

25 мая 2012 г.

ПРАВОВАЯ ОГОВОРКА № 40

ЗАКОН О БИОБЕЗОПАСНОСТИ 2009 ГОДА (№ 2 от 2009 г.)

В порядке осуществления полномочий, предусмотренных статьей 51 Закона о биобезопасности 2009 года, Министр высшего образования, науки и техники издает следующий Регламент:—

РЕГЛАМЕНТ О БИОБЕЗОПАСНОСТИ (МАРКИРОВКА) 2012 ГОДА

СОДЕРЖАНИЕ РЕГЛАМЕНТА

Нормативные акты

1. Ссылка.
2. Толкование.
3. Цель.
4. Применение.
5. Исключение.
6. Оценка безопасности продуктов питания перед маркировкой.
7. Требования к упаковке и маркировке.
8. Претензии.
9. Отслеживаемость.
10. Мониторинг проверки и соответствия.
11. Реестр маркировки генетически модифицированных организмов.
12. Правонарушения и штрафы.

РЕГЛАМЕНТ О БИОБЕЗОПАСНОСТИ (МАРКИРОВКА) 2012 ГОДА

Ссылка.

1. Настоящий Регламент может именоваться как Регламент биобезопасности (Маркировка) 2012 года.

Толкование.

2. В настоящем Регламенте, если контекст не требует иного:

«измененная характеристика» генетически модифицированных продуктов питания означает, что при сравнении генетически модифицированных продуктов питания с их обычными аналогами они отличаются по: составу или питательной ценности, антипитательным факторам или природным токсичным веществам, факторам, вызывающим аллергические реакции у определенных групп населения, их предполагаемому использованию или другим существенным отличиям;

«Орган управления» означает Национальный орган по биобезопасности, учрежденный в соответствии со статьей 5 Закона;

«компетентный орган» означает учреждение страны за пределами Кении, ответственное в соответствии с ее национальным законодательством за контроль или регулирование генетически модифицированных организмов;

«условный аналог» означает родственный организм или разновидность, его компоненты или продукты, для которых имеется опыт установления безопасности на основе общего использования в качестве продуктов питания, кормов или для переработки;

«продукт питания, корм или ингредиент, полученный из генетически модифицированного организма» означает продукт питания, корм или ингредиент, полностью или частично полученный из генетически модифицированных организмов;

«без генетической модификации» означает полное отсутствие какого-либо генетически модифицированного материала или использование процесса генетической модификации в продуктах питания, и «негенетически модифицированный организм» должен толковаться соответственно;

«генетически модифицированный продукт питания или корм» означает продукт питания или корм, который является или содержит ингредиент, включая технологические вспомогательные средства, произведенный с использованием современной биотехнологии, который —

(а) содержит новую ДНК или новый белок; или

(b) имеет измененные характеристики;

«генетически модифицированный организм» означает организм, обладающий новой комбинацией генетического материала, полученного с использованием современных биотехнологических методов;

«маркировка» означает любой письменный, печатный или графический материал, который сопровождает продукт питания или отображается рядом с ним, в том числе с целью содействия его продаже или утилизации;

«новая ДНК или новый белок» означает ДНК или белок, который в результате использования генетической модификации отличается по химической последовательности или структуре от ДНК или белка, присутствующих в аналогичном продукте питания, который не был произведен с использованием генетической модификации;

«оператор» означает физическое или юридическое лицо, которое размещает продукт на рынке на любом этапе производства и транспортировки, но не включает конечного потребителя;

«размещение на рынке» означает предоставление генетически модифицированного организма для продажи;

«продукт» означает генетически модифицированный продукт питания, корм и ингредиент, определенный в соответствии с настоящим Регламентом;

Цель.

3. Цель настоящего Регламента заключается в следующем —

(а) обеспечить, чтобы потребители были осведомлены о том, что продукт питания, корм или продукт являются генетически модифицированными, с тем чтобы сделать осознанный выбор; и

(b) содействовать отслеживанию продуктов генетически модифицированных организмов для оказания помощи в осуществлении соответствующих мер по

управлению рисками, когда это необходимо.

Применение.

4. Требования к маркировке должны включать, помимо прочего —

- (a) продукты, состоящие из генетически модифицированных организмов или содержащие их; или
- (b) продукты питания или корма, произведенные из генетически модифицированных организмов, поступающие на рынок в соответствии с Законом.

Исключения.

5. Настоящий Регламент не применяется к ---

- (a) продуктам питания, кормам или их ингредиентам, содержащим разрешенные генетически модифицированные организмы и производные продукты, в которых непреднамеренно присутствует генетически модифицированный материал в пропорциях менее 1% от общего веса;
- (b) высокоочищенным продуктам питания, где результатом процесса очистки является удаление новой ДНК или нового белка;
- (c) технологическим вспомогательным средствам или пищевым добавкам, за исключением случаев, когда новая ДНК или новый белок из технологических вспомогательных средств или пищевых добавок присутствуют в продуктах питания, в которые они были добавлены выше порогового уровня;
- (d) продуктам питания, предназначенным для потребления, приготовленные и продаваемые в продовольственных магазинах и у продавцов.

Оценка безопасности продуктов питания перед маркировкой.

6. Маркировка и упаковка продуктов питания, кормов или ингредиентов, содержащих генетически модифицированные организмы, или продуктов, полученных из генетически модифицированных организмов, рассматриваются после того, как они прошли соответствующую оценку безопасности продуктов питания в соответствии с Законом.

Требования к упаковке и маркировке.

7. (1) При маркировке продуктов, состоящих из генетически модифицированных организмов или содержащих их, операторы должны обеспечить, чтобы —

(a) на этикетке предварительно упакованных продуктов было указано «генетически модифицированный (наименование ингредиента)» или «генетически модифицированный (наименование продукта питания)»;

(b) для неупакованных продуктов было указано «генетически модифицированные организмы» или «генетически модифицированный (наименование организма)».

(2) В дополнение к словам «генетически модифицированный», как это требуется в соответствии с под-пунктом (1), должны быть установлены дополнительные требования к маркировке и информации для генетически модифицированных продуктов питания, имеющих измененные характеристики в отношении —

(a) одного или нескольких значимых композиционных или питательных параметров, имеющих значения, выходящие за пределы нормального диапазона значений по

сравнению с обычными аналогами продуктов питания или кормов или их ингредиентов, не полученных с использованием современных биотехнологических методов;

(b) уровня антипитательных факторов или натуральных токсичных веществ, которые существенно отличаются по сравнению с существующими аналогами продуктов питания, кормов или ингредиентов, не произведенных с использованием генной технологии;

(c) продуктов питания, произведенных с использованием современных биотехнологий, содержащих новый фактор, который, как известно, вызывает аллергическую реакцию у определенных групп населения;

(d) предполагаемого использования продуктов питания, произведенных с использованием современных биотехнологий, если они отличаются от существующих их аналогов, произведенных с использованием генной технологии; или

(e) продуктов питания, полученных из генетически модифицированных организмов, которые содержат любые другие характеристики или свойства, отличающиеся от обычных аналогов, не упомянутых в подпунктах (a) - (d) выше;

(f) генетическая модификация вызывает серьезные этические, культурные и религиозные проблемы, связанные с происхождением генетического материала, используемого в генетической модификации.

Претензии.

8. (1) Генетически модифицированные организмы не должны иметь описание или маркировку, которая является ложной, вводящей в заблуждение или может создать ошибочное представление относительно продукта.

(2) Любое утверждение на этикетке о том, что продукт не содержит генетических модификаций, должно иметь четко напечатанное сообщение, указывающее, что это утверждение истинно и не вводит в заблуждение, и должно быть подкреплено проверенными испытаниями и документацией о методах и процедурах обработки.

(3) Утвержденные испытания проводятся в соответствующих аккредитованных лабораториях, а используемые аналитические процедуры должны соответствовать национальным и международным установленным процедурам и протоколам.

Отслеживаемость.

9. Оператор должен на всех этапах размещения на рынке продукта, состоящего из генетически модифицированных организмов или содержащего их, в том числе в массовых количествах, обеспечить передачу другому оператору письменной информации —

(a) о том, что продукт содержит или состоит из генетически модифицированных организмов; и

(b) что этим генетически модифицированным организмам присвоен уникальный идентификатор в соответствии с настоящим Регламентом.

(2) На всех последующих этапах размещения на рынке продуктов, указанных в подпункте (1), операторы обеспечивают, чтобы информация, полученная в соответствии с этим под-пунктом, передавалась в письменной форме всем другим операторам, получающим продукцию по цепочке поставок.

(3) Для продуктов, состоящих из или содержащих смеси генетически модифицированных организмов, которые должны использоваться только и непосредственно в качестве продуктов питания или кормов или для переработки, информация, указанная в под-пункте 1(b), может быть заменена перечнем уникальных идентификаторов для всех тех генетически модифицированных организмов, которые были использованы для составления смесей.

(4) Каждый оператор должен вести реестр, описывающий системы и процедуры для каждой операции, подлежащей ведению в течение как минимум пяти лет.

(5) Орган управления устанавливает механизм разработки и присвоения уникальных идентификаторов, если такие идентификаторы необходимы для отслеживания генетически модифицированных организмов.

Мониторинг проверки и соответствия.

10. (1) Орган управления поддерживает связь с соответствующим регулирующим органом для осуществления мониторинга любых генетически модифицированных организмов на предмет соответствия требованиям настоящего Регламента.

(2) Если Орган управления удовлетворяет то факт, что продукт, состоящий из генетически модифицированных организмов или содержащий их, не был маркирован в соответствии с Правилom 7, инспектор вручает оператору письменное уведомление —

(a) запрещающее размещения на рынке этого продукта до тех пор, пока он не будет правильно маркирован;

(b) запрещающее вывоз продукта из помещений, описанных в уведомлении, кроме как для упрощения правильной маркировки продукта;

(c) требующее, чтобы продукт был маркирован в соответствии с настоящим Регламентом в течение такого периода, который инспектор может счесть разумным.

(3) Уведомление в соответствии с под-пунктом (1) может содержать такие условия, которые, по мнению инспектора, являются разумными и могут быть в любое время изменены, приостановлены или отменены дальнейшим письменным уведомлением инспектора.

(4) Уведомление в соответствии с настоящим регламентом выполняется за счет оператора, которому оно вручается.

(5) Если уведомление в соответствии с настоящим Регламентом или действие, требуемое уведомлением, не будет выполнено в течение срока, указанного в уведомлении, инспектор может принять меры для его выполнения, и все соответствующие расходы на принятие такого действия подлежат возмещению Органом управления в качестве штрафа, причитающегося с оператора, которому было вручено уведомление.

(6) Если продукт был выставлен на рынок до даты уведомления, инспектор может потребовать его изъятия в течение такого срока, который он обоснованно сочтет необходимым.

Реестр маркировки генетически модифицированных организмов.

11. Орган управления ведет реестр всех заявок, поданных ему по маркировке генетически модифицированных организмов, и решений, принятых им.

Правонарушения и штрафы.

12. Лицо, нарушающее положения настоящего Регламента, несет наказание в виде штрафа в размере не более двадцати миллионов шиллингов или тюремного заключения на срок не более десяти лет, либо к нему применяются оба наказания.