

Το κείμενο αυτό αποτελεί απλώς εργαλείο τεκμηρίωσης και δεν έχει καμία νομική ισχύ. Τα θεσμικά όργανα της Ένωσης δεν φέρουν καμία ευθύνη για το περιεχόμενό του. Τα αυθεντικά κείμενα των σχετικών πράξεων, συμπεριλαμβανομένων των προοιμίων τους, είναι εκείνα που δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και είναι διαθέσιμα στο EUR-Lex. Αυτά τα επίσημα κείμενα είναι άμεσα προσβάσιμα μέσω των συνδέσμων που περιέχονται στο παρόν έγγραφο

► **B** ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 22ας Σεπτεμβρίου 2003

σχετικά με την ιχνηλασιμότητα και την επισήμανση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών και την ιχνηλασιμότητα τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς, και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/18/ΕΚ

(ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 24)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
► <u>M1</u>	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1137/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 22ας Οκτωβρίου 2008	L 311	1	21.11.2008
► <u>M2</u>	Κανονισμός (ΕΕ) 2019/1243 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 20ής Ιουνίου 2019	L 198	241	25.7.2019



**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ
ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**

της 22ας Σεπτεμβρίου 2003

σχετικά με την ιχνηλασιμότητα και την επισήμανση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών και την ιχνηλασιμότητα τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς, και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/18/ΕΚ

Άρθρο 1

Στόχοι

Ο παρών κανονισμός καθιερώνει πλαίσιο για την ιχνηλασιμότητα προϊόντων που αποτελούνται από ή περιέχουν γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς (ΓΤΟ), και τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από ΓΤΟ, με στόχο τη διευκόλυνση της επακριβούς επισήμανσης, της παρακολούθησης των επιπτώσεων στο περιβάλλον και, κατά περίπτωση, στην υγεία, και την εφαρμογή των κατάλληλων μέτρων διαχείρισης των κινδύνων, συμπεριλαμβανομένης, αν χρειάζεται, της απόσυρσης προϊόντων.

Άρθρο 2

Πεδίο εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται σε όλα τα στάδια διάθεσης στην αγορά για:
 - α) τα προϊόντα που αποτελούνται από ή περιέχουν ΓΤΟ και διατίθενται στην αγορά σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία·
 - β) τα τρόφιμα που παράγονται από ΓΤΟ και διατίθενται στην αγορά σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία·
 - γ) τις ζωοτροφές που παράγονται από ΓΤΟ και διατίθενται στην αγορά σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία.
2. Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται στα φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση, εφόσον έχουν εγκριθεί δυνάμει του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 του Συμβουλίου ⁽¹⁾.

Άρθρο 3

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, νοούνται ως:

1. «γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός» (ΓΤΟ), ένας γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός όπως ορίζεται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, με εξαίρεση τους οργανισμούς που λαμβάνονται μέσω των τεχνικών γενετικής τροποποίησης που απαριθμούνται στο παράρτημα I Β της οδηγίας 2001/18/ΕΚ·
2. «παραγόμενο από ΓΤΟ», σημαίνει ότι προέρχεται, εξ ολοκλήρου ή μερικής από ΓΤΟ, αλλά δεν περιέχει ή δεν αποτελείται από αυτούς·

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 του Συμβουλίου, της 22ας Ιουλίου 1993, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών έγκρισης και εποπτείας των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση ευρωπαϊκού οργανισμού για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων (ΕΕ L 214 της 24.8.1993, σ. 1)· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 807/2003 (ΕΕ L 122 της 16.5.2003, σ. 36).

▼ B

3. «ιχνηλασιμότητα», η δυνατότητα ιχνηλάτησης ΓΤΟ και προϊόντων που παράγονται από ΓΤΟ καθ' όλα τα στάδια διάθεσής τους στην αγορά μέσω των αλυσίδων παραγωγής και διανομής·
4. «μοναδικός ταυτοποιητής», ο απλός αριθμητικός ή αλφαριθμητικός κωδικός που χρησιμεύει για την ταυτοποίηση κάθε ΓΤΟ επί τη βάσει του επιτρεπόμενου συγκεκριμένου μετασχηματισμού του γενετικού υλικού από το οποίο προήλθε, και που καθιστά δυνατή την πρόσβαση σε ειδικές πληροφορίες σχετικά με τον συγκεκριμένο ΓΤΟ·
5. «φορέας διακίνησης», το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που διαθέτει ένα προϊόν στην αγορά ή είναι αποδέκτης προϊόντος το οποίο διατίθεται στην αγορά της Κοινότητας, είτε από ένα κράτος μέλος της ΕΕ ή από τρίτη χώρα, σε οιοδήποτε στάδιο της αλυσίδας παραγωγής και διανομής, εκτός του τελικού καταναλωτή·
6. «τελικός καταναλωτής», ο τελικός καταναλωτής που δεν θα χρησιμοποιήσει το προϊόν ως τμήμα οποιασδήποτε εμπορικής πράξης ή δραστηριότητας·
7. «τρόφιμο», κάθε τρόφιμο κατά την έννοια του άρθρου 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 ⁽¹⁾·
8. «συστατικό», το συστατικό κατά την έννοια του άρθρου 6 παράγραφος 4 της οδηγίας 2000/13/ΕΚ ⁽²⁾·
9. «ζωοτροφές», οι ζωοτροφές κατά την έννοια του άρθρου 3 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002·
10. «διάθεση στην αγορά», η διάθεση στην αγορά, όπως ορίζεται στην ειδική κοινοτική νομοθεσία σύμφωνα με την οποία έχει εγκριθεί το σχετικό προϊόν· σε άλλες περιπτώσεις ορίζεται όπως στο άρθρο 2 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ·
11. «πρώτο στάδιο της διάθεσης ενός προϊόντος στην αγορά» η αρχική συναλλαγή στις αλυσίδες παραγωγής και διανομής, όταν ένα προϊόν διατίθεται σε τρίτους·
12. «προσσκευασμένο προϊόν», κάθε επιμέρους είδος που προσφέρεται προς πώληση, το οποίο αποτελείται από προϊόν και τη συσκευασία στην οποία τοποθετήθηκε πριν διατεθεί προς πώληση, είτε η συσκευασία αυτή περικλείει το τρόφιμο εξ ολοκλήρου είτε μόνον εν μέρει, αλλά κατά τρόπον ώστε το περιεχόμενο να μην μπορεί να αλλοιωθεί χωρίς να ανοιχθεί ή να μεταβληθεί η συσκευασία.

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1).

⁽²⁾ Οδηγία 2000/13/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Μαρτίου 2000, για προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την επισήμανση, την παρουσίαση και τη διαφήμιση των τροφίμων (ΕΕ L 109 της 6.5.2000, σ. 29)· οδηγία όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 2001/101/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 310 της 28.11.2001, σ. 19).



Άρθρο 4

Απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας και επισήμανσης για προϊόντα που αποτελούνται από ή περιέχουν ΓΤΟ

A. ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ

1. Στο πρώτο στάδιο της διάθεσης στην αγορά προϊόντων τα οποία αποτελούνται από ή περιέχουν ΓΤΟ, συμπεριλαμβανομένων των χύδην ποσοτήτων, οι φορείς διακίνησης εξασφαλίζουν ότι οι ακόλουθες πληροφορίες διαβιβάζονται εγγράφως στο φορέα διακίνησης που παραλαμβάνει το προϊόν:

α) ότι περιλαμβάνει ή αποτελείται από ΓΤΟ·

β) ο ή οι μοναδικοί ταυτοποιητές που χορηγούνται στους εν λόγω ΓΤΟ σύμφωνα με το άρθρο 8.

2. Σε όλα τα μεταγενέστερα στάδια της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που αναφέρονται στην παράγραφο 1, οι φορείς διακίνησης μεριμνούν ώστε οι πληροφορίες που λαμβάνονται σύμφωνα με την παράγραφο 1 να διαβιβάζονται εγγράφως στους φορείς διακίνησης που παραλαμβάνουν τα προϊόντα.

3. Στην περίπτωση προϊόντων τα οποία αποτελούνται από ή περιέχουν μείγματα ΓΤΟ και τα οποία θα χρησιμοποιούνται αποκλειστικά και άμεσα ως τρόφιμο ή ζωοτροφή ή για μεταποίηση, οι πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο β) μπορούν να αντικαθίστανται από δήλωση χρήσης από τον φορέα διακίνησης, συνοδευόμενη από κατάλογο των μοναδικών ταυτοποιητών για όλους τους ΓΤΟ που έχουν χρησιμοποιηθεί για να αποτελέσουν το μείγμα.

4. Με την επιφύλαξη του άρθρου 6, οι φορείς διακίνησης θεσπίζουν συστήματα και τυποποιημένες διαδικασίες με σκοπό την φύλαξη των πληροφοριών που ορίζονται στις παραγράφους 1, 2 και 3 και την ταυτοποίηση, του φορέα από τον οποίον και στον οποίον έχουν διατεθεί τα προϊόντα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 για περίοδο πέντε ετών μετά από κάθε συναλλαγή.

5. Οι παράγραφοι 1 έως 4 ισχύουν με την επιφύλαξη των λοιπών ειδικών απαιτήσεων της κοινοτικής νομοθεσίας.

B. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

6. Για τα προϊόντα που αποτελούνται από ή περιέχουν ΓΤΟ, οι φορείς διακίνησης διασφαλίζουν ότι:

α) για τα προσυσκευασμένα προϊόντα που αποτελούνται από ή περιέχουν ΓΤΟ, οι λέξεις «Το παρόν προϊόν περιέχει γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς» ή «Το παρόν προϊόν περιέχει γενετικώς τροποποιημένο [όνομα του οργανισμού(-ών)]» αναγράφονται σε ετικέτα·

β) για τα μη προσυσκευασμένα προϊόντα που προσφέρονται στον τελικό καταναλωτή, οι λέξεις «Το παρόν προϊόν περιέχει γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς» ή «Το παρόν προϊόν περιέχει γενετικώς τροποποιημένο [όνομα του οργανισμού(-ών)]» αναγράφονται επί του εκθετηρίου του προϊόντος ή πλησίον αυτού.

Η παράγραφος αυτή ισχύει με την επιφύλαξη των λοιπών ειδικών απαιτήσεων της κοινοτικής νομοθεσίας.



Γ. ΕΞΑΙΡΕΣΕΙΣ

7. Οι παράγραφοι 1 έως 6 δεν εφαρμόζονται σε ίχνη ΓΤΟ σε προϊόντα σε ποσοστό όχι υψηλότερο των ορίων που καθορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 21 παράγραφος 2 ή το άρθρο 21 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ και σε άλλη ειδική κοινοτική νομοθεσία, εφόσον τα εν λόγω ίχνη ΓΤΟ είναι τυχαία ή τεχνικώς αναπόφευκτα.

8. Οι παράγραφοι 1 έως 6 δεν εφαρμόζονται σε ίχνη ΓΤΟ σε προϊόντα που προορίζονται για άμεση χρήση ως τρόφιμα, ζωοτροφές ή για μεταποίηση, σε ποσοστό όχι υψηλότερο των ορίων που καθορίζονται για τους ΓΤΟ αυτούς σύμφωνα με τα άρθρα 12, 24 ή 47 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, υπό την προϋπόθεση ότι τα ίχνη αυτά ΓΤΟ είναι τυχαία ή τεχνικώς αναπόφευκτα.

Άρθρο 5

Απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας για προϊόντα τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από ΓΤΟ

1. Κατά τη διάθεση στην αγορά προϊόντων που παράγονται από ΓΤΟ, οι φορείς διακίνησης εξασφαλίζουν ότι οι ακόλουθες πληροφορίες διαβιβάζονται εγγράφως στο φορέα διακίνησης που παραλαμβάνει το προϊόν:

- α) αναφορά κάθε συστατικού τροφίμων που παράγεται από ΓΤΟ·
- β) αναφορά κάθε υλικού ή προσθέτου ζωοτροφών που παράγεται από ΓΤΟ ή
- γ) όταν δεν υφίσταται κατάλογος συστατικών, μνεία ότι το προϊόν παράγεται από ΓΤΟ.

2. Με την επιφύλαξη του άρθρου 6, οι φορείς διακίνησης θεσπίζουν συστήματα και τυποποιημένες διαδικασίες με σκοπό τη φύλαξη των πληροφοριών που ορίζονται στην παράγραφο 1, και την ταυτοποίηση, του φορέα διακίνησης από τον οποίον και στον οποίον έχουν διατεθεί τα προϊόντα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 για περίοδο πέντε ετών μετά από κάθε συναλλαγή.

3. Οι παράγραφοι 1 και 2 ισχύουν με την επιφύλαξη των λοιπών ειδικών απαιτήσεων της κοινοτικής νομοθεσίας.

4. Οι παράγραφοι 1, 2 και 3 δεν εφαρμόζονται σε ίχνη ΓΤΟ σε προϊόντα για τρόφιμα ή ζωοτροφές που παράγονται από ΓΤΟ, σε ποσοστό όχι υψηλότερο των ορίων που καθορίζονται για αυτούς τους ΓΤΟ σύμφωνα με τα άρθρα 12, 24 ή 47 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, υπό την προϋπόθεση ότι τα ίχνη αυτά ΓΤΟ είναι τυχαία ή τεχνικώς αναπόφευκτα.

Άρθρο 6

Εξαιρέσεις

1. Όταν η κοινοτική νομοθεσία προβλέπει ειδικά συστήματα ταυτοποίησης, όπως αρίθμηση παρτίδων προσσκευασμένων προϊόντων, οι φορείς διακίνησης δεν υποχρεούνται να διατηρούν τις πληροφορίες που ορίζονται στο άρθρο 4 παράγραφοι 1, 2 και 3 και στο άρθρο 5 παράγραφος 1, εφόσον οι πληροφορίες αυτές και ο αριθμός παρτίδας αναγράφονται σαφώς στη συσκευασία και οι πληροφορίες σχετικά με τους αριθμούς των παρτίδων διατηρούνται για τη χρονική περίοδο που προβλέπεται στο άρθρο 4 παράγραφος 4 και στο άρθρο 5 παράγραφος 2.

▼ B

2. Η παράγραφος 1 δεν εφαρμόζεται στο πρώτο στάδιο διάθεσης ενός προϊόντος στην αγορά ούτε στην αρχική παρασκευή ή την επανασυσκευασία ενός προϊόντος.

*Άρθρο 7***Τροποποίηση της οδηγίας 2001/18/EK**

Η οδηγία 2001/18/EK τροποποιείται ως εξής:

1. Το άρθρο 4 παράγραφος 6 διαγράφεται.
2. Στο άρθρο 21 προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«3. Για προϊόντα προοριζόμενα για άμεση μεταποίηση, οι διατάξεις της παραγράφου 1 δεν εφαρμόζονται σε ίχνη επιτρεπομένων ΓΤΟ σε ποσοστό όχι υψηλότερο του 0,9 % ή σε χαμηλότερα όρια που καθορίζονται δυνάμει του άρθρου 30 παράγραφος 2, εφόσον τα ίχνη αυτά είναι τυχαία ή τεχνικώς αναπόφευκτα.»

▼ M2*Άρθρο 8***Μοναδικοί ταυτοποιητές**

Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 9α, για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού καθιερώνοντας και προσαρμόζοντας ένα σύστημα εκπόνησης και απόδοσης μοναδικών ταυτοποιητών στους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς, λαμβάνοντας υπόψη τις εξελίξεις στα διεθνή φόρα.

▼ B*Άρθρο 9***Μέτρα επιθεώρησης και ελέγχου**

1. Τα κράτη μέλη μεριμνούν για τη διεξαγωγή, όπου παρίσταται ανάγκη, επιθεωρήσεων και άλλων μέτρων ελέγχου, συμπεριλαμβανομένων δειγματοληψιών και (ποιοτικών και ποσοτικών) δοκιμών, προκειμένου να εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση προς τον παρόντα κανονισμό. Τα μέτρα αυτά μπορούν επίσης να περιλαμβάνουν επιθεωρήσεις και ελέγχους που αφορούν την κατοχή ενός προϊόντος.

2. Πριν από την εφαρμογή των άρθρων 1 έως 7, η Επιτροπή εκπονεί και δημοσιεύει, με τη διαδικασία του άρθρου 10 παράγραφος 3, τεχνικές κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τις δειγματοληψίες και τις δοκιμές, προκειμένου να διευκολυνθεί η συντονισμένη προσέγγιση όσον αφορά την εφαρμογή της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου. Κατά την εκπόνηση των προαναφερόμενων τεχνικών κατευθυντήριων γραμμών, η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη της τις εργασίες των εθνικών αρμόδιων αρχών, της επιτροπής του άρθρου 58 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του Κοινοτικού Εργαστηρίου Αναφοράς που ιδρύεται με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

3. Για την υποστήριξη των κρατών μελών στην εκπλήρωση των καθηκόντων που τους ανατίθενται με τις παραγράφους 1 και 2, η Επιτροπή διασφαλίζει τη δημιουργία, σε κοινοτικό επίπεδο, κεντρικού μητρώου όλων των διαθέσιμων πληροφοριών σχετικά με την αλληλουχία και το υλικό αναφοράς των ΓΤΟ που επιτρέπεται να διατίθενται στην Κοινότητα. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών έχουν πρόσβαση στο μητρώο. Το μητρώο πρέπει να περιλαμβάνει επίσης πληροφορίες, εφόσον υπάρχουν, για ΓΤΟ που δεν επιτρέπονται στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

▼ **M2***Άρθρο 9α***Άσκηση της εξουσιοδότησης**

1. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις υπό τους όρους του παρόντος άρθρου.
2. Η προβλεπόμενη στο άρθρο 8 εξουσία έκδοσης των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ανατίθεται στην Επιτροπή για περίοδο πέντε ετών από τις 26 Ιουλίου 2019. Η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση σχετικά με τις εξουσίες που της έχουν ανατεθεί το αργότερο εννέα μήνες πριν από τη λήξη της πενταετούς περιόδου. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται σιωπηρά για περιόδους ίδιας διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο προβάλλουν αντιρρήσεις το αργότερο εντός τριών μηνών πριν από τη λήξη της κάθε περιόδου.
3. Η εξουσιοδότηση που προβλέπεται στο άρθρο 8 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης περατώνει την εξουσιοδότηση που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσης της απόφασης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σε αυτή. Δεν θίγει το κύρος των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που ισχύουν ήδη.
4. Πριν από την έκδοση μιας κατ' εξουσιοδότηση πράξης, η Επιτροπή διεξάγει διαβουλεύσεις με εμπειρογνώμονες που ορίζουν τα κράτη μέλη σύμφωνα με τις αρχές της διοργανικής συμφωνίας της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου ⁽¹⁾.
5. Μόλις εκδώσει μια κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.
6. Η κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 8 τίθεται σε ισχύ εφόσον δεν έχει διατυπωθεί αντίρρηση από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο εντός δύο μηνών από την ημέρα που η πράξη κοινοποιείται στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο ή αν, πριν λήξει αυτή η περίοδος, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφοτέρωθεν την Επιτροπή ότι δεν θα προβάλλουν αντιρρήσεις. Η προθεσμία αυτή παρατείνεται κατά δύο μήνες κατόπιν πρωτοβουλίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

▼ **B***Άρθρο 10***Επιτροπή**

1. Η Επιτροπή επικουρείται από την επιτροπή που ιδρύθηκε βάσει του άρθρου 30 της οδηγίας 2001/18/EK.

▼ **M2**

▼ **B**

3. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται τα άρθρα 3 και 7 της απόφασης 1999/468/EK τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

⁽¹⁾ EE L 123 της 12.5.2016, σ. 1.

▼ M1
_____**▼ B***Άρθρο 11***Κυρώσεις**

Τα κράτη μέλη καθορίζουν τους κανόνες σχετικά με τις κυρώσεις που επιβάλλονται για παραβάσεις του παρόντος κανονισμού και λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίζουν την εφαρμογή τους. Οι εν λόγω κυρώσεις πρέπει να είναι ουσιαστικές, ανάλογες με την παράβαση και αποτρεπτικές. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν τις διατάξεις αυτές στην Επιτροπή, το αργότερο στις 18 Απριλίου 2004 και κάθε μεταγενέστερη τροποποίησή τους το συντομότερο δυνατόν.

*Άρθρο 12***Ρήτρα αναθεώρησης**

Το αργότερο στις 18 Οκτωβρίου 2005 η Επιτροπή διαβιβάζει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο έκθεση για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, ειδικότερα όσον αφορά το άρθρο 4 παράγραφος 3 συνοδευόμενη, ανάλογα με την περίπτωση από την κατάλληλη πρόταση.

*Άρθρο 13***Έναρξη ισχύος**

1. Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει είκοσι ημέρες από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

▼ M2
_____**▼ B**

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.