

< 일 러 두 기 >

- 법령명 : (EC) No 1829/2003 - 유전자변형 식품 및  
사료
- 제정 고시일 : 2003.10.18.
- 국문번역 통합본 : M2 - 2008.4.10.
- 최종개정 통합본 : M3 - 2021.3.27.
- 출처 : 유럽연합 공식관보

## I장

### 목표 및 정의

#### 1조

#### 목표

유럽의회·이사회 규정 (EC) No 178/2002에 정의된 일반 원칙에 준거한 본 규정의 목적은 다음과 같다:

- (a) 내부 시장의 효과적 기능을 보장하면서, 유전자 변형된 식품과 사료에 관련된 인간 생명과 보건, 동물 보건과 후생, 환경과 소비자 이해에 대한 높은 수준의 보호를 보장하기 위한 근간을 제공한다.
- (b) 유전자 변형 식품과 사료의 허가와 감독을 위한 EU 공동체 절차를 규정한다.
- (c) 유전자 변형 식품과 사료의 라벨링을 위한 규정을 정한다.

#### 2조

#### 정의

본 규정의 목적을 위해, 다음의 정의가 적용된다 :

1. 유럽의회·이사회 규정 (EC) No 178/2002에 규정된 '식품(food)', '사료(feed)', '최종 소비자(final consumer)', '식품 사업(food business)', '사료 사업(feed business)'의 정의가 적용되어야 한다.
2. 유럽의회·이사회 규정 (EC) No 1830/2003에서 정한 '이력 추적(traceability)'의 정의
3. '사업자(operator)'는 자신이 통제하는 식품 사업 또는 사료 사업이 본 규정의 요구사항을 충족하도록 보장하는 책임을 진 자연인 또는 법인을 뜻한다.
4. Directive 2001/18/EC에 언급된 '생물체(organism)', '의도적 방출(deliberate release)', '환경 위해성 평가(environmental risk assessment)'의 정의를 적용해야 한다.

5. '유전자 변형 생물체(genetically modified organism)' 혹은 'GMO'는 Directive 2001/18/EC의 부속서 I에 나열된 유전자 변형기법을 통해 획득된 생물체를 제외하여, Directive 2001/18/EC의 2(2)조에 정의된 유전자 변형 생물체를 의미한다.
6. '유전자 변형 식품(genetically modified food)'은 GMO를 함유했거나, GMO로 구성되었거나 혹은 GMO를 통해 생산된 식품을 의미한다.
7. '유전자 변형 사료(genetically modified feed)'는 GMO를 함유했거나, GMO로 구성되었거나 혹은 GMO를 통해 생산된 사료를 의미한다.
8. '식품용 유전자 변형 생물체(genetically modified organism for food use)'는 식품, 혹은 식품 생산용 재료로 사용될 수 있는 GMO를 의미한다.
9. '사료용 유전자 변형 생물체(genetically modified organism for feed use)'는 사료, 혹은 사료 생산용 재료로 사용될 수 있는 GMO를 의미한다.
10. 'GMO를 이용해 생산(produced from GMOs)'은 전체 혹은 일부가 GMO로부터 유래되었으나, GMO를 함유하거나 GMO로 구성되지 않은 것을 의미한다.
11. '대조 샘플(control sample)'은 GMO 혹은 GMO의 유전물질(양성 샘플), 그리고 유전자 변형 목적으로 사용된 모계 생물체(parental organism) 혹은 모계 생물체의 유전물질(음성 샘플)을 의미한다.
12. '기존 종(conventional counterpart)'은 유전적 변형 없이 생산되었으며, 안전 사용에 대한 역사가 확립된 유사 식품이나 사료를 의미한다.
13. '원료(ingredient)'는 Directive 2000/13/EC의 6(4)조에 언급된 '원료'를 의미한다.
14. '시장 출시(placing on the market)'는 유무상 여부를 불문한 판매 제안 혹은 기타의 전환 형식 및 판매, 공급, 기타 형식을 띤 물품들의 전환을 포함하여, 식품이나 사료를 판매용으로 내놓는 것을 의미한다.
15. '사전 포장 식품(pre-packaged food)'은 식품 및 판매 이전에 식품을 담은 포장으로 이루어져 있으며, 식품의 전체 포장 혹은 부분 포장 여부와 상관없이, 포장의 개봉 또는 변경 없이 내용물을 바꿀 수 없는 방식을 띤 단일 품목을 의미한다.
16. '대량 음식 공급자(mass caterer)'는 Directive 2000/13/EC 1조에 언급된 '대량 음식 공급자'를 의미한다.

## II장

## 유전자 변형 식품

### 1절

#### 허가 및 감독

### 3조

#### 범위

1. 본 절은 다음 항목에 적용되어야 한다:

(a) 식품용 GMOs

(b) GMO를 함유했거나 GMO로 구성된 식품

(c) GMO로부터 생산된 식품 혹은 GMO에서 생산된 원료를 함유한 식품

#### ▼M2

2. 필요한 경우, 본 규정의 비필수적 조항들의 개정을 위해 마련된 조치들은 규정을 보충하고 특정 유형의 식품이 본 절의 범위에 속하는지를 결정하여서, 35(3)조에 언급된 철저한 검토를 통한 규정 절차에 준거하여 채택되어야 한다.

#### ▼B

### 4조

#### 요구사항

1. 3(1)조에 언급된 식품은 절대로 다음을 행해서는 안된다:

(a) 인간 보건, 동물 보건 혹은 환경에 부정적 영향을 미치는 것

(b) 소비자를 호도하는 것

(c) 동 식품이 대체하려는 기존 식품과 차이가 있는데, 그 차이가 해당 식품의 정상

적 섭취가 소비자에게 영양학적으로 불리할 수 있는 수준인 것

2. 본 절에 준거하여 허가가 수여되지 않았으며, 허가의 관련 조건이 충족되지 않았다면, 해당 식품용 GMO 혹은 3(1)조에 언급된 식품을 시장에 시판해서는 안 된다.

3. 동 허가의 신청인이 해당 제품이 본 조의 1단락에 정의된 요구사항을 충족함을 적절히, 충분히 입증하지 않았다면, 식품용 GMO 혹은 3(1)조에 언급된 식품에 대해 허가를 수여해서는 안 된다.

4. 2단락에 언급된 허가는 다음 항목에 적용될 수 있다:

(a) GMO, GMO를 함유했거나 GMO로 구성된 식품, 동 GMO로부터 생산된 식품 혹은 동 GMO에서 생산된 원료를 함유한 식품, 혹은

(b) GMO로부터 생산된 식품, 동 식품을 이용해 생산된 식품 혹은 동 식품을 함유한 식품

(c) GMO로부터 생산된 원료, 동 원료를 함유한 식품

5. 2단락에 언급된 허가는 본 규정에 정의된 절차를 기반으로, 동 절차를 따라 이행되는 경우를 제외하면, 수여, 거절, 갱신, 변경, 중지 혹은 철회될 수 없다.

6. 2단락에 언급된 허가의 신청인 및 허가가 수여된 후의 허가 소유자 혹은 소유자의 대리인은 EU 공동체 내에서 설립되어야 한다.

7. 본 규정에 따른 허가는 Directive 2002/53/EC, Directive 2002/55/EC, Directive 68/193/EEC의 침해가 없어야 한다.

## 5조

### 허가의 신청

1. 4(2)조에 언급된 허가를 득하기 위해서, 다음 조항에 준거하여 신청서를 제출해야 한다.

2. 신청서는 회원국 내 국립 소관 관청에 제출해야 한다.

(a) 상기 국립 소관 관청은 다음을 행해야 한다:

(i) 신청서 수령일로부터 14일 이내에 신청서 수령을 신청인에게 통지해야 한다. 동 통지서는 신청서 수령일을 명시해야 한다.

(ii) 유럽식품안전청(European Food Safety Authority, 이하 '청')에 즉시 통보해야 한다. 그리고

(iii) 신청서와 신청인이 제출한 보충 정보를 청이 볼 수 있게 제공한다.

(b) 청은 다음을 행해야 한다:

(i) 다른 회원국과 위원회에 즉시 신청서에 대해 알리고, 신청서 및 신청인이 제출한 보충 정보를 볼 수 있게 제공한다.

(ii) 3(1)단락에 언급된 서류 요약본을 대중이 볼 수 있게 공개한다.

3. 신청서는 다음을 포함해야 한다:

(a) 신청인의 성명과 주소

(b) 식품의 명칭 및 사용한 변형 이벤트를 포함한 규격

(c) 해당되는 경우, 바이오안전성에 관한 생물다양성협약 카르타헤나 의정서 (Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity, 이하 '카르타헤나 의정서')의 부속서 II 준수를 위한 정보

(d) 해당되는 경우, 생산과 제조 방법에 대한 상세한 설명

(e) 가능한 경우, 독립적인 동료 평가 연구를 포함하여, 해당 식품이 4(1)조에 언급된 기준을 준수하는지 여부를 입증할 수 있는 기타 자료의 사본

(f) 동 식품의 특성에 대한 자연적 변이의 허용 한도 및 13(2)(a)조에 명시된 기준을 유념한, 동 식품의 특성이 기존 종의 특성과 다르지 않음을 보여주는 적절한 정보와 데이터가 뒷받침된 분석, 혹은 13(2)(a)와 (3)에 준거한 식품 라벨링 제안서 등의 두 가지 중 하나

(g) 동 식품이 윤리적 혹은 종교적 우려를 야기하지 않는다는 합리적 설명서 혹은 13(2)(b)에 준거한 동 식품의 라벨링 제안서 등 두 가지 중 하나

(h) 적절한 경우, 사용 및 취급에 대한 특수 조건을 포함하여, 동 식품 혹은 동 식품으로부터 생산한 식품을 시판하기 위한 조건

(i) 변형 이벤트의 검출(detection), 샘플링(기존의 공식적 혹은 표준화된 샘플링 방법 참조 포함) 및 식별 방법, 그리고 가능한 경우 동 식품 및/혹은 동 식품으로

부터 생산된 식품에서의 변형 이벤트 검출 및 식별 방법

- (j) 동 식품의 샘플과 동 식품의 대조 샘플, 참고자료를 얻을 수 있는 장소에 관한 정보
- (k) 적절한 경우, 동 식품의 인간 섭취용 사용에 관한 시판 후 모니터링을 위한 제안서
- (l) 표준 서식에 기록한 제출 서류의 요약본

4. 식품용 GMO에 관련된 신청서의 경우, 3단락의 '식품'에 대한 언급은 해당 신청서가 대상으로 하는 GMO를 함유하거나, 동 GMO로 구성되었거나 동 GMO로부터 생산된 식품에 대한 언급으로 해석해야 한다.

5. GMO 혹은 GMO를 함유하거나 GMO로 구성된 식품의 경우, 신청서는 다음을 함께 제출해야 한다:

- (a) Directive 2001/18/EC의 부속서 III, IV가 요구하는 정보를 제공하는 완전한 기술 서류, Directive 2001/18/EC의 부속서 II에 정의된 원칙을 준거하여 실행된 위해성 평가에 관한 정보와 결론, 혹은 Directive 2001/18/EC의 파트 C에 준거하여 동 GMO의 시판이 허가된 경우, 허가 결정서 사본
- (b) 모니터링 계획의 지속기간 제안을 포함하여, Directive 2001/18/EC의 부속서 VII를 준거하는 환경적 영향에 대한 모니터링 계획. 동 지속기간은 동의를 위해 제안된 기간과는 다를 수 있다.

상기와 같은 사례에 대해, Directive 2001/18/EC의 13조에서 24조까지의 조항들은 적용되지 않는다.

6. 동 신청서가 EU 공동체 법의 기타 조항에 준거하여, 타인을 배제하여 등록 혹은 허가된 물질 목록에 포함되어야 하는 특정 성분, 동 성분의 사용과 시판에 관계된 경우, 동 사항은 반드시 신청서에 명시되어야 하며, 관련 법률에 따른 성분의 상태를 반드시 명시해야 한다.

7. 먼저 청과 의논을 한 이후, 위원회는 신청서의 준비 및 제출에 관한 규칙을 포함하여 본 조의 신청서에 대한 실행 규칙을 35(2)조에 언급된 절차에 따라 설정해야 한다.

8. 본 규정의 적용일 이전에, 청은 신청인들의 신청서 준비와 제출에 도움이 되는 상세 지침을 발행해야 한다.

## 6조

## 청의 의견

1. 청의 의견을 제시할 때, 청은 유효한 신청서의 수령일로부터 6개월 이내라는 시간제한을 존중해야 한다. 동 시간제한은 청이 2단락에 제시된 대로 신청인에게 보충 정보를 요청할 때마다 연장되어야 한다.

2. 청 혹은 청과 연락하는 국립 소관 관청은 적절한 경우, 명시된 기한 내에 신청서에 포함된 상세정보를 보충하도록 신청인에게 요청할 수 있다.

3. 의견 준비를 위해, 청은 다음을 해야 한다:

(a) 신청인이 제출한 상세정보와 문서가 5조에 준거하는지 검증하고, 동 식품이 4(1)조에 언급된 기준을 충족하는지 검사해야 한다.

(b) 회원국 내 소관 식품 평가 기관에게 유럽의회·이사회 규정 (EC) No 178/2002의 36조에 준거하여 해당 식품의 안전성 평가를 이행하도록 요청할 수 있다.

(c) Directive 2001/18/EC의 4조에 준거하여 지정된 소관 관청에게 환경적 위해성 평가 이행을 요청할 수 있다. 그러나, 동 신청이 종자 혹은 기타 식물 번식용 물질로 사용하는 GMO에 관계되었다면, 청은 국립 소관 관청에게 환경적 위해성 평가를 이행하도록 요청해야 한다.

(d) 32조에 언급된 유럽표준연구소(Community reference laboratory)에게 5(3)(i) 및 (j)에 언급된 상세정보를 송부해야 한다. 유럽표준연구소는 신청인이 제안한 탐지 및 식별 방법을 시험하고 확인해야 한다.

(e) 13(2)(a)의 신청서 검증 시에, 동 식품의 특성에 대한 자연적 변이의 허용 한도를 유념하여, 동 식품의 특성이 기존 종의 특성과 다르지 않음을 보여주기 위해 제출된 정보와 데이터를 검사해야 한다.

4. GMO, 혹은 GMO를 함유하거나 GMO로 구성된 식품의 경우, GMO의 의도적 방출로 인해 초래될 수 있는 인간 및 동물 보건과 환경에 대한 악영향을 예방하기 위한 적절한 모든 조치를 하도록 하기 위해, Directive 2001/18/EC에 언급된 환경 안전성 요구사항을 평가에 적용해야 한다. GMO로 구성되었거나, GMO를 함유한 제품의 시판 요청을 평가하는 동안, Directive 2001/18/EC에 준거하여 각 회원국이 지정한 국립 소관 관청은 청과 의논을 해야 한다. 소관 관청은 요청일로부터 3개월 이내에 관청의 의견을 알려야 한다.

5. 건강강조표시 허가를 찬성하는 의견의 경우, 동 의견은 다음 상세사항을 포함해야 한다:

(a) 신청인의 성명과 주소

- (b) 식품 명칭과 명세서
- (c) 해당되는 경우, 카르타헤나 의정서 부속서 II에서 요구하는 정보
- (d) 해당 식품 및/혹은 해당 식품으로부터 생산된 제품의 라벨링 제안서
- (e) 해당되는 경우, 시판 시에 적용해야 하는 조건이나 제한 및/혹은 위해성 평가 결과를 바탕으로 한 시판 후 모니터링 요구사항을 포함하여, 사용 및 취급상의 특수 조건이나 제한, 그리고 GMO 혹은 GMO를 함유하거나 GMO로 구성된 경우, 특정 생태계/환경 및/혹은 지리적 영역의 보호를 위한 조건
- (f) 유럽표준연구소가 인정한 변형 이벤트의 샘플링, 식별을 포함한 탐지 방법, 그리고 적용되는 경우, 식품과 해당 식품으로부터 생산된 제품상의 변형 이벤트의 탐지와 식별 방법, 적절한 참고자료를 얻을 수 있는 장소의 표기
- (g) 적절한 경우, 5(5)(b)에 언급된 모니터링 계획.

6. 청은 해당 식품에 대한 청의 평가를 기술하였으며 청이 제시한 의견의 근거와 동 의견이 근거로 한 정보를 설명하였으며, 4단락에 따라 의논했을 때 소관 관청이 내놓은 의견을 포함한 보고서와 함께, 청의 의견서를 위원회, 회원국, 신청인에게 송부해야 한다.

7. 유럽의회·이사회 규정 (EC) No 178/2002의 38(1)조에 준거하여, 청은 본 규정에 준거해 기밀로 판단된 정보를 삭제 후에 청의 의견서를 대중에 공개해야 한다. 대중은 의견서 공고일로부터 30일 이내에 자신의 견해를 위원회에 제출할 수 있다.

## 7조

### 허가

1. 청의 의견서 수령일로부터 3개월 이내에, 위원회는 청의 의견서, EU 공동체 법률의 관련 조항 및 관련 기타 법적 요인을 고려하여 신청서에 대해 취해야 할 결정 초안을 35조에 언급된 위원회에 제출해야 한다. 결정 초안이 청의 의견서에 준거하지 않는 경우, 위원회는 차이점에 대한 설명을 제출해야 한다.

2. 허가 수여 결정문의 초안은 6(5)조에 언급된 상세정보, 허가소유자의 성명 및 해당되는 경우, 유럽의회·이사회 규정 (EC) No 1830/2003에 언급된 GMO 식별 국제코드(unique identifier)를 포함해야 한다.

3. 신청서에 대한 최종 결정은 35(2)조의 절차에 준거하여 채택해야 한다.

4. 위원회는 신청인에게 결정문을 즉시 알려야 하며, 유럽연합 관보(Official Journal of the European Union)에 결정문의 상세 내용을 공표해야 한다.
5. 본 규정에 언급된 절차에 준거하여 수여된 허가는 EU 공동체 전역에서 10년간 유효하며, 11조에 준거하여 갱신될 수 있다. 허가를 받은 식품은 28조에 언급된 등록명부에 등록되어야 한다. 등록명부에 각각의 식품을 등록할 때, 허가일을 명시해야 하며, 2단락에 언급된 상세정보를 포함해야 한다.
6. 본 절에 따른 허가는, 타인을 배제하여 등록 혹은 허가된 성분의 목록에 포함된 경우에만 사용 가능한 물질의 사용과 시판을 주관하는 EU 공동체 법의 기타 조항을 침해하지 않아야 한다.
7. 허가를 수여한다고 하여도, 해당 식품에 대해 식품 사업자가 갖는 일반 민사 및 형사 책임은 경감되지 않는다.
8. Directive 2001/18/EC의 파트C에 준거하여 허가된 GMO에 대한 동 Directive 파트A와 D에 언급된 참조는, 본 규정에 따라 허가되는 GMO에 동등하게 적용되는 것으로 간주한다.

## 8조

### 기존 제품의 상태

1. 4(2)조의 부분적 수정(derogation)을 통해, 본 규정의 적용일 이전에 EU 공동체 시장에서 합법적으로 시판되었던 본 절의 범위에 포함되는 제품들은, 다음 조건이 충족되는 한은 EU 공동체 시장에서 시판, 사용, 가공을 지속할 수 있다:
  - (a) 유럽의회·이사회 규정 (EC) No 258/97가 발효되기 이전에 Directive 90/220/EEC에 준거하여, 혹은 유럽의회·이사회 규정 (EC) No 258/97에 준거하여 시판되는 제품의 경우, 해당 제품의 시판을 책임지는 사업자들은 EU 공동체 시장에 최초로 시판하는 최초 시판일을 본 규정의 적용일로부터 6개월 이내에 위원회에 통보해야 한다.
  - (b) EU 공동체 시장에 합법적으로 시판되어왔으나, (a)단락에 해당하지 않는 제품의 경우, 해당 제품의 시판을 책임지는 사업자들은 본 규정의 적용일 이전에 EU 공동체 시장에서 해당 제품이 시판됐음을 본 규정의 적용일로부터 6개월 이내에 위원회에 통보해야 한다.
2. 1단락에 언급된 통보는 적절한 경우, 5(3), 5(5)조에 언급된 상세정보를 포함해야 하며, 동 상세정보는 위원회가 청과 회원국들에 송부해야 한다. 청은 5(3)(i)와 (j)에 언급된 상세정보

를 유럽표준연구소에 송부해야 한다. 유럽표준연구소는 신청인이 제안한 탐지와 식별방법을 시험하고 확인해야 한다.

3. 요청 정보 일체를 제출했고 검사했다는 검증이 떨어진 이후로써 본 규정의 적용일로부터 1년 이내에, 해당 제품은 등록명부에 기재해야 한다. 등록명부 기재 시에는 7(2)조에 언급된 상세정보를 포함해야 하며, 1(a)단락에 언급된 제품의 경우에는, 해당 제품이 시장에 최초 시판된 날짜를 언급해야 한다.

4. 본 규정의 적용일로부터 3년 경과 후 및 1(a)단락에 언급된 제품이 최초로 시장에 시판된 날로부터 9년 이내에, 동 제품의 시장 시판을 맡은 사업자들은 필요한 부분만 약간 수정하여 11조에 따라 신청서를 제출해야 한다.

본 규정의 적용일로부터 3년 이내에, 1(b)단락에 언급된 제품의 시장 시판을 맡은 사업자들은 필요한 부분만 약간 수정하여 11조에 따라 신청서를 제출해야 한다.

5. 1단락에 언급된 제품 및 동 제품을 함유하거나 동 제품으로부터 생산된 식품은 본 규정의 조항, 특히 필요한 부분만 약간 수정하여 9조, 10조, 34조를 적용해야 한다.

6. 1단락과 2단락에 언급된 통보와 상세정보가 명시된 기간 내에 제출되지 않거나, 부정확하거나, 혹은 명시된 기간 내에 4단락에서 요구한 바대로 신청서가 제출되지 않았을 때, 35(2)조에 준거하여 위원회는 해당 제품 및 해당 제품에서 유래한 기타 제품을 시장 철회시키는 조치를 취해야 한다. 시장 철회 조치는 동 제품의 기존 재고가 소진되도록 하는 한시적 기간을 허용할 수 있다.

7. 특정 소유자에게 발행되지 않은 허가의 경우, 본 조에 언급된 제품을 수입, 생산 혹은 제조하는 사업자는 위원회에 관련 정보 혹은 신청서를 제출해야 한다.

8. 본 조의 실행을 위한 상세 규칙은 35(2)조에 언급된 절차에 따라 채택해야 한다.

## 9조

### 감독

1. 본 규정에 준거하여 허가가 발행된 이후, 해당 허가의 소유자 및 관계 당사자는 해당 허가에 적용되는 조건이나 제한을 준수해야 하며, 동 허가가 포함하지 않는 제품들이 시장에서 식품이나 사료로 시판되지 않게 보장해야 한다. 5(3)(k)에 언급된 시판 후 모니터링 및/혹은 5(5)(b)조에 언급된 모니터링이 허가의 소유자에게 적용된 경우, 동 허가의 소유자는 모니터링이 실행되도록 보장해야 하며, 허가 조건을 준수하여 위원회에 보고서를 제출해야 한다. 언급된 모니터링 계획서는 30조에 따라 기밀로 분류된 정보를 삭제하고 나서, 대중이 볼 수 있게 공개해야 한다.

2. 허가의 소유자가 허가 조건 변경을 제안하는 경우, 허가의 소유자는 5(2)조에 준거하여 신청서를 제출해야 한다. 5, 6, 7조는 필요한 부분만 약간 수정하여 적용되어야 한다.

3. 허가의 소유자는 즉시 위원회에 식품의 사용상 안전성 평가에 영향을 미칠 수 있는 새로운 과학적 정보나 기술 정보가 있는 경우 알려야 한다. 특히, 허가의 소유자는 해당 식품이 시판되는 제3국의 소관 관청이 집행하는 금지 혹은 제한사항에 대해 즉시 위원회에 알려야 한다.

4. 위원회는 즉시 신청인이 제출한 정보를 청과 회원국이 볼 수 있게 제공해야 한다.

## 10조

### 허가의 변경, 중지, 철회

1. 청이 자발적으로 혹은 회원국 또는 위원회의 요청에 의해, 청은 3(1)조에 언급된 제품이 본 규정의 조건을 여전히 충족하는지에 대한 의견을 발행해야 한다. 청은 해당 의견을 위원회, 허가 소유자와 회원국들에게 즉시 전달해야 한다. 유럽의회·이사회 규정 (EC) No 178/2002의 38(1)조에 준거하여, 청은 본 규정 30조에 준거해 기밀로 분류된 정보를 삭제한 후에 동 의견서를 대중에게 공개해야 한다. 대중은 의견서 공개일로부터 30일 이내에 자신의 견해(comment)를 위원회에 제출할 수 있다.

2. 위원회는 가능한 한 빨리 청의 의견을 심사해야 한다. 34조에 준거한 적절한 조치를 취해야 한다. 적절한 경우, 허가는 7조의 절차에 준거하여 변경, 중지, 혹은 철회되어야 한다.

3. 5(2)조, 6조, 7조는 필요한 부분만 약간 수정하여 적용되어야 한다.

## 11조

### 허가의 갱신

1. 본 규정에 준거한 허가는 허가 소유자가 늦어도 허가의 만료일 1년 이전에 위원회에 갱신을 신청함으로써 10년 동안 갱신이 가능하다.

2. 신청서는 다음을 포함해야 한다:

(a) 해당 식품의 시판 허가증 사본

- (b) 허가증에 동 사항이 명시된 경우, 모니터링 결과 보고서
  - (c) 해당 식품 사용의 안전성 및 소비자나 환경에 대한 해당 식품의 위해성 평가에 관련하여 발생한 기타 새로운 정보
  - (d) 적절한 경우, 최초 허가의 조건, 특히 미래의 모니터링에 관한 조건을 변경 혹은 보완하기 위한 제안서
3. 5(2), 6, 7조는 필요한 부분만 약간 수정하여 적용되어야 한다.
4. 허가 소유자의 통제 수준을 벗어난 이유로 인해 만료일 이전에 허가 갱신 결정을 내릴 수 없을 경우, 해당 제품의 허가 기간은 동 결정을 취할 때까지 자동 연장되어야 한다.
5. 먼저 청과 의논을 한 이후, 위원회는 신청서의 준비 및 제출에 관한 규칙을 포함하여 본 조의 신청서에 대한 실행 규칙을 35(2)조의 절차에 따라 설정할 수 있다.
- 6.청은 신청인의 신청서 준비와 제출을 돕기 위한 상세 지침을 발행해야 한다.

## 2절

### 라벨링

#### 12조

#### 범위

1. 본 절은 EU 공동체에 속한 최종 소비자나 대량 음식 공급자에게 제공되며, 다음에 해당하는 식품에 적용된다:
- (a) GMO를 함유했거나 GMO로 구성된 식품 혹은,
  - (b) GMO로부터 생산된 식품, 혹은 GMO에서 생산된 원료를 함유한 식품
2. 본 절은 식품에 대한 혼입이 우발적이거나 기술적으로 피할 수 없는 경우, 식품 개별 원료, 혹은 단일 원료로 구성된 식품의 0.9% 미만 비율로 GMO를 함유하거나, GMO로 구성되었거나, GMO로부터 생산된 물질을 함유한 식품에는 적용되지 않는다.
3. 동 물질의 혼입이 우발적이거나 기술적으로 피할 수 없음을 입증하기 위해, 사업자들은

반드시 동 물질의 혼입을 피하기 위한 조치를 취했다는 사실을 입증할 증거를 소관 관청에 제출할 수 있어야 한다.

▼M2

4. 규정을 보충하고, 특히 GMO를 함유하거나 GMO로 구성된 식품에 관한 낮은 임계치를 설정하거나 혹은 과학과 기술 진보를 고려함으로써 본 규정의 비필수적 요소를 개정하기 위해 마련된 조치들은, 35(3)조에 언급된 규정 절차에 준거하여 철저한 검토를 거쳐 채택해야 한다.

▼B

13조

요구사항

1. 식료품의 라벨링에 관한 EU 공동체 법률의 기타 요구사항에 대한 침해 없이, 본 절의 범위 내에 속하는 식품은 다음의 라벨링 요구사항을 적용해야 한다:

- (a) 식품이 하나 이상의 원료로 구성된 경우, '유전적으로 변형된(genetically modified)' 혹은 '유전자 변형 (원료명)으로부터 생산된(produced from genetically modified (name of the ingredient))'라는 말은 해당 원료명 바로 다음의 위치에 괄호에 넣어 표기한 Directive 2000/13/EC의 6조에 정의된 원료 목록에 나타나야 한다.
- (b) 원료가 특정 범주 명으로 표시된 경우, 유전자 변형 (생물체명)을 함유(contains genetically modified (name of organism))' 혹은 '유전자 변형 (생물체명)으로부터 생산된 (원료명)을 함유(contains (name of ingredient) produced from genetically modified (name of organism))'라는 말이 원료 목록에 나타나야 한다.
- (c) 원료 목록이 없는 경우, 유전자 변형된(genetically modified)' 혹은 '유전자 변형된 (생물체명)으로부터 생산(produced from genetically modified (name of organism))'이라는 말은 라벨링에 명시되어야 한다.
- (d) (a)와 (b)단락에 언급된 표기는 원료 목록의 각주에 표시할 수 있다. 각주 표시의 경우, 동 각주는 최소한 원료 목록과 동일한 서체 크기로 출력되어야 한다. 원료 목록이 없는 경우에는 라벨링에 명백히 나타나야 한다.
- (e) 해당 식품이 비-사전포장 식품(non-pre-packed food) 혹은 가장 큰 면적이 10cm<sup>2</sup> 미만인 작은 용기에 담은 사전포장 식품으로 최종 소비자에게 시판되는 경우, 본 단락에서 요구하는 정보는 반드시 식품 전시 영역 혹은 동 영역 바로 옆의 위치에서, 혹은 포장재 표면에 반드시 가시적으로 나타나야 하며, 서체 크

기는 쉽게 식별하고 읽을 수 있을 정도로 충분히 커야 한다.

2. 1단락에 언급된 라벨링 요구사항 이외에도, 라벨링은 다음 사례에 해당하는 허가에 명시된 특성이나 성질을 언급해야 한다:

(a) 해당 식품이 다음의 특성이나 성질 측면에서 기존 종과 차이가 있는 경우:

(i) 구성성분

(ii) 영양가 혹은 영양학적 효과

(iii) 식품의 사용 목적

(iv) 특정 구역 인구의 보건에 대한 관련

(b) 해당 식품이 윤리적 혹은 종교적 우려를 야기할 수 있는 경우

3. 1단락에 언급된 라벨링 요구사항과 허가에 명시된 요구사항 이외에, 본 절의 범위에 속하지만, 기존 종이 없는 식품의 라벨링은 해당 식품의 성질과 특성에 대한 적절한 정보를 표시해야 한다.

▼M2

## 14조

### 시행 조치

1. 위원회는 다음 조치들을 채택할 수 있다:

- 사업자가 12(3)조에 언급된 소관 관청 요구를 충족하는데 필요한 조치
- 사업자가 13조에 정의된 라벨링 요구사항을 준수하는데 필요한 조치
- 최종 소비자에게 식품을 제공하는 대량 음식 공급자가 제출해야 하는 정보에 관한 특별 규칙. 대량 음식 공급자의 특수 상황을 고려하기 위해, 해당 규칙은 13(1)(e)조에 정의된 요구사항 수정하여 제공할 수 있다.

본 규정의 비필수적 조항 개정, 특히 보안을 위해 마련된 동 조치들은 35(3)조에 언급된 철저한 검토를 통한 규정 절차에 준거하여 채택해야 한다.

2. 또한, 13조의 균일한 적용을 위한 상세규칙은 35(2)조에 언급된 규정 절차에 준거하여 채택할 수 있다.

▼B

### III장

#### 유전자 변형 사료

##### 1절

#### 허가와 감독

##### 15조

#### 범위

1. 본 절은 다음에 적용해야 한다:

(a) 사료용 GMO

(b) GMO를 함유하거나 GMO로 구성된 사료

(c) GMO로부터 생산된 사료

▼M2

2. 필요한 경우, 본 규정의 비필수적 조항들의 개정을 위해 마련된 조치들은 규정을 보충하고 특정 유형의 사료가 본 절의 범위에 속하는지를 결정하여서, 35(3)조에 언급된 철저한 검토를 통한 규정 절차에 준거하여 채택되어야 한다.

▼B

##### 16조

#### 요구사항

1. 15(1)조에 언급된 사료는 결코 다음을 행해서는 안된다:

- (a) 인간 보건, 동물 보건 혹은 환경에 악영향을 미치는 것
  - (b) 사용자를 호도하는 것
  - (c) 축산물의 변별적 특징을 손상해서 소비자에게 해를 끼치거나 호도하는 것
  - (d) 동 식품이 대체하려는 기존 사료와 차이가 있는데, 그 차이가 해당 사료의 정상적 섭취가 동물이나 인간에게 영양학적으로 불리할 수 있는 수준인 것
2. 본 절에 준거하여 허가가 수여되지 않았으며, 허가의 관련 조건이 충족되지 않았다면, 15(1)조에 언급된 제품을 시판하거나, 사용하거나 혹은 가공해서는 안 된다.
3. 동 허가의 신청인이 해당 제품이 본 조의 1단락에 정의된 요구사항을 충족함을 적절히, 충분히 입증하지 않았다면, 15(1)조에 언급된 식품에 대해 허가를 수여해서는 안 된다.
4. 2단락에 언급된 허가는 다음 항목에 적용될 수 있다:
- (a) GMO, GMO를 함유했거나 GMO로 구성된 사료, 동 GMO로부터 생산된 사료 혹은
  - (b) GMO로부터 생산된 사료, 동 사료를 이용해 생산된 사료 혹은 동 사료를 함유한 사료
5. 2단락에 언급된 허가는 본 규정에 정의된 절차를 기반으로, 동 절차를 따라 이행되는 경우를 제외하면, 수여, 거절, 갱신, 변경, 중지 혹은 철회될 수 없다.
6. 2단락에 언급된 허가의 신청인 및 허가가 수여된 후의 허가 소유자 혹은 소유자의 대리인은 EU 공동체 내에서 설립되어야 한다.
7. 본 규정에 따른 허가는 Directive 2002/53/EC, Directive 2002/55/EC, Directive 68/193/EEC의 침해가 없어야 한다.

## 17조

### 허가의 신청

1. 16(2)조에 언급된 허가를 득하기 위해서, 다음 조항에 준거하여 신청서를 제출해야 한다.
2. 신청서는 회원국의 국립 소관 관청에 제출해야 한다.

(a) 상기 국립 소관 관청은 다음을 행해야 한다:

(i) 신청서 수령일로부터 14일 이내에 서면으로 신청서 수령을 신청인에게 통지해야 한다. 동 통지서는 신청서 수령일을 명시해야 한다.

(ii) 유럽식품안전청(European Food Safety Authority, 이하 '청')에 즉시 통보해야 한다. 그리고

(iii) 신청서와 신청인이 제출한 보충 정보를 청이 볼 수 있게 제공한다.

(b) 청은 다음을 행해야 한다:

(i) 다른 회원국과 위원회에 즉시 신청서에 대해 알리고, 신청서 및 신청인이 제출한 보충 정보를 볼 수 있게 제공한다.

(ii) 3(1)단락에 언급된 서류 요약본을 대중이 볼 수 있게 공개한다.

3. 신청서는 다음을 포함해야 한다:

(a) 신청인의 성명과 주소

(b) 사료의 명칭 및 사용한 변형 이벤트를 포함한 명세서

(c) 해당되는 경우, 카르타헤나 의정서의 부속서 II 준수를 위한 정보

(d) 해당되는 경우, 생산과 제조 방법에 대한 상세한 설명과 사료의 용도

(e) 가능한 경우, 독립적인 동료 평가 연구를 포함하여, 해당 사료가 16(1)조에 언급된 기준을 준수하는지 여부를 입증할 수 있는 기타 자료 및 Directive 82/471/EEC의 범위에 속하는 사료의 경우, 동물 영양섭취에 사용되는 특정 제품의 평가 지침 조정에 관한 유럽이사회 Directive 83/228/EEC(1983년 4월 18일) <sup>(28)</sup> 에 준거하여 요구되는 정보의 사본

(f) 동 사료의 특성에 대한 자연적 변이의 허용 한도 및 25(2)(c)조에 명시된 기준을 유념한, 동 식품의 특성이 기존 종의 특성과 다르지 않음을 보여주는 적절한 정보와 데이터가 뒷받침된 분석, 혹은 25(2)(c)와 (3)에 준거한 사료 라벨링 제안서 등의 두 가지 중 하나

(g) 동 사료가 윤리적 혹은 종교적 우려를 야기하지 않는다는 심사숙고한 설명서 혹은 25(2)(d)에 준거한 동 식품의 라벨링 제안서 등 두 가지 중 하나

- (h) 적절한 경우, 사용 및 취급에 대한 특수 조건을 포함하여, 동 사료를 시판하기 위한 조건
- (i) 변형 이벤트의 탐지, 샘플링(기존의 공식적 혹은 표준화된 샘플링 방법 참조 포함) 및 식별 방법, 그리고 가능한 경우 동 사료 및/혹은 동 사료로부터 생산된 사료상의 변형 이벤트의 탐지와 식별 방법
- (j) 동 사료의 샘플과 동 사료의 대조 샘플, 참고자료를 얻을 수 있는 장소에 관한 정보
- (k) 적절한 경우, 동 사료의 동물 섭취용 사용에 관한 시판 후 모니터링을 위한 제안서
- (l) 표준 서식에 기록한 제출 서류의 요약본

4. 사료용 GMO에 관련된 신청서의 경우, 3단락의 '사료'에 대한 언급은 해당 신청서가 대상으로 하는 GMO를 함유하거나, 동 GMO로 구성되었거나 동 GMO로부터 생산된 사료에 대한 언급으로 해석해야 한다.

5. GMO 혹은 GMO를 함유하거나 GMO로 구성된 사료의 경우, 신청서는 다음을 함께 제출해야 한다:

- (a) Directive 2001/18/EC의 부속서 III, IV가 요구하는 정보를 제공하는 완전한 기술 서류, Directive 2001/18/EC의 부속서 II에 정의된 원칙을 준거하여 실행된 위해성 평가에 관한 정보와 결론, 혹은 Directive 2001/18/EC의 파트 C에 준거하여 동 GMO의 시판이 허가된 경우, 허가 결정서 사본
- (b) 모니터링 계획의 지속기간 제안을 포함하여, Directive 2001/18/EC의 부속서 VII를 준거하는 환경적 영향에 대한 모니터링 계획. 동 지속기간은 동의를 위해 제안된 기간과는 다를 수 있다.

상기와 같은 사례에 대해, Directive 2001/18/EC의 13조에서 24조까지의 조항들은 적용되지 않는다.

6. 동 신청서가 EU 공동체 법의 기타 조항에 준거하여, 타인을 배제하여 등록 혹은 허가된 성분 목록에 포함되어야 하는 특정 성분, 동 물질의 사용과 시판에 관계된 경우, 동 사항은 반드시 신청서에 명시되어야 하며, 관련 법률에 따른 성분의 상태를 반드시 명시해야 한다.

7. 먼저 청과 의논을 한 이후, 위원회는 신청서의 준비 및 제출에 관한 규칙을 포함하여 본 조의 신청서에 대한 실행 규칙을 35(2)조에 언급된 절차에 따라 설정해야 한다.

8. 본 규정의 적용일 이전에, 청은 신청인들의 신청서 준비와 제출에 도움이 되는 상세 지침을 발행해야 한다.

## 18조

### 청의 의견

1. 청의 의견을 제시할 때, 청은 유효한 신청서의 수령일로부터 6개월 이내라는 시간제한을 준수해야 한다. 동 시간제한은 청이 2단락에 제시된 대로 신청인에게 보충 정보를 요청할 때마다 연장되어야 한다.

2. 청 혹은 청과 연락하는 국립 소관 관청은 적절한 경우, 명시된 기한 내에 신청서에 포함된 상세정보를 보충하도록 신청인에게 요청할 수 있다.

3. 의견 준비를 위해, 청은 다음을 해야 한다:

(a) 신청인이 제출한 상세정보와 문서가 17조에 준거하는지 검증하고, 동 사료가 16(1)조에 언급된 기준을 충족하는지 검사해야 한다.

(b) 회원국 내 소관 식품 평가 기관에게 유럽의회·이사회 규정 (EC) No 178/2002의 36조에 준거하여 해당 사료의 안전성 평가를 이행하도록 요청할 수 있다.

(c) Directive 2001/18/EC의 4조에 준거하여 지정된 소관 관청에게 환경적 위해성 평가 이행을 요청할 수 있다. 그러나, 동 신청이 종자 혹은 기타 식물 번식용 물질로 사용하는 GMO에 관계되었다면, 청은 국립 소관 관청에게 환경적 위해성 평가를 이행하도록 요청해야 한다.

(d) 유럽표준연구소에게 17(3)(i) 및 (j)에 언급된 상세정보를 송부해야 한다. 유럽표준연구소는 신청인이 제안한 탐지 및 식별 방법을 시험하고 확인해야 한다.

(e) 25(2)(a)의 신청서 검증 시에, 동 사료의 특성에 대한 자연적 변이의 허용 한도를 유념하여, 동 사료의 특성이 기존 종의 특성과 다르지 않음을 보여주기 위해 제출된 정보와 데이터를 검사해야 한다.

4. GMO, 혹은 GMO를 함유하거나 GMO로 구성된 사료의 경우, GMO의 의도적 방출로 인해 초래될 수 있는 인간 및 동물 보건과 환경에 대한 악영향을 예방하기 위한 적절한 모든 조치를 하기 위해, Directive 2001/18/EC에 언급된 환경 안전성 요구사항을 평가에 적용해야 한다. GMO로 구성되었거나, GMO를 함유한 제품의 시판 요청을 평가하는 동안, Directive 2001/18/EC에 준거하여 각 회원국이 지정한 국립 소관 관청은 청과 의논을 해야 한다. 소관 관청은 요청일로부터 3개월 이내에 관청의 의견을 알려야 한다.

5. 해당 사료 허가를 찬성하는 의견의 경우, 동 의견은 다음 상세사항을 포함해야 한다:

- (a) 신청인의 성명과 주소
- (b) 식품 명칭과 명세서
- (c) 해당되는 경우, 카르타헤나 의정서 부속서 II에서 요구하는 정보
- (d) 해당 사료의 라벨링 제안서
- (e) 해당되는 경우, 시판 시에 적용해야 하는 조건이나 제한 및/혹은 위해성 평가 결과를 바탕으로 한 시판 후 모니터링 요구사항을 포함하여, 사용 및 취급상의 특수 조건이나 제한, 그리고 GMO 혹은 GMO를 함유하거나 GMO로 구성된 사료의 경우, 특정 생태계/환경 및/혹은 지리적 영역의 보호를 위한 조건
- (f) 유럽표준연구소가 인정한 변형 이벤트의 샘플링, 식별을 포함한 탐지 방법, 그리고 적용되는 경우, 식품과 해당 식품에서 생산한 제품상의 변형 이벤트의 탐지와 식별 방법, 적절한 참고자료를 얻을 수 있는 장소의 표기
- (g) 적절한 경우, 17(5)(b)에 언급된 모니터링 계획.

6. 청은 해당 식품에 대한 청의 평가를 기술하였으며 청이 제시한 의견의 근거를 설명한 보고서, 4단락에 따라 의논했을 때 소관 관청이 내놓은 의견을 포함하여, 청의 의견이 근거로 한 정보를 포함한 의견서를 위원회에 송부해야 한다.

7. 유럽의회·이사회 규정 (EC) No 178/2002의 38(1)조에 준거하여, 청은 본 규정에 준거해 기밀로 판단된 정보를 삭제 후에 청의 의견서를 대중에 공개해야 한다. 대중은 의견서 공고일로부터 30일 이내에 자신의 견해를 위원회에 제출할 수 있다.

## 19조

### 허가

1. 청의 의견서 수령일로부터 3개월 이내에, 위원회는 청의 의견서, EU 공동체 법률의 관련 조항 및 관련 기타 법적 요인을 고려하여 신청서에 대해 취해야 할 결정 초안을 35조에 언급된 위원회에 제출해야 한다. 결정 초안이 청의 의견서에 준거하지 않는 경우, 위원회는 차이점에 대한 설명을 제출해야 한다.

2. 허가 수여 결정문의 초안은 18(5)조에 언급된 상세정보, 허가소유자의 성명 및 해당되는

경우, 유럽의회·이사회 규정 (EC) No 1830/2003에 언급된 GMO 식별 국제코드(unique identifier)를 포함해야 한다.

3. 신청서에 대한 최종 결정은 35(2)조의 절차에 준거하여 채택해야 한다.

4. 위원회는 신청인에게 결정문을 즉시 알려야 하며, 유럽연합 관보(Official Journal of the European Union)에 결정문의 상세 내용을 공표해야 한다.

5. 본 규정에 언급된 절차에 준거하여 수여된 허가는 EU 공동체 전역에서 10년간 유효하며, 23조에 준거하여 갱신될 수 있다. 허가를 받은 식품은 28조에 언급된 등록명부에 등록되어야 한다. 등록명부에 각각의 식품을 등록할 때, 허가일을 명시해야 하며, 2단락에 언급된 상세정보를 포함해야 한다.

6. 본 절에 따른 허가는, 타인을 배제하여 등록 혹은 허가된 물질의 목록에 포함된 경우에만 사용 가능한 성분의 사용과 시판을 주관하는 EU 공동체 법의 기타 조항을 침해하지 않아야 한다.

7. 허가를 수여한다고 하여도, 해당 식품에 대해 식품 사업자가 갖는 일반 민사 및 형사 책임은 경감되지 않는다.

8. Directive 2001/18/EC의 파트C에 준거하여 허가된 GMO에 대한 동 Directive 파트A와 D에 언급된 참조는, 본 규정에 따라 허가되는 GMO에 동등하게 적용되는 것으로 간주한다.

## 20조

### 기존 제품의 상태

1. 16(2)조의 부분적 수정(derogation)을 통해, 본 규정의 적용일 이전에 EU 공동체 시장에서 합법적으로 시판되었던 본 절의 범위에 포함되는 제품들은, 다음 조건이 충족되는 한은 EU 공동체 시장에서 시판, 사용, 가공을 지속할 수 있다:

(a) Directive 82/471/EEC에 준거한 GMO로부터 생산된 사료용 제품, 혹은 Directive 70/524/EEC에 준거한 GMO를 함유하거나 GMO로 구성되거나 혹은 GMO로부터 생산된 사료용 제품을 포함하여, Directive 90/220/EEC 혹은 2001/18/EC에 준거하여 허가되었던 제품의 경우, 해당 제품의 시판을 책임지는 사업자들은 EU 공동체 시장에 최초로 시판하는 최초 시판일을 본 규정의 적용일로부터 6개월 이내에 위원회에 통보해야 한다.

(b) EU 공동체 시장에 합법적으로 시판되어왔으나, (a)단락에 해당하지 않는 제품의 경우, 해당 제품의 시판을 책임지는 사업자들은 본 규정의 적용일 이전에 EU

공동체 시장에서 해당 제품이 시판됐음을 본 규정의 적용일로부터 6개월 이내에 위원회에 통보해야 한다.

2. 1단락에 언급된 통보는 적절한 경우, 17(3), (5)조에 언급된 상세정보를 포함해야 하며, 동 상세정보는 위원회가 청과 회원국들에 송부해야 한다. 청은 17(3)(i)와 (j)에 언급된 상세정보를 유럽표준연구소에 송부해야 한다. 유럽표준연구소는 신청인이 제안한 탐지와 식별 방법을 시험하고 확인해야 한다.

3. 요청 정보 전부를 제출했고 검사했다는 검증이 떨어진 이후로써 본 규정의 적용일로부터 1년 이내에, 해당 제품은 등록명부에 기재해야 한다. 등록명부 기재 시에는 19(2)조에 언급된 상세정보를 포함해야 하며, 1(a)단락에 언급된 제품의 경우에는, 해당 제품이 시장에 최초 시판된 날짜를 언급해야 한다.

4. 본 규정의 적용일로부터 3년 경과 후 및 1(a)단락에 언급된 제품이 최초로 시장에 시판된 날로부터 9년 이내에, 동 제품의 시장 시판을 맡은 사업자들은 필요한 부분만 약간 수정하여 23조에 따라 신청서를 제출해야 한다.

본 규정의 적용일로부터 3년 이내에, 1(b)단락에 언급된 제품의 시장 시판을 맡은 사업자들은 필요한 부분만 약간 수정하여 23조에 따라 신청서를 제출해야 한다.

5. 1단락에 언급된 제품 및 동 제품을 함유하거나 동 제품으로부터 생산된 사료는 본 규정의 조항, 특히 필요한 부분만 약간 수정하여 21조, 22조, 34조를 적용해야 한다.

6. 1단락과 2단락에 언급된 통보와 상세정보가 명시된 기간 내에 제출되지 않거나, 부정확하거나, 혹은 명시된 기간 내에 4단락에서 요구한 바대로 신청서가 제출되지 않았을 때, 35(2)조에 준거하여 위원회는 해당 제품 및 해당 제품에서 유래한 기타 제품을 시장 철회시키는 조치를 취해야 한다. 시장 철회 조치는 동 제품의 기존 재고가 소진되도록 하는 한시적 기간을 허용할 수 있다.

7. 특정 소유자에게 발행되지 않은 허가의 경우, 본 조에 언급된 제품을 수입, 생산 혹은 제조하는 사업자는 위원회에 관련 정보 혹은 신청서를 제출해야 한다.

8. 본 조의 실행을 위한 상세 규칙은 35(2)조에 언급된 절차에 따라 채택해야 한다.

## 21조

### 감독

1. 본 규정에 준거하여 허가가 발행된 이후, 해당 허가의 소유자 및 관계 당사자는 해당 허가에 적용되는 조건이나 제한을 준수해야 하며, 동 허가가 포함하지 않는 제품들이 시장에

서 식품이나 사료로 시판되지 않게 보장해야 한다. 17(3)(k)에 언급된 시판 후 모니터링 및/혹은 17(5)(b)조에 언급된 모니터링이 허가의 소유자에게 적용된 경우, 동 허가의 소유자는 모니터링이 실행되도록 보장해야 하며, 허가 조건을 준수하여 위원회에 보고서를 제출해야 한다. 언급된 모니터링 계획서는 30조에 따라 기밀로 분류된 정보를 삭제하고 나서, 대중이 볼 수 있게 공개해야 한다.

2. 허가의 소유자가 허가 조건 변경을 제안하는 경우, 허가의 소유자는 17(2)조에 준거하여 신청서를 제출해야 한다. 17, 18, 19조는 필요한 부분만 약간 수정하여 적용되어야 한다.

3. 허가의 소유자는 즉시 위원회에 사료의 사용상 안전성 평가에 영향을 미칠 수 있는 새로운 과학적 정보나 기술 정보가 있는 경우 알려야 한다. 특히, 허가의 소유자는 해당 사료가 시판되는 제3국의 소관 관청이 집행하는 금지 혹은 제한사항에 대해 즉시 위원회에 알려야 한다.

4. 위원회는 즉시 신청인이 제출한 정보를 청과 회원국이 볼 수 있게 제공해야 한다.

## 22조

### 허가의 변경, 중지, 철회

1. 청이 자발적으로 혹은 회원국 또는 위원회의 요청에 의해, 청은 15(1)조에 언급된 제품이 본 규정의 조건을 여전히 충족하는지에 대한 의견을 발행해야 한다. 청은 해당 의견을 위원회, 허가 소유자와 회원국들에게 즉시 전달해야 한다. 유럽의회·이사회 규정 (EC) No 178/2002의 38(1)조에 준거하여, 청은 본 규정 30조에 준거해 기밀로 분류된 정보를 삭제한 후에 동 의견서를 대중에게 공개해야 한다. 대중은 의견서 공개일로부터 30일 이내에 자신의 견해를 위원회에 제출할 수 있다.

2. 위원회는 가능한 한 빨리 청의 의견을 심사해야 한다. 34조에 준거한 적절한 조치를 취해야 한다. 적절한 경우, 허가는 19조의 절차에 준거하여 변경, 중지, 혹은 철회되어야 한다.

3. 17(2)조, 18조, 19조는 필요한 부분만 약간 수정하여 적용되어야 한다.

## 23조

### 허가의 갱신

1. 본 규정에 준거한 허가는 허가 소유자가 늦어도 허가의 만료일 1년 이전에 위원회에 갱신을 신청함으로써 10년 동안 갱신이 가능하다.

2. 신청서는 다음을 포함해야 한다:

- (a) 해당 식품의 시판 허가증 사본
- (b) 허가증에 동 사항이 명시된 경우, 모니터링 결과 보고서
- (c) 해당 식품 사용의 안전성 및 소비자나 환경에 대한 해당 식품의 위해성 평가에 관련하여 발생한 기타 새로운 정보
- (d) 적절한 경우, 최초 허가의 조건, 특히 미래의 모니터링에 관한 조건을 변경 혹은 보완하기 위한 제안서

3.17(2), 18, 19조는 필요한 부분만 약간 수정하여 적용되어야 한다.

4. 허가 소유자의 통제 수준을 벗어난 이유로 인해 만료일 이전에 허가 갱신 결정을 내릴 수 없을 경우, 해당 제품의 허가 기간은 동 결정을 취할 때까지 자동 연장되어야 한다.

5. 먼저 청과 의논을 한 이후, 위원회는 신청서의 준비 및 제출에 관한 규칙을 포함하여 본 조의 신청서에 대한 실행 규칙을 35(2)조의 절차에 따라 설정할 수 있다.

6. 청은 신청인의 신청서 준비와 제출을 돕기 위한 상세 지침을 발행해야 한다.

## 2절

### 라벨링

#### 24조

### 범위

1. 본 절은 15(1)조에 언급된 사료에 적용된다.

2. 본 절은 사료에 대한 혼입이 우발적이거나 기술적으로 피할 수 없는 경우, 사료 및 사료를 구성하는 개별 원료의 0.9% 미만 비율로 GMO를 함유하거나, GMO로 구성되었거나, GMO로부터 생산된 물질을 함유한 사료에는 적용되지 않는다.

3. 동 물질의 혼입이 우발적이거나 기술적으로 피할 수 없음을 입증하기 위해, 사업자들은

반드시 동 물질의 혼입을 피하기 위한 조치를 취했다는 사실을 입증할 증거를 소관 관청에 제출할 수 있어야 한다.

▼M2

4. 규정을 보충하고, 특히 GMO를 함유하거나 GMO로 구성된 식품에 관한 낮은 임계치를 설정하거나 혹은 과학과 기술 진보를 고려함으로써 본 규정의 비필수적 요소를 개정하기 위해 마련된 조치들은, 35(3)조에 언급된 규정 절차에 준거하여 철저한 검토를 거쳐 채택해야 한다.

▼B

## 25조

### 요구사항

1. 사료의 라벨링에 관한 EU 공동체 법률의 기타 요구사항에 대한 침해 없이, 15(1)조에 언급된 사료는 다음의 라벨링 요구사항을 적용해야 한다.

2. 다음에 명시된 상세정보가 동봉된 안내문이나, 포장, 용기 혹은 라벨에 가시적으로 뚜렷하고, 명료하며 지워지지 않는 형식으로 기재되지 않았다면, 15(1)조에 언급된 사료를 시판할 수 없다.

특정 사료를 구성하는 개별 사료는 다음 규칙을 적용 한다:

(a) 15(1)(a)와 (b)에 언급된 사료의 경우, 사료의 제품명 바로 다음에 '유전자 변형 (생물체명)'을 괄호에 넣어 기재해야 한다.

또는, '유전자 변형 (생물체명)' 문구는 사료 목록의 각주에 기재할 수 있다. 각주 표시의 경우, 동 각주는 최소한 사료 목록과 동일한 서체 크기로 출력되어야 한다.

(b) 15(1)(c)조에 언급된 사료의 경우, 사료 제품명 바로 다음에 '유전자 변형 (생물체명)로부터 생산' 문구를 괄호에 넣어 기재해야 한다.

또는, '유전자 변형 (생물체명)로부터 생산' 문구는 사료 목록의 각주에 기재할 수 있다. 각주 표시의 경우, 동 각주는 최소한 사료 목록과 동일한 서체 크기로 출력되어야 한다.

(c) 허가에 명시된 바와 같이, 동 GMO의 기존 종과 차이가 있는 15(1)조에 언급된 사료의 다음과 같은 특성:

(i) 구성성분

(ii) 영양가 혹은 영양학적 효과

(iii) 사료의 사용 목적

(iv) 특정 종이나 범주의 동물 보전에 대한 관련

(d) 허가에 명시된 바와 같이, 윤리적 혹은 종교적 우려를 야기할 수 있는 해당 사료의 특성

3. 2(a) 및 (b) 단락에 언급된 요구사항과 허가에 명시된 요구사항 이외에, 본 절의 범위에 속하지만, 기존 종이 없는 사료의 라벨링이나 동봉 안내문은 해당 사료의 성질과 특성에 대한 적절한 정보를 표시해야 한다.

▼M2

## 26조

### 시행 조치

1. 위원회는 다음 조치들을 채택할 수 있다:

– 사업자가 24(3)조에 언급된 소관 관청 요구를 충족하는데 필요한 조치

– 사업자가 25조에 정의된 라벨링 요구사항을 준수하는데 필요한 조치

본 규정의 비필수적 조항 개정, 특히 보안을 위해 마련된 동 조치들은 35(3)조에 언급된 철저한 검토를 통한 규정 절차에 준거하여 채택해야 한다.

2. 또한, 35(2)조에 언급된 규정 절차에 준거하여, 25조의 균일한 적용을 위한 상세 규칙을 채택할 수 있다.

▼B

## IV장

### 공통 규정

## 27조

## 식품과 사료, 두 경우 모두에 사용될 수 있는 제품

1. 식품과 사료 두 가지 모두의 용도로 사용할 가능성이 있는 제품의 경우, 5조와 17조에 따른 단일 신청서를 제출해야 하며, 청으로부터 단일 의견서와 단일의 EU 공동체 결정서를 득해야 한다.
2. 청은 허가 신청서가 식품과 사료 두 가지 각각에 대해 제출해야 하는지의 여부를 고려해야 한다.

## 28조

### EU 공동체 등록명부

1. 위원회는 유전자 변형 식품과 사료에 대한 EU 공동체 등록명부(Community Register, 이하 “등록명부”)를 설정하고 유지해야 한다.
2. 등록명부는 대중에게 공개해야 한다.

## 29조

### 일반인의 열람

1. 기밀 정보를 제외한 허가 신청서, 신청인의 보충 정보, Directive 2001/18/EC의 4조에 준거하여 지정된 소관 관청의 의견, 모니터링 보고서와 허가 소유자의 정보는 일반인이 열람할 수 있어야 한다.
2. 청은 청이 보유한 문서에 대한 열람 신청을 취급할 때, 유럽의회, 이사회와 위원회 문서에 대한 일반인 열람에 관한 유럽의회·이사회 규정 (EC) No 1049/2001(2001년 5월 30일)<sup>(29)</sup>의 원칙을 적용해야 한다.
3. 회원국들은 본 규정 적용을 통해 수령한 문서에 대한 열람 신청을 유럽의회·이사회 규정 (EC) No 1049/2001에 준거하여 처리해야 한다.

## 30조

### 기밀 유지

1. 신청인은 본 규정에 따라 제출된 정보 중에서, 해당 정보의 공개 시 신청인의 경쟁력에 상당한 해를 입힐 수 있다는 근거로 기밀 취급하고자 원하는 정보를 지정할 수 있다. 해당 정보에 대해 신청인은 반드시 입증 정당성을 제시해야 한다.

2. 3단락에 대한 침해 없이, 위원회는 기밀로 유지할 정보에 대해 신청인과 의논하여 결정해야 하며, 결정에 대해 신청인에게 알려야 한다.

3. 다음 사항과 관련된 정보는 기밀로 간주한다:

(a) 3(1)조와 15(1)조에 언급된 GMO, 식품 혹은 사료의 명칭과 구성성분 및 적절한 경우, 기질(substrate)과 미생물의 표시(indication)

(b) 해당 GMO에 대한 일반적 설명과 허가 신청인의 성명과 주소

(c) 3(1)조와 15(1)조에 언급된 GMO, 식품 혹은 사료의 물리화학적, 생물학적 특성

(d) 3(1)조와 15(1)조에 언급된 인간과 동물 보건 및 환경에 대한 GMO, 식품이나 사료의 영향

(e) 3(1) 및 15(1)조에 언급된 동물용 제품의 특징과 영양학적 특성에 대한 GMO, 식품과 사료의 영향

(f) 변형 이벤트의 샘플링, 식별을 포함한 탐지 방법, 그리고 적용되는 경우, 3(1)조와 15(1)조에 언급된 식품이나 사료의 변형 이벤트의 탐지와 식별 방법

(g) 폐기물 처리와 응급조치에 대한 정보

4. 2단락에도 불구하고, 청은 요청이 있을 시에 청이 보유한 모든 정보를 위원회와 회원국에 제공해야 한다.

5. 본 규정을 신청서가 언급한 GMO, 식품이나 사료에 대해 적용시키기 위해 5(3)조와 17(3)조에 따라 제공된 탐지 방법을 사용하고 참조 정보를 재생산하는 것은 지적 재산권이나 기타의 실행에 의한 제약을 받지 않는다.

6. 인간 보건, 동물 보건 혹은 환경 보호를 위해 정황상 반드시 대중 공개가 필요한 정보를 제외하면, 위원회, 청, 회원국은 본 규정에 따라 수령한 정보의 적절한 기밀성 유지를 위한 필수 조치들을 취해야 한다.

7. 신청인이 신청서를 회수하거나 이미 회수했다면, 청, 위원회와 회원국은 위원회와 신청인이 동의하지 않는 기밀성에 관한 정보 및 연구와 개발 정보를 포함한 상업 및 산업 정보의

기밀성을 존중해야 한다.

### 31조

#### 정보 보호

5(3)과 (5), 17(3)과 (5)가 요구하는 신청인의 제출문서 상의 과학적 데이터와 기타 정보는 해당 타 신청인이 동 데이터와 정보를 사용할 수 있다는 허가 소유자의 동의를 받지 않은 한은, 허가일로부터 10년 동안 타 신청인의 이득을 위해 사용될 수 없다.

만약 다른 신청인이 허가받으려는 식품이나 사료가 본 규정에 따라 이미 허가를 득한 식품이나 사료와 기본적으로 유사하다는 사실을 입증할 수 있다면, 원 신청인 제출문서에 포함된 과학적 데이터와 정보에 기반해 실시한 평가의 전체 혹은 일부의 결과물을 상기 10년 기한 만료 시, 다른 신청인의 이득을 위해 청이 사용할 수 있다.

### 32조

#### 유럽표준연구소

유럽표준연구소(Community reference laboratory)와 연구소의 직무와 과업은 부속서에 언급된 것과 같다.

35(2)조에 언급된 절차에 따라 국립표준연구소를 설립할 수 있다.

유전자 변형 식품과 사료의 허가를 신청한 신청인은 부속서에 언급된 유럽표준연구소와 GMO 연구소 유럽네트워크의 과업 비용 지원에 기부해야 한다.

신청인의 기부금은 탐지 방법 검증에 든 비용을 초과해서는 안된다.

#### ▼M2

35(2)조에 언급된 규정 절차를 준거하여 본 조와 부속서의 실행을 위한 상세규칙을 채택할 수 있다.

본 규정의 비필수적 조항 개정을 위해 마련된 조치들과 부속서의 조정은 35(3)조에 언급된 철저한 검토를 통한 규정 절차에 준거하여 채택해야 한다.

#### ▼B

### 33조

#### 과학과 신기술 윤리에 관한 유럽그룹과의 의논

1. 청이 자발적으로 혹은 회원국 또는 위원회의 요청에 의해, 청은 윤리적 문제에 관한 의견을 얻기 위해 '과학과 신기술 윤리에 관한 유럽그룹'(European Group on Ethics in Science and New Technologies)이나 동 그룹이 설립한 기타 기관과 의논할 수 있다.
2. 위원회는 동 의견을 대중이 열람할 수 있게 해야 한다.

### 34조

#### 응급조치

본 규정에 의해 혹은 본 규정에 준거하여 허가된 제품이 인간 보건, 동물 보건이나 환경에 심각한 위험요소가 될 가능성이 있음이 명백하거나 혹은, 10조나 22조에 준거해서 발행된 청의 의견을 고려하여, 수여한 허가를 긴급히 중지 혹은 변경할 필요성이 발생 시에, 유럽의 회·이사회 규정 (EC) No 178/2002의 53조와 54조에 정의된 절차에 준거한 조치를 취해야 한다.

### 35조

#### 이사회 절차

1. 위원회는 유럽의회·이사회 규정 (EC) No 178/2002의 58조에 의해 설립된 '식품 체인 및 동물 보건에 관한 상임위원회'(European Commission's Standing Committee on the Food Chain and Animal Health, 이하 '상임위원회')의 도움을 받아야 한다.
2. 본 단락을 참조하는 경우, Decision 1999/468/EC의 8조 조항에 유념하여, Decision 1999/468/EC의 5조와 7조가 적용되어야 한다.

Decision 1999/468/EC의 5(6)조에 정의된 기간은 3개월로 정한다.

▼M2

3. 본 단락을 참조하는 경우, Decision 1999/468/EC의 8조 조항에 유념하여, Decision 1999/468/EC 5a(1)단락에서 (4)단락, 그리고 7조를 적용해야 한다.

▼B

### 36조

#### 행정 재심

위원회는 자발적으로 또는 회원국이나 직간접적으로 관련된 개인의 요청에 응하여, 본 규정에 따라 청에 귀속되는 권한으로 내린 결정, 혹은 권한의 실행 실패를 검토할 수 있다.

이를 위해서, 검토를 고려하는 당사자는 문제의 행위나 누락에 대해 알게 된 날로부터 2개월 이내에 위원회에 요청서를 제출해야 한다.

위원회는 적절한 경우, 2개월 이내에 청의 결정을 철회 혹은 실행 실패의 수습을 청에 요구하는 결정을 내려야 한다.

### 37조

#### 폐지

다음 규정은 본 규정의 적용일부터 폐지되어야 한다:

- 유럽의회·이사회 규정 (EC) No 1139/98,
- 유럽의회·이사회 규정 (EC) No 49/2000,
- 유럽의회·이사회 규정 (EC) No 50/2000.

### 38조

#### 유럽의회·이사회 규정 (EC) No 258/97의 개정

유럽의회·이사회 규정 (EC) No 258/97은 본 규정의 적용일부터, 다음과 같이 개정된다:

1. 다음 조항이 삭제된다:

- 1조 (2)(a) 및 (b),
- 3조 (2), 두 번째 소단락 및 (3),

- 8조 (1)(d),

- 9조

2. 3조에서, 4단락의 첫 번째 문장은 다음으로 교체한다:

‘4. 2단락의 부분적 수정을 이용하여, 5조에 언급된 절차는, 열람 가능하며 일반적으로 인정되는 과학적 증거를 기반으로, 또는 4(3)조에 언급된 소관 기관 중 하나가 제공한 의견을 기반으로, 구성성분, 영양가, 신진대사, 용도, 함유된 성분 중 바람직하지 않은 성분의 양의 관점으로 봤을 때, 기존의 식품이나 식품 성분에 실질적으로 동등한 식품이나 식품 성분에 적용해야 한다.’

### 39조

#### Directive 82/471/EEC의 개정

다음 단락은 Directive 82/471/EEC의 1조에 추가되어야 하며, 본 규정의 적용일로부터 그 효력을 발휘한다:

‘3. 본 Directive는 유전자 변형 식품과 사료에 관한 유럽의회·이사회 규정 (EC) No 1829/2003(2003년 9월 22일) <sup>(30)</sup>의 범위에 속하는 직접 혹은 간접 단백질 원천으로 작용하는 제품에 적용하지 않는다.’

### 40조

#### Directive 2002/53/EC의 개정

Directive 2002/53/EC는 다음과 같이 개정되며, 본 규정의 적용일로부터 효력을 발휘한다:

1. 4(5)조는 다음으로 교체한다:

‘5. 또한, 식물의 변종에서 유래한 물질을 유전자 변형 식품과 사료에 관한 유럽의회·이사회 규정 (EC) No 1829/2003(2003년 9월 22일) <sup>(31)</sup>의 3조 범위에 속하는 식품, 혹은 15조 범위에 속하는 사료에 사용하려 할 때, 해당 변종이 동 규정에 준거하여 승인된 경우에만 사용할 수 있다.’

2. 7(5)조는 다음으로 교체한다:

‘5. 회원국은 유럽식품안전청을 설립하였으며, 식품 안전에 관한 절차를 규정한 ‘식품법의 일반 원칙과 요구사항에 관한 유럽의회·이사회 규정 (EC) No 178/2002(2002년 1월 28일)’<sup>(32)</sup>의 2조와 3조에 정의된 식품이나 사료용 변종이 관련 법에 따라 허가된 경우에만 승인되도록 보장해야 한다.’

#### 41조

### Directive 2002/55/EC의 개정

Directive 2002/55/EC는 다음과 같이 개정되며 본 규정의 적용일부터 효력을 발휘한다:

1. 4(3)조는 다음으로 교체한다:

‘3. 또한, 식물의 변종에서 유래한 물질을 유전자 변형 식품과 사료에 관한 유럽의회·이사회 규정 (EC) No 1829/2003(2003년 9월 22일)<sup>(33)</sup>의 3조 범위에 속하는 식품, 혹은 15조 범위에 속하는 사료에 사용하려 할 때, 해당 변종이 동 규정에 준거하여 승인된 경우에만 사용할 수 있다.’

2. 7(5)조는 다음으로 교체한다:

‘5. 회원국은 유럽식품안전청을 설립하였으며, 식품 안전에 관한 절차를 규정한 ‘식품법의 일반 원칙과 요구사항에 관한 유럽의회·이사회 규정 (EC) No 178/2002(2002년 1월 28일)’<sup>(34)</sup>의 2조와 3조에 정의된 식품이나 사료용 변종이 관련 법에 따라 허가된 경우에만 승인되도록 보장해야 한다.’

#### 42조

### Directive 68/193/EEC의 개정

Directive 68/193/EEC의 5ba(3)는 다음과 같이 개정하며, 본 규정의 적용일부터 효력을 발휘한다:

‘3.

a) 또한, 포도나무 번식용 물질에서 유래한 제품을 유전자 변형 식품과 사료에 관한 유럽의회·이사회 규정 (EC) No 1829/2003(2003년 9월 22일)<sup>(35)</sup>의 3조 범위에

속하는 식품, 혹은 15조 범위에 속하는 사료에 사용하려 할 때, 해당 포도나무 변종이 동 규정에 준거하여 허가된 경우에만 사용할 수 있다.’

b) 회원국은 유럽식품안전청을 설립하였으며, 식품 안전에 관한 절차를 규정한 ‘식품법의 일반 원칙과 요구사항에 관한 유럽의회·이사회 규정 (EC) No 178/2002(2002년 1월 28일)’<sup>(36)</sup>의 2조와 3조에 준거한 식품이나 사료용 목적으로 번식용 물질에서 유래된 포도나무 변종이 관련 법에 따라 허가된 경우에만 승인되도록 보장해야 한다.’

### 43조

### Directive 2001/18/EC의 개정

Directive 2001/18/EC는 다음과 같이 개정되며 본 규정의 발효일부터 효력을 발휘한다:

#### 1. 다음 조를 삽입한다:

‘12a조

**유전자 변형 생물체의 우발적이거나 기술적으로 피할 수 없는 혼입이 위해성 평가에서 우호적 결과를 얻은 경우를 위한 과도적 조치**

1. 유전자 변형 식품과 사료에 관한 유럽의회·이사회 규정 (EC) No 1829/2003(2003년 9월 22일)<sup>(37)</sup>에 언급된 조건을 충족하는 경우에, GMO 한 종류를 미량으로 혹은 여러 GMO를 혼합한 식품, 사료용으로 직접 사용하거나 혹은 가공용으로 사용하려는 제품의 시판은 13조에서 21조까지의 규정에서 제외되어야 한다.

2. 본 조는 유럽의회·이사회 규정 (EC) No 1829/2003 적용일로부터 3년간 적용해야 한다.’

#### 2. 다음 조를 삽입한다:

‘26a조

**GMO의 의도치 않은 혼입을 피하기 위한 조치**

1. 회원국은 타제품으로의 의도치 않은 GMO 혼입을 피하기 위해 적절한 조치를 할 수 있다.

2. 위원회는 EU 공동체와 국가적 차원에서 실시된 연구를 바탕으로 한 정보를 수

집하고 종합하며, 회원국에서의 동 정보의 공존을 위한 개발에 주시하며, 정보와 관찰을 바탕으로 유전자 변형 농작물, 기존 농작물과 유기농 농작물의 공존에 대한 지침을 개발해야 한다.'

#### 44조

### 카르타헤나 의정서에 준거하여 제공해야 하는 정보

1. 3(1)(a) 혹은 (b) 또는 15(1)(a) 또는 (b)에 언급된 GMO, 식품 혹은 사료의 허가, 허가의 갱신, 변경, 중지나 철회는 경우에 따라 카르타헤나 의정서 11(1)조 혹은 12(1)조에 준거하여, 바이오안전성 정보센터(biosafety clearing house)를 통해 위원회가 카르타헤나 의정서 참가 당사국에 통보해야 한다.

위원회는 바이오안전성 정보센터에 진입할 수 없음을 사무국에 사전 통보하는 각 참가국의 연락기관으로 동 정보 사본을 서면 제공해야 한다.

2. 위원회는 카르타헤나 의정서 11(3)조에 준거하여 참가 당사국의 추가 정보 요청을 처리해야 하며, 의정서 11(5)조에 준거하여 법률, 규정과 지침 사본을 제공해야 한다.

#### 45조

### 처벌

회원국은 본 규정의 조항 위반에 적용되는 처벌(penalties)에 대한 규칙을 정의해야 하며, 동 규칙 실행을 보장하는 모든 조치를 취해야 한다. 제시되는 처벌은 반드시 효과적이고 비례적이며 억제적이어야 한다. 회원국은 늦어도 본 규정의 발효일로부터 6개월 이후에 위원회에 동 규정을 통보해야 하며, 동 규정에 효력을 발휘하는 차후 발생하는 개정(amendment)에 대해서도 즉시 알려야 한다.

#### 46조

### 요청, 라벨링, 통보의 과도적 조치

1. 유럽의회·이사회 규정 (EC) No 258/97의 6(3)조에 준거해 제공된 초기 평가 보고서가 위원회에 아직 송부되지 않은 경우 및 규정 (EC) No 258/97의 6(3)조나 (4)조에 준거하여 추가 평가 보고서가 요구되는 모든 사례의 경우, 유럽의회·이사회 규정 (EC) No 258/97의 4조에 준거하여 본 규정 적용일 이전에 제출된 요청(request)은 본 규정 II장 1절에 따른 신

청서로 변경해야 한다. 본 규정 적용일 이전에 제출된 규정 (EC) No 258/97의 4조에 준거한 기타 요청은, 본 규정 38조에도 불구하고 규정 (EC) No 258/97의 조항에 따라 처리해야 한다.

2. 본 규정 적용일 이전에 제조 프로세스가 시작된 제품들이 본 규정 적용일 이전에 적용되었던 법률에 준거하여 라벨 부착한 경우라면, 본 규정에 언급된 라벨링 요구사항은 상기 제품에는 적용하지 않아야 한다.

3. Directive 2001/18/EC 14조에 제시된 평가 보고서가 위원회에 아직 제출되지 않았다면, Directive 2001/18/EC의 13조에 따라 본 규정 적용일 이전에, 제출된 사료용 목적을 포함한 제품에 관한 통보(notification)는 본 규정 III장 1절에 준거한 신청서로 변경해야 한다.

4. 본 규정의 15(1)(c)조에 언급된 제품에 대해 Directive 82/471/EEC 7조에 따라 본 규정 적용일 이전에 제출된 요청(request)은 본 규정 III장 1절에 준거한 신청서로 변경해야 한다.

5. 본 규정 15(1)조에 언급된 제품에 대해 Directive 70/524/EEC 4조에 준거해 본 규정의 적용일 이전에 제출된 요청은 본 규정 III장 1절에 준거한 신청서를 추가자료로 보유해야 한다.

#### 47조

### 유전자 변형 물질의 우발적이거나 기술적으로 피할 수 없는 혼입이 위해성 평가에서 우호적 결과를 얻은 경우를 위한 과도적 조치

1. GMO를 함유하거나, GMO로 구성되거나, GMO로부터 생산된 물질의 식품이나 사료 내 혼입이 0.5% 이하 비율인 경우, 다음 상황에 해당한다면 4(2)조 혹은 16(2)조의 위반으로 간주하지 않아야 한다:

(a) 혼입이 우발적이거나 기술적으로 피할 수 없었다.

(b) 유전자 변형 물질이 본 규정 적용일 이전에, EU 공동체 과학 위원회 (Community Scientific Committee(s))나 청으로부터 우호적 의견을 얻어 이득을 봤다.

(c) 허가 신청서가 관련 EU 공동체 법률에 준거하여 각하되었다.

(d) 탐지 방법이 공공에 공개되어 대중이 이용 가능한 방법이다.

2. 해당 물질의 혼입이 우발적이거나 기술적으로 피할 수 없었음을 입증하기 위해, 사업자들은 반드시 해당 물질 혼입을 피하기 위한 적절한 조치를 취했음을 소관 관청에 실증할 수 있어야 한다.

▼M2

3. 규정을 보충하고, 특히 1단락에 언급된 최종 소비자에 직접 판매하는 GMO에 관한 임계치를 낮춤으로써 본 규정의 비필수적 요소를 개정하기 위해 마련된 조치들은, 35(3)조에 언급된 규정 절차에 준거하여 철저한 검토를 거쳐 채택해야 한다.

▼B

4. 본 조의 실행을 위한 상세규칙은 35(2)조에 언급된 규정 절차에 준거하여 채택해야 한다.

5. 본 조는 본 규정 적용일 이후 3년간 적용해야 한다.

48조

**논평(Review)**

1. 늦어도 2005년 11월 7일까지, 그동안 쌓은 경험을 고려하여, 위원회는 본 규정, 특히 47조의 실행에 관한 보고서를, 적절한 경우 알맞은 제안서를 동봉하여 유럽의회와 이사회에 송부해야 한다. 보고서와 제안서는 대중에 열람 가능해야 한다.

2. 국가 관청이 가진 권한에 대한 침해 없이, 위원회는 본 규정의 적용, 그리고 인간 보건, 동물 보건, 소비자 보호, 소비자 정보와 내부 시장의 기능에 대한 본 규정의 영향을 모니터링해야 하며, 필요한 경우, 가능한 가장 이른 시일에 제안서를 발표할 것이다.

49조

**효력**

본 규정은 유럽연합 관보(Official Journal of the European Union)에 공표한 날로부터 20일째 날에 효력을 발휘한다.

본 규정의 공표일로부터 6개월 이후에 적용해야 한다.

본 규정은 전체가 구속력을 가지며, 모든 회원국에 대해 직접적으로 적용된다.

**부속서**

**유럽표준연구소의 직무와 과업**

1. 32조에 언급된 유럽표준연구소(Community reference laboratory)는 유럽 집행위원회의 공동연구개발센터(Joint Research Centre, 줄여서 JRC)이다.

▼M1

2. 본 부속서에 개략된 직무와 과업을 위해, 유럽표준연구소는 32조에 언급되어 있으며, 'GMO 연구소 유럽네트워크(European Network of GMO laboratories)'로 언급된 컨소시엄 회원으로 간주하는 국가 표준 연구소들의 지원을 받아야 한다.

3. 유럽표준연구소는 특히 다음 사항을 책임진다:

(a) 'GMO 연구소 유럽네트워크' 회원들에게 적절한 양성 혹은 음성의 대조 샘플의 수신, 준비, 보관, 유지, 배포한다. 해당되는 경우, 회원들은 수신한 데이터의 기밀성을 지켜야 한다.

(b) 유럽의회·이사회 규정 (EC) No 882/2004 <sup>(38)</sup> 의 32조에 정의된 유럽표준연구소의 직무에 대한 침해 없이, 적절한 양성 및 음성 대조 샘플을 동 규정의 33조 내용에 따른 국가 표준 연구소에 배포한다. 해당되는 경우, 회원들은 수신한 데이터의 기밀성을 지켜야 한다.

(c) 샘플링 및 탐지 방법을 시험하고 확인하기 위해, 해당 식품이나 사료의 시판에 대한 허가를 득하려는 목적으로 신청인이 제출한 데이터를 평가한다.

(d) 변형 이벤트의 샘플링을 포함한 탐지와 식별 방법 및 해당되는 경우, 해당 식품이나 사료의 변형 이벤트 탐지와 식별을 위한 방법을 시험하고 확인한다.

(e) 청에 전체 평가 보고서를 제출한다.

4. 유럽의회·이사회 규정 (EC) No 882/2004의 32조에 정의된 유럽표준연구소의 직무에 대한 침해 없이, 본 부속서에 개략된 과업의 결과에 관한 분쟁 해결에도 역할을 맡아야 한다.

<sup>(28)</sup> OJ L 126, 13.5.1983, p. 23.

<sup>(29)</sup> OJ L 145, 31.5.2001, p. 43.

<sup>(30)</sup> OJ L 268, 18.10.2003, p. 1.

<sup>(31)</sup> OJ L 268, 18.10.2003, p. 1.

<sup>(32)</sup> OJ L 31, 1.2.2002, p. 1.

<sup>(33)</sup> OJ L 268, 18.10.2003, p. 1.

<sup>(34)</sup> OJ L 31, 1.2.2002, p. 1.

<sup>(35)</sup> OJ L 268, 18.10.2003, p. 1.

<sup>(36)</sup> OJ L 31, 1.2.2002, p. 1.

<sup>(37)</sup> OJ L 268, 18.10.2003, p. 1.

<sup>(38)</sup> OJ L 165, 30.4.2004, p. 1, as corrected by OJ L 191, 28.5.2004, p. 1.