В отношении экспорта должны применяться аналогичные правила.
- (17) Комиссия и Государства-члены поддерживают процесс надлежащей разработки международных правил и процедур, касающихся ответственности и возмещения ущерба в результате трансграничных перемещений ГМ организмов. Процесс должен быть согласован, как это предусмотрено в Статье 27 Протокола, на первом совещании Конференции Сторон Конвенции, действующей в качестве совещания Сторон Протокола.

⁽¹⁾ OJ L 319, 12.12.1994, стр.7. Директива с последними поправками, внесенными Директивой Комиссии 2003/28/ЕС (OJ L 90, 8.4.2003, стр.45).

⁽²⁾ OJ L 235, 17.9.1996, стр.25. Директива с последними поправками, внесенными Директивой Комиссии 2003/29/ЕС (OJ L 90, 8.4.2003, стр.47).

- (18) Комиссия и Государства-члены поддерживают дальнейшую разработку и применение общих форматов сопроводительной документации по идентификации ГМ организмов. Разработка и применение осуществляются в соответствии со Статьей 18 Протокола.
- (19) В целях эффективного реагирования на непреднамеренные трансграничные перемещения ГМ организмов, которые могут чрезвычайно негативно повлиять на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, учитывая риски для здоровья человека, Государство-член должно (как только ему станет известно о событии, подпадающем под его юрисдикцию и ведущему к выпуску, результатом которого может быть непреднамеренное трансграничное перемещение генетически модифицированного организма с возможными указанными последствиями) принять соответствующие меры для информирования общественности. Оно также должно безотлагательно проинформировать Комиссию; все другие Государства-члены; государства, затронутые или потенциально затронутые этим событием; Механизм посредничества по биобезопасности (МПБ) и, при необходимости, соответствующие международные организации. Кроме того, это Государство-член должно незамедлительно проконсультироваться с затронутыми или потенциально затронутыми государствами, чтобы дать им возможность определить надлежащие меры реагирования и принять необходимые действия.
- (20) Чтобы помочь в разработке МПБ, Сообщество и его Государства-члены должны обеспечить передачу соответствующей информации в МПБ, а также осуществлять мониторинг и вести отчетность о применении Протокола в Сообществе.
- (21) Государства-члены должны установить правила о наказаниях, применимых в случае нарушения настоящего Регламента, и обеспечить их выполнение. Наказания должны быть эффективными, соразмерными и сдерживающими.
- (22) При применении настоящего Регламента следует учитывать принцип предосторожности.
- (23) Данный Регламент соблюдает основные права и принципы, признанные, в частности, в Хартии основных прав Европейского Союза,

ПРИНЯЛИ ДАННЫЙ РЕГЛАМЕНТ:

ГЛАВА I

ЦЕЛИ, СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Статья 1

Цели

В соответствии с принципом предосторожности и без ущерба для положений Директивы 2001/18/ЕС, целями настоящего Регламента являются создание единой системы нотификаций и

информирования о трансграничных перемещениях генетически модифицированных организмов (ГМ организмов) и обеспечение согласованного применения положений Протокола от имени Сообщества, с тем чтобы обеспечить надлежащий уровень защиты в области безопасной передачи, обращения и использования ГМ организмов, которые могут оказать неблагоприятное воздействие на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, учитывая риски для здоровья человека.

Статья 2

Сфера применения

1. Настоящий Регламент применяют в отношении трансграничных перемещений всех ГМ организмов, которые могут неблагоприятно повлиять на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, учитывая риски для здоровья человека.
2. Фармацевтические препараты для людей, которые регулируются другими соответствующими международными соглашениями, или организации, исключаются из сферы действия настоящего Регламента.

Статья 3

Определения

Для целей настоящего Регламента применяются следующие определения:

1. «организм» означает организм согласно определению в Статье 2 (1) Директивы 2001/18/ЕС;
2. «генетически модифицированный организм» или «ГМ организм» (ГМО) означает генетически модифицированный организм согласно определению в Статье 2 (2) Директивы 2001/18/ЕС, за исключением организмов, полученных с помощью методов генетической модификации, перечисленных в Приложении IV к Директиве 2001/18/ЕС;
3. «намеренный выпуск» означает намеренный выпуск согласно определению в Статье 2 (3) Директивы 2001/18/ЕС;
4. «размещение на рынке» означает размещение на рынке согласно определению в Статье 2 (4) Директивы 2001/18/ЕС;
5. «использование в замкнутых системах» означает:
 - (a) действия, определенные в Статье 2 (c) Директивы 90/219/ЕЕС⁽¹⁾;
 - (b) действия, при которых генетической модификации подвергают организмы, отличные от микроорганизмов, или при которых такие ГМ организмы культивируют, хранят, транспортируют, уничтожают, утилизируют или

⁽¹⁾ Директива Совета 90/219/ЕЕС от 23 апреля 1990 года «об использовании генетически изменённых микроорганизмов в замкнутых системах» (OJ L 117, 8.5.1990, стр.1). Директива с последними поправками, внесенными Решением 2001/204/ЕС (OJ L 73, 15.3.2001, стр.32).

используют любым другим способом, и в отношении которых надлежащим образом применяют специальные меры сдерживания, основанные на тех же принципах сдерживания, что и в Директиве 90/219/ЕЕС, для ограничения их контакта с общей популяцией и с окружающей средой;

6. «пищевой продукт» означает пищевой продукт согласно определению в Статье 2 Регламента (ЕС) № 178/2002⁽²⁾;
7. «корм» означает корм согласно определению в Статье 3 (4) Регламента (ЕС) № 178/2002;
8. «нотификация» означает представление информации, требуемой от экспортера в соответствии с настоящими Регламентом, компетентному органу Стороны Протокола или компетентному органу государства/организации, не являющихся Стороной;
9. «Механизм посредничества по биобезопасности» или «МПБ» означает Механизм посредничества по биобезопасности, утвержденный в соответствии со Статьей 20 Протокола;
10. «экспорт» означает:
 - (a) постоянный или временный вывоз с таможенной территории Сообщества ГМ организмов, соответствующих требованиям Статьи 23 (2) Договора;
 - (b) реэкспорт ГМ организмов, не отвечающих условиям, указанным в (a), которые помещены под таможенную процедуру, отличную от транзитной процедуры;
11. «импорт» означает помещение под таможенную процедуру, отличную от транзитной процедуры, ГМ организмов при их ввозе на таможенную территорию Стороны или государства/организации, не являющихся Стороной и расположенных за пределами Сообщества, из Стороны, находящейся внутри Сообщества;
12. «экспортер» означает любое физическое или юридическое лицо, которое составляет нотификацию или от имени которого составляется нотификация; то есть лицо, которое на момент отправки нотификации действует по контракту с получателем в третьей стране и уполномочено принимать решение о необходимости отправки генетически модифицированного организма за пределы таможенной территории Сообщества. Если экспортный контракт не был заключен или если владелец контракта не действует от своего имени, то решающее значение отводится полномочию принимать решение о необходимости отправки ГМО за пределы таможенной территории Сообщества;
13. «импортер» означает любое физическое или юридическое лицо, находящееся под юрисдикцией Стороны-импортера или государства/организации-импортера, не являющихся Стороной, которое организует импорт генетически модифицированного организма;
14. «трансграничное перемещение» означает преднамеренное или непреднамеренное перемещение генетически модифицированного организма между одной Стороной или государством/организацией, не являющимися Стороной, и другой Стороной или

⁽²⁾ Регламент (ЕС) №178/2002 Европейского Парламента и Совета от 28 января 2002 год, об установлении общих принципов и требований в продовольственном праве, о создании европейского органа по безопасности пищевых продуктов и об установлении процедуры обеспечения безопасности пищевых продуктов. (OJ L 31, 1.2.2002, стр.1).

государством/организацией, не являющимися Стороной, исключая преднамеренные перемещения между Сторонами в Сообществе;

15. «Сторона» означает любую страну или организацию региональной экономической интеграции, являющуюся Стороной Протокола;
16. «Государство/организация, не являющиеся Стороной» означает любую страну или организацию региональной экономической интеграции, не являющуюся Стороной Протокола;
17. «Протокол» означает Картахенский протокол по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии (Конвенция);
18. «биологическое разнообразие» означает вариабельность живых организмов из всех источников, включая, среди прочего, наземные, морские и иные водные экосистемы и экологические комплексы, частью которых они являются; это понятие включает в себя разнообразие в рамках вида, между видами и разнообразие экосистем.
19. «компетентный орган» означает компетентный орган, назначенный Стороной Протокола, или соответствующий эквивалентный орган государства/организации, не являющихся Стороной, который отвечает за выполнение административных функций, требуемых Протоколом, или эквивалентных функций в случае государства/организации, не являющихся Стороной; данный орган уполномочен действовать от своего имени при выполнении указанных функций;
20. «координационный центр» представляет собой самостоятельное подразделение, назначенное Стороной, которое будет нести ответственность от имени Стороны за поддержание связи с Секретариатом;
21. «Секретариат» означает Секретариат Протокола.

ГЛАВА II

ЭКСПОРТ ГМ ОРГАНИЗМОВ В ТРЕТЬИ СТРАНЫ

Раздел 1

ГМ организмы, предназначенные для намеренного выпуска в окружающую среду

Статья 4

Нотификация Сторон-импортеров и государств/организаций-импортеров, не являющихся Сторонами

Экспортер должен письменно уведомить компетентный орган Стороны-импортера или государства/организации-импортера, не являющихся Стороной, до первого преднамеренного трансграничного перемещения генетически модифицированного организма, предназначенного

для намеренного выпуска в окружающую среду и для использования, описанного в Параграфе (i) Приложения I. Нотификация должно содержать, как минимум, информацию, указанную в Приложении I. Экспортер должен гарантировать точность информации, содержащейся в нотификации.

Статья 5

Случаи непринятия решения

1. Неспособность Стороны-импортера подтвердить получение нотификации или сообщить о своем решении не означает ее согласия на преднамеренное трансграничное перемещение. Первое преднамеренное трансграничное перемещение не может состояться без явного предварительного письменного согласия Стороны-импортера или, в соответствующих случаях, государства/организации-импортера, не являющихся Стороной.
2. В случаях, когда Сторона-импортер не сообщает о своих решениях в ответ на нотификацию в течение 270 дней с даты получения нотификации, экспортер должен направить письменное напоминание с крайним сроком для ответа в 60 дней с момента получения этого напоминания компетентному органу этой Стороны-импортера с копией в Секретариат, экспортирующему государству-члену и в Комиссию. При расчете времени, в течение которого Сторона - импортер должна ответить, не учитывается количество дней, в течение которых она должна получить дополнительную релевантную информацию.
3. Без ущерба для параграфа 1 экспортер не должен осуществлять первое преднамеренное трансграничное перемещение генетически модифицированного организма, предназначенного для намеренного выпуска, кроме случаев, когда соблюдены процедуры, определенные Стороной-импортером в соответствии со Статьями 9 и 10 Протокола или эквивалентные процедуры, требуемые государством/организацией-импортером, которые не являются Стороной.
4. Параграфы 1, 2 и 3 не применяются к случаям трансграничных перемещений, которые рассмотрены в упрощенных процедурах или в рамках двусторонних, региональных и многосторонних соглашений или договоренностей, заключенных в соответствии со Статьями 13 и 14 Протокола.
5. Комиссия и государства-члены должны по согласованию с Секретариатом принять надлежащие меры в соответствии с любыми надлежащими процедурами и механизмами, чтобы облегчить процесс принятия решений или содействовать соблюдению положений Протокола Сторонами-импортерами, как это было решено Конференцией Сторон Конвенции, действующей в качестве совещания Сторон Протокола.

Статья 6

Информирование Стороны-экспортера

Экспортер должен в течение как минимум пяти лет хранить отчетность по нотификации, упомянутой в Статье 4, подтверждение получения и решение Стороны-импортера или, в соответствующих случаях, государства/организации-импортера, не являющихся Стороной. Экспортер должен отправить копии этих документов в компетентный орган государства-члена, из которого экспортируется генетически модифицированный организм, и в Комиссию.

Без ущерба для Статьи 16 Комиссия предоставляет эти документы в распоряжение общественности в соответствии с правилами Сообщества о доступе к экологической информации.

Статья 7

Пересмотр решений

1. Если экспортер считает, что изменились обстоятельства, которые могут повлиять на результаты оценки риска, на основе которой было принято решение, или что появилась дополнительная релевантная научно-техническая информация, то он может попросить Сторону-импортера или, в соответствующих случаях, государство/организацию-импортер, не являющихся Стороной, пересмотреть решение, принятое ею/им в отношении нотификации в соответствии со Статьей 10 Протокола.
2. Если Сторона-импортер или государство/организация-импортер, не являющиеся Стороной, не отвечает на такой запрос в течение 90 дней, то экспортер должен направить письменное напоминание компетентному органу этой Стороны-импортера или, в соответствующих случаях, государства/организации-импортера, не являющихся Стороной, с копией в Секретариат, запрашивая ответ в установленный срок после получения напоминания.

Статья 8

Исключения из Раздела 1 настоящей Главы

1. ГМ организмы, предназначенные для намеренного выпуска в окружающую среду, определенные в решении Конференции Сторон Конвенции, действующей в качестве Совещания Сторон Протокола, как не способные оказать неблагоприятное воздействие на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, учитывая риски для здоровья человека, должны быть исключены из сферы действия Раздела 1 настоящей Главы.
2. Раздел 1 настоящей Главы не применяется к ГМ организмам, предназначенным для непосредственного использования в качестве пищевых продуктов или кормов, или для переработки.
3. Обязательства, упомянутые в Разделе 1 настоящей Главы, не применяются, если Сторона-импортер заранее указала МПБ, в соответствии со Статьей 13 (1) (b) и Статьей 14 (3) Протокола, что такой импорт ГМ организмов должен быть освобожден от требований Процедуры предварительного обоснованного согласия, изложенных в Статьях 7-10, 12 и 14 Протокола, при условии, что применяются надлежащие меры для обеспечения их безопасного преднамеренного трансграничного перемещения в соответствии с целью Протокола.

Раздел 2

ГМ организмы, предназначенные для прямого использования в качестве пищевых продуктов или кормов, или для переработки

Статья 9

Информация для МПБ

1. Комиссия от имени Сообщества или, в соответствующих случаях, государства-члена, принявшего решение, должна информировать МПБ и другие Стороны через МПБ о любом окончательном решении относительно использования в Сообществе, включая размещение на рынке, или использования в Государстве-члене, генетически модифицированного организма, который может подлежать трансграничному перемещению для непосредственного использования в качестве пищевого продукта, корма или для переработки. Эта информация должна быть направлена в МПБ в течение 15 дней с момента принятия данного решения.

Этот параграф не применяется к решениям, касающимся намеренного выпуска, в соответствии с частью В Директивы 2001/18/ЕС, генетически модифицированного организма, который не предназначен для прямого использования в качестве пищевого продукта или корма, или для переработки в третьей стране без последующего решения.

2. Информация, упомянутая в параграфе 1 и направленная в МПБ, должна содержать как минимум информацию, указанную в Приложении II.
3. Комиссия или Государство-член, упомянутое в Параграфе 1, обрабатывают запросы, представленные им любой Стороной или государством/организацией, не являющимися Стороной, для получения дополнительной информации относительно решений, упомянутых в Параграфе 1.
4. Комиссия или Государство-член, упомянутое в Параграфе 1, направляет копию информации, упомянутой в Параграфах 1, 2 и 3, в письменном виде координационному центру каждой Стороны, который заранее информирует Секретариат о том, что у него нет доступа к МПБ.

Статья 10

Государственные решения об импорте, принятые Сторонами и государствами/организациями, не являющимися Сторонами

1. Экспортер должен соблюдать любое решение об импорте ГМ организмов, предназначенных для непосредственного использования в качестве пищевых продуктов, кормов, или для переработки, принятое Стороной-импортером в соответствии со Статьей 11 (4) Протокола или государством/организацией-импортером, не являющимися Стороной, в соответствии с ее/его внутренней нормативной базой и не противоречащее цели Протокола.
2. Если Сторона-импортер или государство\организация-импортер, не являющиеся Стороной и представляющие развивающуюся экономику, или Сторона-импортер или государство\организация-импортер, не являющиеся Стороной и представляющие переходную экономику, заявили через МПБ, что они примут решение перед началом импортных поставок специфического генетически модифицированного организма, предназначенного для прямого использования в качестве пищевых продуктов, или

кормов или для переработки, в соответствии со Статьей 11 (6) Протокола, то экспортер не должен осуществлять первую экспортную поставку такого генетически модифицированного организма, если не была соблюдена процедура, предусмотренная в этом положении.

3. Неспособность Стороны-импортера или государства\организации-импортера, не являющихся Стороной, подтвердить получение нотификации или сообщить о своем решении в соответствии с параграфом 2 не означает его согласия или отказа от импорта генетически модифицированного организма, предназначенного для непосредственного использования в качестве пищевых продуктов или кормов, или для переработки. Нельзя экспортировать генетически модифицированный организм, который может подлежать трансграничным перемещениям для прямого использования в качестве пищевых продуктов или кормов, или для переработки, если это не разрешено Сообществом или компетентный орган третьей страны не выдал прямого согласия на импорт в соответствии с требованиями Статьи 12 Регламента (ЕС) № 178/2002.

Раздел 3

ГМ организмы, предназначенные для использования в замкнутых системах

Статья 11

1. Положения Раздела 1 Главы II не применяются к трансграничным перемещениям ГМ организмов, предназначенных для использования в замкнутых системах, если такие трансграничные перемещения осуществляются в соответствии со стандартами Стороны-импортера или государства\организации-импортера, не являющихся Стороной.
2. Параграф 1 не должен наносить ущерб праву Стороны или государства\организации, не являющихся Стороной, подвергать все ГМ организмы оценке рисков до принятия решений об импорте и устанавливать стандарты для использования в замкнутых системах в пределах своей юрисдикции.

Раздел 4

Общие положения

Статья 12

Идентификация и сопроводительная документация

1. Экспортеры должны гарантировать, что в сопроводительном документе к генетически модифицированному организму указана следующая информация и она передана импортеру, который получает этот генетически модифицированный организм:
 - (a) содержит или состоит из ГМ организмов;
 - (b) уникальный идентификационный код (коды), присвоенный этим ГМ организмам, если такие коды существуют.
2. Что касается ГМ организмов, предназначенных для непосредственного использования в качестве пищевых продуктов или кормов, или для переработки, то информация, указанная в Параграфе 1, должна быть дополнена декларацией экспортера, где:
 - (a) заявлено, что ГМ организмы предназначены для непосредственного использования в качестве пищевых продуктов или кормов, или для переработки, и четко указано, что они не предназначены для намеренного выпуска в окружающую среду; и
 - (b) даны подробные сведения о контактном пункте, где можно получить дополнительную информацию.

Параграф 1 (b) не применяется к продуктам, состоящим из или содержащим смеси ГМ организмов, которые должны использоваться только и непосредственно в качестве пищевых продуктов или кормов, или для переработки. Эти продукты должны подпадать под действие требований к отслеживаемости Директивы 2001/18/ЕС и, когда применимо, под действие будущего законодательства Сообщества по отслеживаемости, маркировке и идентификации таких ГМ организмов.

3. Что касается ГМ организмов, предназначенных для использования в замкнутых системах, то информация, указанная в параграфе 1, должна быть дополнена заявлением экспортера, в котором указаны:
 - (a) любые требования к безопасному обращению, хранению, транспортировке и использованию этих ГМ организмов;
 - (b) контактный пункт для получения дополнительной информации, включая имя\название и адрес физического лица\учреждения, которому отправляют данные ГМ организмы.
4. Что касается ГМ организмов, предназначенных для преднамеренного выпуска в окружающую среду, и любого другого генетически модифицированного организма, к которому применяют настоящий Регламент, то информация, данная в параграфе 1, должна быть дополнена декларацией экспортера, в которой необходимо указать:
 - (a) идентификационные данные и соответствующие свойства и характеристики ГМ организмов;
 - (b) любые требования к безопасному обращению, хранению, транспортировке и использованию этих ГМ организмов;
 - (c) контактный пункт для получения дополнительной информации и, соответственно, имя\название и адрес импортера и экспортера;
 - (d) заявление о том, что перемещение согласовано с требованиями Протокола, применимого к экспортеру.

5. Параграфы 1-4 не должны наносить ущерб другим специфическим требованиям, предъявляемым законодательством Сообщества, и требованиям к международной идентификации, которые должны быть разработаны в соответствии со Статьей 18 Протокола.

Статья 13

Транзит

Экспортер должен обеспечить отправку нотификации о транзите ГМ организмов Сторонам, которые приняли решение регулировать транзит ГМ организмов через свою территорию и проинформировали МПБ об этом решении.

ГЛАВА III

НЕПРЕДНАМЕРЕННОЕ ТРАНСГРАНИЧНОЕ ПЕРЕМЕЩЕНИЕ ГМ ОРГАНИЗМА

Статья 14

1. Государства-члены должны принять надлежащие меры для предотвращения непреднамеренного трансграничного перемещения ГМ организмов.
2. Как только Государство-член узнает, что в пределах его юрисдикции происходит событие, ведущее к выпуску ГМ организмов, который может повлечь или влечет за собой непреднамеренное трансграничное перемещение, вероятно, имеющее значительное негативное воздействие на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, учитывая риски для здоровья человека, то это государство-член должно:
 - (a) принять надлежащие меры, чтобы информировать общественность и безотлагательно проинформировать Комиссию, все другие Государства-члены, затронутые или потенциально затронутые государства, МПБ и, при необходимости, соответствующие международные организации;
 - (b) без промедления проконсультировать затронутые или потенциально затронутые государства, чтобы дать им возможность определить надлежащие ответные меры и предпринять необходимые действия, включая чрезвычайные меры, чтобы свести к минимуму любые значительные неблагоприятные последствия.
3. Любая информация, связанная с Параграфом 2, должна включать информацию, указанную в Приложении III.

ГЛАВА IV

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 15

Участие в международной процедуре обмена информацией

1. Государства-члены должны, без ущерба для защиты конфиденциальной информации в соответствии с положениями Протокола, информировать МПБ и Комиссию по следующим пунктам:

- (a) национальное законодательство и руководящие принципы, касающиеся реализации Протокола, в соответствии со Статьей 11 (5) и Статьей 20 (3) (a) Протокола;
- (b) национальные контактные пункты для нотификации о непреднамеренных трансграничных перемещениях в соответствии со Статьей 17 Протокола;
- (c) любые двусторонние, региональные и многосторонние соглашения и договоренности, заключенные Государством-членом в отношении преднамеренных трансграничных перемещений ГМ организмов, в соответствии со Статьей 20 (3) (b) Протокола;
- (d) любые случаи непреднамеренных или незаконных трансграничных перемещений, и относящиеся к ним данные, в соответствии со Статьями 17 и 25 Протокола;
- (e) любые окончательные решения, принятые Государством-членом, об использовании ГМ организмов в этом Государстве-члене, включая решения:
 - об использовании в замкнутых системах ГМ организмов, относящихся к 3 или 4 классу риска, которые, по всей вероятности, подлежат трансграничным перемещениям,
 - о намеренном выпуске ГМ организмов в соответствии с частью В Директивы 2001/18/ЕС, или
 - об импорте в Сообщество ГМ организмов,

в соответствии со Статьей 11 и Статьей 20 (3) (d) Протокола в течение 15 дней с момента принятия этого решения;

- (f) краткие результаты оценок риска или экологических обзоров по ГМ организмам, подготовленные в процессе деятельности Сообщества по регулированию и проведенные в соответствии со Статьей 15 Протокола, включая, при необходимости, соответствующую информацию о продуктах, включенных в оценку риска и экологические обзоры, а именно обработанных материалов, относящихся к ГМ организмам, содержащим обнаруживаемые новые комбинации воспроизводимого генетического материала, полученного с использованием современной биотехнологии, в соответствии со Статьей 20 (3) (c) Протокола;
- (g) любой пересмотр национальных решений, касающихся преднамеренного трансграничного перемещения, в соответствии со Статьей 12 Протокола;
- (h) любое решение, принятое Государством-членом относительно защитных мер, в соответствии со Статьей 23 Директивы 2001/18/ЕС, или чрезвычайных мер, принятых Государством-членом в соответствии с законодательством Сообщества о генетически модифицированных пищевых продуктах и кормах.

2. Комиссия должна информировать МПБ от имени Сообщества в соответствии с положениями Протокола по следующим пунктам:
- (a) законодательство и руководящие принципы Сообщества, касающиеся реализации Протокола, в соответствии со Статьей 11 (5) и Статьей 20 (3) (a) Протокола;
 - (b) любые двусторонние, региональные и многосторонние соглашения и договоренности на уровне Сообщества, касающиеся преднамеренных трансграничных перемещений ГМ организмов, в соответствии со Статьей 20 (3) (b) Протокола;
 - (c) любое окончательное решение, принятое на уровне Сообщества в отношении использования генетически модифицированного организма в Сообществе, включая решения о размещении на рынке или импорте генетически модифицированного организма, в соответствии со Статьей 11 и Статьей 20 (3) (d) Протокола;
 - (d) краткие результаты проведенных оценок риска или экологических обзоров по ГМ организмам, подготовленным в процессе деятельности Сообщества по регулированию и проведенным в соответствии с процедурами, аналогичными тем, что изложены в Приложении II к Директиве 2001/18/ЕС, включая, при необходимости, соответствующую информацию о продуктах, прошедших оценку риска и экологические обзоры, а именно обработанных материалах, происходящих от ГМ организмов и содержащих обнаруживаемые новые комбинации воспроизводимого генетического материала, полученного с использованием современной биотехнологии, в соответствии со Статьей 20 (3)(c) Протокола;
 - (e) любой пересмотр решений на уровне Сообщества, касающихся преднамеренного трансграничного перемещения, в соответствии со Статьей 12 Протокола;
 - (f) любое применение законодательства Сообщества вместо процедур Протокола для преднамеренных перемещений ГМ организмов внутри Сообщества и импорта ГМ организмов в Сообщество в соответствии со Статьей 14 (3) и (4) Протокола;
 - (g) отчеты, представленные в соответствии со Статьей 19 настоящего Регламента, в том числе отчеты о применении Процедуры предварительного обоснованного согласия в соответствии со Статьей 20 (3) (e) Протокола.

Статья 16

Конфиденциальность

1. Комиссия и Государства-члены не должны разглашать третьим лицам какую-либо конфиденциальную информацию, полученную или переданную в соответствии с настоящим Регламентом.
2. Экспортер может указать в нотификации, представленной в соответствии со Статьей 4, информацию, которую следует рассматривать как конфиденциальную. В таких случаях по запросу должно быть предоставлено обоснование.

3. Ни при каких обстоятельствах следующая информация, представленная в соответствии со Статьями 4, 9 или 12, не может быть конфиденциальной:
- (a) наименование и адрес экспортера и импортера,
 - (b) общее описание одного или нескольких генетически модифицированных организмов,
 - (c) краткие выводы оценки риска в отношении воздействия на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, учитывая риски для здоровья человека, и
 - (d) любые методы и планы реагирования в чрезвычайных ситуациях.
4. Если по каким-либо причинам экспортер отзывает нотификацию, то Государства-члены и Комиссия должны соблюдать конфиденциальность коммерческой и промышленной информации, включая информацию об исследованиях и разработках, а так же информацию, в отношении которой Сторона-импортер или государство/организация-импортер, не являющиеся Стороной, и экспортер расходятся во мнении относительно ее конфиденциальности.

Статья 17

Компетентные органы и координационные центры

1. Комиссия назначает координационный центр Сообщества и, при необходимости, определяет любой компетентный орган Сообщества.
2. Каждое Государство-член должно назначить один координационный центр, а также один или несколько компетентных органов. Функции координационного центра и компетентного органа может выполнять один орган.
3. Комиссия от имени Сообщества и каждое Государство-член, соответственно, не позднее даты вступления для них в силу Протокола, сообщают Секретариату названия и адреса своих координационных пунктов и компетентных органов. Если Государство-член или Комиссия назначает более одного компетентного органа, то оно должно при передаче сведений в Секретариат включить релевантную информацию о соответствующих обязанностях этих органов. В применимых случаях такая информация должна, как минимум, указывать, за какой тип ГМ организмов какой компетентный орган несет ответственность. Комиссия и Государства-члены должны незамедлительно проинформировать Секретариат о любых изменениях среди назначенных координационных центров; или изменениях названия и адреса или обязанностях компетентного органа или органов.

Статья 18

Наказания

Государства-члены должны установить правила о наказаниях за нарушение положений настоящего Регламента, и должны принять все необходимые меры для их выполнения. Предусмотренные наказания должны быть эффективными, соразмерными и оказывающими сдерживающее воздействие

Государства-члены должны уведомить Комиссию об этих положениях не позднее 5 ноября 2004 года и незамедлительно оповещать ее о любых последующих поправках.

Статья 19

Мониторинг и отчетность

1. Через регулярные промежутки времени и не реже одного раза в три года, если иное не определено в Статье 33 Протокола, Государства-члены направляют Комиссии доклад об выполнении настоящего Регламента.
2. Комиссия должна, с периодичностью, определяемой Конференцией Сторон Конвенции, действующей в качестве совещания Сторон Протокола, составить отчет на основе информации от Государств-членов, и представить его Конференции Сторон Конвенции, действующей в качестве совещания Сторон Протокола.

Статья 20

Вступление в силу

1. Настоящий Регламент вступает в силу на 20-й день после его публикации в Официальном журнале Европейского Союза.
2. Настоящий Регламент применяют с даты вступления в силу Протокола, в соответствии со Статьей 37 (1) Протокола, или с даты вступления в силу настоящего Регламента, в зависимости от того, что наступит позднее.

Настоящий Регламент является обязательным во всей его полноте и непосредственно применяется во всех Государствах-членах.

Составлен в Брюсселе 15 июля 2003 года.

*От Европейского парламента
Президент*

P. COX

*От Совета
Президент*

G. TREMONTI

*ПРИЛОЖЕНИЕ I***ИНФОРМАЦИЯ, ТРЕБУЕМАЯ В НОТИФИКАЦИЯХ В СООТВЕТСТВИИ СО
СТАТЬЕЙ 4**

- (a) Название, адрес и контактные данные экспортера.
- (b) Название, адрес и контактные данные импортера.
- (c) Наименование и идентификация генетически модифицированного организма, а также национальная классификация, если таковая имеется, уровня биобезопасности генетически модифицированного организма в стране экспорта.
- (d) Предполагаемая дата или даты трансграничного перемещения, если они известны.
- (e) Таксономический статус, общепринятое название, место сбора или приобретения и характеристики организма-реципиента или родительского организма, связанные с биобезопасностью.
- (f) Центры происхождения и центры генетического разнообразия, если таковые известны, организма-реципиента и/или родительских организмов и описание мест обитания, в которых организмы могут выживать или быстро размножаться
- (g) Таксономический статус, общепринятое название, пункт сбора или приобретения, а также характеристики организма-донора или организмов-доноров, касающиеся биобезопасности.
- (h) Описание нуклеиновой кислоты или интродуцированной модификации, используемой технологии, а также полученных характеристик генетически модифицированного организма.
- (i) Предполагаемое использование генетически модифицированного организма или содержащих его продуктов, т.е. обработанных материалов, происходящих от генетически модифицированного организма и содержащих поддающиеся обнаружению новые комбинации воспроизводимого генетического материала, которые получены в результате применения технологий, перечисленных в Приложении I А, часть 1 Директивы 2001/18/ЕС.
- (j) Количество или объем ГМ организмов, подлежащих передаче.
- (k) Предыдущий и действующий отчет об оценке рисков в соответствии с Приложением II Директивы 2001/18/ЕС.
- (l) Предлагаемые методы безопасного обращения, хранения, транспортировки и использования, включая упаковку, маркировку, документацию, утилизацию и процедуры на случай возникновения чрезвычайных ситуаций, по необходимости.
- (m) Нормативный статус ГМ организма в государстве-экспортере (например, запрещен ли в государстве-экспортере, существуют ли иные ограничения или одобрен для общего выпуска) и, если ГМ организм запрещен в государстве-экспортере, то причина или причины запрета.
- (n) Результат и цель любой нотификации, отправленной экспортером другим государствам относительно ГМ организма, подлежащего передаче.
- (o) Заявление о том, что вышеупомянутая информация достоверна.

*ПРИЛОЖЕНИЕ II***ИНФОРМАЦИЯ, ТРЕБУЕМАЯ В СООТВЕТСТВИИ СО СТАТЬЕЙ 9**

- (a) Название и контактные данные субъекта, подающего заявку для внутреннего использования.
- (b) Название и контактные данные органа, отвечающего за принятие решения.
- (c) Название и идентификационные данные ГМ организмов.
- (d) Описание генной модификации, примененного метода и полученных в результате этого характеристик ГМ организма.
- (e) Любые уникальные идентификационные данные ГМ организмов.
- (f) Таксономический статус, общепринятое название, место сбора или приобретения и характеристики организма-реципиента или родительского организма, связанные с биобезопасностью.
- (g) Центры происхождения и центры генетического разнообразия, если таковые известны, организма-реципиента и/или родительских организмов и описание мест обитания, в которых организмы могут выживать или быстро размножаться
- (h) Таксономический статус, общепринятое название, пункт сбора или приобретения, а также характеристики организма-донора или организмов-доноров, касающиеся биобезопасности.
- (i) Утвержденные виды применения ГМ организмов.
- (j) Отчет об оценке риска в соответствии с Приложением II к Директиве 2001/18/ЕС.
- (k) Предлагаемые методы безопасного обращения, хранения, транспортировки и использования, включая упаковку, маркировку, документацию, утилизацию и процедуры на случай возникновения чрезвычайных ситуаций, по необходимости.

*ПРИЛОЖЕНИЕ III***ИНФОРМАЦИЯ, ТРЕБУЕМАЯ В СООТВЕТСТВИИ СО СТАТЬЕЙ 14**

- (a) Имеющаяся релевантная информация о подсчитанных количествах и соответствующих характеристиках и/или свойствах ГМО.
- (b) Информация об обстоятельствах и расчетной дате выпуска, а также об использовании ГМ организмов в Стороне происхождения.
- (c) Любая имеющаяся информация о возможных неблагоприятных последствиях для сохранения и устойчивого использования биологического разнообразия, учитывая риски для здоровья человека, а также имеющаяся информация о возможных мерах по управлению рисками.
- (d) Любая другая релевантная информация, и
- (e) Контактный пункт для получения дополнительной информации.