

### **32003R1829**

Uredba (EZ) br. 1829/2003 Europskoga parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. godine o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje (Tekst s važnošću za Europski gospodarski prostor)

*Službeni list L 268, 18/10/2003. P. 0001 – 0023*

Uredba (EZ) br. 1829/2003 Europskoga parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. godine o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje (Tekst s važnošću za Europski gospodarski prostor)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,  
uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice, a posebno njegove članke 37, 95. i članak 152, stavak 4, točka (b),  
uzimajući u obzir prijedlog Komisije (1),  
uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskoga i socijalnog odbora (2),  
uzimajući u obzir mišljenje Odbora regija (3),  
djelujući u skladu s postupkom predviđenim u članku 251. Ugovora (4),  
budući da:

(1) je slobodan protok zdravstveno ispravne zdrave hrane i hrane za životinje temeljno polazište unutarnjeg tržišta i da u velikoj mjeri pridonosi zdravlju i dobrobiti građana te njihovim socijalnim i ekonomskim interesima

(2) u provođenju politike Zajednice treba osigurati visoku razinu zaštite života i zdravlja ljudi

(3) u svrhu zaštite zdravlja ljudi i životinja, hrana i hrana za životinje koja se sastoji od genetski modificiranih organizama, koja te organizme sadrži ili je od njih proizvedena (u daljnjem tekstu genetski modificirana hrana i hrana za životinje) treba prije plasiranja na tržište u Zajednici dobiti ocjenu o zdravstvenoj ispravnosti koja se donosi na temelju postupaka koje propisuje Zajednica

(4) razlike u nacionalnim zakonima i propisima o ocjeni i odobrenju genetski modificirane hrane i hrane za životinje mogu onemogućiti njihov slobodan protok, stvarajući uvjete nejednake i nelojalne konkurencije

(5) je postupak odobravanja koji uključuje države članice i Komisiju utvrđen za genetski modificiranu hranu Uredbom (EZ) br. 258/97 Europskoga parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 1997. godine o novoj hrani i novim sastojcima hrane (5). Taj postupak treba pojednostavniti i učiniti transparentnim

(6) Uredba (EZ) br. 258/97. također predviđa postupak obavješćivanja za novu hranu koja je u znatnoj mjeri istovjetna s postojećom hranom. Budući da premda je značajna sličnost ključna u postupku ocjene zdravstvene ispravnosti genetski modificirane hrane, ona nije sama po sebi ocjena zdravstvene ispravnosti. Kako bi se osigurala jasnoća, transparentnost i usklađenost okvira za dobivanje odobrenja za genetski modificiranu hranu, u slučaju genetski modificirane hrane treba odustati od postupka obavješćivanja

(7) budući da je hrana za životinje koja sadrži genetski modificirane organizme ili se sastoji od njih dosad odobravana u skladu s postupkom odobravanja predviđenim Direktivom Vijeća 90/220/EEZ od 23. travnja 1990. godine (6) i Direktivom 2001/18/EZ-a Europskoga parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom ispuštanju u okoliš genetski modificiranih organizama (7); ne postoji postupak odobravanja za hranu za životinje proizvedenu od genetski modificiranih organizama; treba ustanoviti jedinstven, učinkovit i transparentan postupak odobravanja Zajednice za hranu za životinje koja sadrži genetski modificirane organizme, koja se od njih sastoji ili je od njih proizvedena

(8) se odredbe ove Uredbe trebaju primjenjivati i na hranu za životinje namijenjenu životinjama koje nisu namijenjene za proizvodnju hrane

(9) novi postupci za dobivanje odobrenja za genetski modificiranu hranu i hranu za životinje trebaju uključiti nova načela uvedena Direktivom 2001/18/EZ-a. Budući da se ti postupci trebaju također temeljiti na novom okvirnom načelu za procjenu rizika povezanog sa zdravstvenom ispravnosću hrane utvrđenom Uredbom (EZ) br. 178/2002. Europskoga parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. godine koja predviđa opća načela i zahtjeve propisa o hrani, osniva Europsku agenciju za zdravstvenu ispravnost hrane te utvrđuje postupke za pitanja povezana sa zdravstvenom ispravnosću hrane (8). Dakle, budući da genetski modificiranu hranu i hranu za životinje treba odobriti za stavljanje na tržište u Zajednici samo nakon znanstvene procjene na najvišoj moguće razine koju treba provesti u okviru odgovornosti Europske agencije za zdravstvenu ispravnost hrane (Agencija) za svaku rizičnost te hrane za zdravlje ljudi i životinja i, prema potrebi, za okoliš. Znanstvenu procjenu trebala bi pratiti odluka Zajednice o upravljanju rizikom u skladu s propisanim postupkom koji osigurava tijesnu suradnju između Komisije i država članica

(10) budući da iskustvo pokazuje da odobrenje ne treba dati samo za jednu svrhu ako će se proizvod vjerojatno upotrebljavati i za hranu i za hranu za životinje; budući da takve proizvode treba stoga odobriti tek nakon što ispune kriterije za odobrenje za hranu i za hranu za životinje

(11) se u skladu s ovom Uredbom može izdati odobrenje da se genetski modificirani organizam upotrebljava kao izvorni materijal za proizvodnju hrane ili hrane za životinje i prehrambenih proizvoda za ljudsku prehranu i/ili hrane za životinje koji sadrže, sastoje se ili se proizvode od genetski modificiranog organizma ili za proizvodnju hrane ili hrane za životinje koja se proizvodi od genetski modificiranog organizma. Dakle, kad je genetski modificirani organizam koji se upotrebljava u proizvodnji hrane i/ili hrane za životinje odobren u skladu s ovom Uredbom, hrana i/ili hrana za životinje koja sadrži taj genetski modificirani organizam, sastoji se od njega ili se od njega proizvodi u skladu s ovom Uredbom ne treba odobrenje, ali je podložna zahtjevima predviđenim u odobrenju izdanom s obzirom na taj genetski modificirani organizam. Nadalje, hrana obuhvaćena odobrenjem izdanim u skladu s ovom Uredbom izuzima se iz zahtjeva Uredbe (EZ) br. 258/97 o novoj hrani i novim sastojcima hrane, osim kad spadaju u jednu ili nekoliko kategorija iz članka 1, stavka 2, točke (a) Uredbe (EZ) br. 258/97. s obzirom na svojstvo koje nije bilo uzeto u obzir za tu namjenu pri izdavanju odobrenja u skladu s ovom Uredbom

(12) Direktiva Vijeća 89/107/EEZ od 21. prosinca 1988. godine o usklađivanju zakona država članica o aditivima hrani odobrenim za uporabu u prehrambenim proizvodima namijenjenih ljudskoj potrošnji (9) predviđa odobrenje za aditive koji se upotrebljavaju u prehrambenim proizvodima. Osim postupka za dobivanje odobrenja, prehrambeni aditivi koji sadrže genetski modificirane organizme, sastoje se od njih ili su od njih proizvedeni pripadaju u područje primjene ove Uredbe za ocjenu zdravstvene ispravnosti genetske modifikacije, a konačno odobrenje trebalo bi izdati u sklopu postupka predviđenog Direktivom 89/107/EEZ

(13) začini koji pripadaju u područje primjene Direktive Vijeća 88/388/EEZ od 22. lipnja 1988. godine o usklađivanju zakona država članica koji se odnose na začine za uporabu u prehrambenim proizvodima i izvorni materijal za njihovu proizvodnju (10) koji sadrži genetski modificirane organizme, sastoji se od njih ili je od njih proizveden trebaju također biti u području primjene ove Uredbe za ocjenu zdravstvene ispravnosti genetske modifikacije

(14) Direktiva Vijeća 82/471/EEZ od 30. lipnja 1982. godine o određenim proizvodima koji se upotrebljavaju u prehrani životinja (11) predviđa postupak davanja suglasnosti za materijal za životinjsku hranu proizveden uporabom različitih tehnologija koje mogu predstavljati opasnost za zdravlje ljudi i životinja i okoliš. Taj materijal za hranu životinja koji sadrži genetski modificirane organizme, sastoji se od njih ili je od njih proizveden, treba biti u području primjene ove Uredbe

(15) Direktiva Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenog 1970. godine o aditivima u prehrambenim

proizvodima za životinje (12) predviđa postupak odobravanja plasiranja na tržište aditiva koji se upotrebljavaju u prehrambenim proizvodima za životinje. Budući da osim postupka tog odobrenja, aditivi u hrani za životinje koji sadrže genetski modificirane organizme, sastoje se od njih ili su od njih proizvedeni, pripadaju također u područje primjene ove Uredbe (16) ova Uredba treba obuhvatiti hranu i hranu za životinje proizvedenu od genetski modificiranog organizma ali ne i hranu i hranu za životinje koja sadrži genetski modificirani organizam. Odlučni je kriterij- je li u hrani ili hrani za životinje prisutan materijal koji potječe od genetski modificiranoga izvornog materijala ili nije. Sredstva koja se upotrebljavaju pri preradi samo u proizvodnji hrane i hrane za životinje nisu obuhvaćena definicijom hrane i hrane za životinje i stoga nisu obuhvaćena područjem primjene ove Uredbe. Područjem primjene ove Uredbe nije obuhvaćena ni hrana niti hrana za životinje koja se proizvodi s pomoću genetski modificiranih sredstava za preradu. Proizvodi dobiveni od životinja koje su hranjene genetski modificiranom hranom za životinje ili od životinja koje su liječene genetski modificiranim medicinskim proizvodima ne podliježu ni zahtjevima za odobravanje ni zahtjevima za označivanje predviđenim ovom Uredbom

(17) u skladu s člankom 153. Ugovora Zajednica treba pridonositi promicanju prava potrošača na obavijest. Uz ostale vrste obavijesti za javnost koje ova Uredba predviđa, označivanje proizvoda omogućuje potrošaču da napravi izbor na osnovi cjelovite informacije i olakšava pravednu transakciju između prodavača i kupca

(18) članak 2. Direktive 2000/13/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća od 20. ožujka 2000. godine o usklađivanju zakona država članica koji se odnose na označivanje, prezentaciju i oglašavanje prehrambenih proizvoda (13) predviđa da označivanje ne smije potrošača dovesti u zabludu s obzirom na svojstva prehrambenih proizvoda, a osobito s obzirom na njihovu prirodu, identitet, obilježja, sastav, način proizvodnje i prerade

(19) su dodatni zahtjevi za označivanjem genetski modificirane hrane predviđeni Uredbom (EZ) br. 258/97, Uredbom Vijeća (EZ) br. 1139/98. od 26. svibnja 1998. godine o obvezatnoj oznaci, o označivanju određenih prehrambenih proizvoda proizvedenih od genetski modificiranih organizama, o pojedinostima različitim od onih predviđenih Direktivom 79/112/EEZ (14) i Uredbom Komisije (EK) br. 50/2000. od 10. siječnja 2000. godine o označivanju prehrambenih proizvoda i sastojaka hrane koji sadrže aditive i začine koji su genetski modificirani ili proizvedeni od genetski modificiranih organizama (15)

(20) usklađene zahtjeve za označivanjem treba predvidjeti za genetski modificiranu hranu za životinje kako bi krajnjim korisnicima, osobito stočarima osigurali točne informacije o sastavu i svojstvima hrane za stoku, i na taj način omogućili korisniku da donese odluku na osnovi cjelovite informacije

(21) oznaka treba uključiti objektivnu informaciju u smislu da hrana ili hrana za životinje sadrži genetski modificiran organizam, sastoji se od njega ili je od njega proizvedena. Jasno označavanje, bez obzira na mogućnost otkrivanja DNA-a ili proteina kao rezultata genetske modifikacije u konačnom proizvodu, zadovoljava potrebe velikog broja potrošača izražene u mnogim anketama, olakšava obaviješteni izbor i sprječava dovođenje potrošača u zabludu u pogledu načina prerade ili proizvodnje

(22) oznaka, osim toga, treba dati informacije o svim obilježjima i svojstvima koja hranu ili hranu za životinje čini različitom od njihovih uobičajenih pandana, s obzirom na sastav, nutritivnu vrijednost ili nutritivne učinke, namjeravanu uporabu hrane i hrane za životinje i na zdravstvene implikacije za određene dijelove populacije, kao i o svim obilježjima i svojstvima koja mogu izazvati etičku ili religijsku zabrinutost

(23) Uredba (EZ) br. 1830/2003. Europskoga parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. godine o sljedivosti i označivanju genetski modificiranih organizama i sljedivosti prehrambenih proizvoda za ljude i za životinje proizvedenih od genetski modificiranih organizama i izmijenjena Direktivom 2001/18/EZ (16) osigurava da važne informacije o svakoj genetskoj

modifikaciji budu dostupne u svakoj fazi plasiranja na tržište genetski modificiranih organizama i od njih proizvedene hrane i hrane za životinje i tako olakšava točno označivanje (24) unatoč činjenici što neki subjekti u poslovanju izbjegavaju upotrebljavati genetski modificiranu hranu i hranu za životinje, takav materijal može biti prisutan u tragovima u uobičajenoj hrani i hrani za životinje kao rezultat uzgredne ili tehnički neizbježne prisutnosti tijekom proizvodnje sjemena, kultivacije, žetve, transporta ili prerade. Budući da u takvim slučajevima ta hrana i hrana za životinje ne bi trebala biti podložna zahtjevima za označivanjem predviđenim ovom Uredbom. Kako bi se taj cilj postigao, treba utvrditi prag uzgredne ili tehnički neizbježne prisutnosti genetski modificiranog materijala u hrani i hrani za životinje i u slučaju kad je takav materijal u Zajednici odobren i kad se ta prisutnost tolerira na temelju ove Uredbe

(25) je uputno kad je kombinirana razina uzgredne ili tehnički neizbježne prisutnosti genetski modificiranog materijala u hrani i hrani za životinje ili u nekoj od njezinih komponenata viša od određenog praga, osigurati da se ta prisutnost označi u skladu s ovom Uredbom i donesu detaljne odredbe za njezinu provedbu. Treba predvidjeti mogućnost određivanja nižih pragova, osobito za hranu i hranu za životinje koja sadrži genetski modificirane organizme ili se od njih sastoji ili da bi se uzeo u obzir napredak u znanosti i tehnologiji

(26) je nužno da subjekti u poslovanju nastoje izbjeći svaku uzgrednu prisutnost genetski modificiranog materijala koji nije odobren propisima Zajednice o hrani ili hrani za životinje. Međutim, kako bi se osigurala izvedivost i provedivost ove Uredbe treba utvrditi specifični prag s mogućnošću određivanja nižih razina osobito za genetski modificirane organizme prodane izravno krajnjem potrošaču kao prijelaznu mjeru za tragove tog genetski modificiranog materijala u hrani i hrani za životinje kad je prisutnost tog materijala uzgredna ili tehnički neizbježna pod uvjetom da su svi specifični uvjeti navedeni u ovoj Uredbi zadovoljeni. Direktivu 2001/18/EZ treba u skladu s tim nadopuniti. Primjenu ove mjere treba preispitati u kontekstu općeg preispitivanja provedbe ove Uredbe

(27) kako bi se utvrdilo da je prisutnost tog materijala uzgredna i tehnički neizbježna, subjekti poslovanja moraju biti u mogućnosti pokazati mjerodavnim tijelima da su poduzeli odgovarajuće korake kako bi izbjegli prisutnost genetski modificirane hrane ili hrane za životinje

(28) subjekti u poslovanju trebaju izbjegavati uzgrednu prisutnost genetski modificiranih organizama u drugim proizvodima. Komisija će prikupiti informacije i na temelju toga izraditi smjernice o supostojanju genetski modificiranih, konvencionalnih i organskih kultura.

Nadalje, Komisija se poziva da što je prije moguće predloži svaki daljnji potreban prijedlog (29) Sljedivost i označivanje genetski modificiranih organizama u svim fazama plasiranja na tržište, uključujući mogućnost određivanja pragova, osigurani su Direktivom 2001/18/EZ i Uredbom (EZ) br. 1830/2003.

(30) je potrebno utvrditi usklađene postupke za procjenu rizika i odobrenje koji su učinkoviti, vremenski ograničeni i transparentni te kriterije za procjenu potencijalnih rizika nastalih od genetski modificirane hrane i hrane za životinje

(31) kako bi se osigurala usklađena znanstvena ocjena genetski modificirane hrane i hrane za životinje, takve ocjene treba donositi Agencija. Međutim, kako specifični postupci ili propusti Agencije u okviru ove Uredbe mogu proizvesti izravne pravne učinke na podnositelje molbe, uputno je predvidjeti mogućnost administrativnog preispitivanja tih postupaka ili propusta

(32) je uočeno da u nekim slučajevima sama znanstvena procjena rizika ne može osigurati sve podatke na kojima se odluka o upravljanju rizikom treba temeljiti i da se drugi legitimni čimbenici važni za pitanje koje se razmatra mogu uzeti u obzir

(33) bi podnositelj molbe, kad se molba odnosi na proizvode koji sadrže genetski modificirani organizam ili se od njega sastoji trebao imati mogućnost izbora da ili pribavi odobrenje za namjerno ispuštanje u okoliš ili dostavi već pribavljeno odobrenje za namjerno ispuštanje u

okoliš u skladu s Dijelom C. Direktive 2001/18/EZ, ne dovodeći u pitanje uvjete postavljene tim odobrenjem, ili zatraži procjenu rizika za okoliš koja se provodi istodobno s ocjenom o procjeni sigurnosti u sklopu ove Uredbe. U drugom slučaju potrebno je da se procjena rizika za okoliš uskladi sa zahtjevima predviđenim Direktivom 2001/18/EZ i da se mjerodavna nacionalna tijela koje odrede države članice konzultiraju s Agencijom. Osim toga, prikladno je Agenciji omogućiti da od mjerodavnih nacionalnih tijela može zatražiti da provedu procjenu rizika za okoliš. Isto je tako prikladno, u skladu s člankom 12, stavkom 4. Direktive 2001/18/EZ, da mjerodavna nacionalna tijela određena u skladu s navedenom Direktivom u svim slučajevima o genetski modificiranim organizmima i hrani i/ili hrani za životinje koja sadrži ili se sastoji od genetski modificiranih organizama konzultiraju Agenciju prije završetka procjene rizika za okoliš

(34) je Agencija, u slučaju genetski modificiranih organizama koji će se upotrebljavati kao sjeme ili drugi biljni sadni materijal, koji su u području primjene ove Uredbe, obvezatna podnijeti ocjenu rizika za okoliš nacionalnom mjerodavnom tijelu. Međutim, odobrenja u skladu s ovom Uredbom ne smiju dovoditi u pitanje odredbe Direktiva 68/193/EEZ (17), 2002/53/EZ (18) i 2002/55/EZ (19), koje u prvome redu predviđaju pravila i kriterije za prihvaćanje raznolikosti i njihova službenog prihvaćanja za uključivanje u zajedničke kataloge; isto tako, ne trebaju utjecati na odredbe Direktiva 66/401/EEZ (20), 66/402/EEZ (21), 68/193/EEZ, 92/33/EEZ (22), 92/34/EEZ (23), 2002/54/EZ (24), 2002/55/EZ, 2002/56/EZ (25) ili 2002/57/EZ (26) koje u prvome redu uređuju certifikaciju i trženje sjemena i drugoga biljnog sadnog materijala

(35) je u nekim slučajevima, i na temelju zaključaka procjene rizika, potrebno uvesti zahtjeve za nadzorom (nakon plasiranja na tržište) uporabe genetski modificirane hrane za ljudsku potrošnju i uporabe genetski modificirane hrane za potrošnju životinja. U slučaju genetski modificiranih organizama plan nadzora nad učincima na okoliš obavezan je u skladu s Direktivom 2001/18/EZ

(36) kako da bi se olakšala kontrola genetski modificirane hrane i hrane za životinje, podnositelji molbe trebaju predložiti odgovarajuće metode za uzorkovanje, identifikaciju i detekciju, te uzorke genetski modificirane hrane i hrane za životinje pohraniti u Agenciji; metode uzorkovanja i detekcije treba, kad je to potrebno, potvrditi referentni laboratorij Zajednice

(37) pri provedbi ove Uredbe treba uzeti u obzir tehnološki napredak i znanstveni razvoj

(38) hrana i hrana za životinje u području primjene ove Uredbe koja je pravovaljano plasirana na tržište u Zajednici prije dana primjene ove Uredbe treba i dalje ostati na tržištu, s tim da subjekti u poslovanju Komisiji prenesu informacije o procjeni rizika, metodama uzorkovanja, identifikacije i detekcije ako je to potrebno, uključujući i prijenos uzoraka hrane i hrane za životinje i njihovih kontrolnih uzoraka tijekom šest mjeseci nakon dana primjene ove Uredbe.

(39) treba ustanoviti registar genetski modificirane hrane i hrane za životinje odobren u skladu s ovom Uredbom, koji će uključivati specifične informacije o proizvodu, ispitivanja koja pokazuju zdravstvenu ispravnost proizvoda uključujući, kad su dostupna, upućivanja na nezavisna i istovrijedna istraživanja i metode uzorkovanja, identifikacije i detekcije

(40) je uputno zaštititi investicije inovatora u prikupljanju obavijesti i podataka koji podupiru primjenu ove Uredbe da bi se stimuliralo istraživanje i razvoj genetski modificiranih organizama za uporabu hrane i/ili hrane za životinje. Ta se zaštita međutim mora vremenski ograničiti kako bi se izbjeglo nepotrebno ponavljanje studija i pokusa što ne bilo u interesu javnosti

(41) treba donijeti mjere potrebne za provedbu ove Uredbe u skladu s Odlukom Vijeća 1999/468/EZ od 28. lipnja 1999. godine koja predviđa postupke za izvršavanje provedbenih ovlasti povjerenih Komisiji (27)

(42) treba predvidjeti konzultacije Europske skupine za etiku u znanosti i novim

tehnologijama koju je Komisija osnovala odlukom od 16. prosinca 1997. godine ili kojega drugoga odgovarajućeg tijela koje je osnovala Komisija u cilju dobivanja savjeta o etičkim pitanjima koja se odnose na stavljanje na tržište genetski modificirane hrane ili hrane za životinje. Te konzultacije ne dovode u pitanje mjerodavnost država članica s obzirom na etička pitanja

(43) kako bi se osigurala visoka razina zaštite života i zdravlja ljudi, zdravlja i dobrobiti životinja, okoliša i interesa potrošača s obzirom na genetski modificiranu hranu i hranu za životinje, zahtjevi iz ove Uredbe trebaju na isti način primjenjivati na proizvode podrijetlom iz Zajednice i na proizvode uvezene iz trećih zemalja u skladu s općim načelima predviđenim u Uredbi (EZ) br. 178/2002. U sadržaju te uredbe uzimaju se u obzir međunarodne trgovinske obveze Europske zajednice i zahtjevi Kartagenskog protokola o biološkoj sigurnosti uz Konvenciju o biološkoj raznolikosti s obzirom na obveze i obavješćivanje uvoznika

(44) budući da temeljem ove Uredbe određene instrumente propisa Zajednice treba ukinuti, a druge izmijeniti i dopuniti

(45) budući da provedbu ove Uredbe treba promatrati u smislu kratkoročno stečenog iskustva, a Komisija treba pratiti utjecaj primjene ove Uredbe na zdravlje ljudi i životinja, zaštitu potrošača, informiranje potrošača i funkcioniranje unutarnjeg tržišta

DONIJELI SU OVU UREDBU:

## POGLAVLJE I. CILJ I DEFINICIJE

### Članak 1.

#### Cilj

Cilj je ove Uredbe u skladu s općim načelima Uredbe (EZ) br. 178/2002:

- (a) osigurati temelj za visoku razinu zaštite zdravlja i života ljudi, zdravlja i dobrobiti životinja, okoliša i interesa potrošača s obzirom na genetski modificiranu hranu i hranu za životinje uz istodobno učinkovito funkcioniranje unutarnjeg tržišta
- (b) predvidjeti postupke Zajednice povezane s odobravanjem genetski modificirane hrane i hrane za životinje i nadzorom nad njom
- (c) predvidjeti odredbe za označivanje genetski modificirane hrane i hrane za životinje.

### Članak 2.

#### Definicije

Za potrebe ove Uredbe:

1. primjenjuju se definicije "hrane", "hrane za životinje", "krajnjeg potrošača", "poslovanja s hranom" i "poslovanja s hranom za životinje" navedene u Uredbi (EZ) br. 178/2002.
2. definicija "sljeditivosti" predviđena je Uredbom (EZ) br. 1830/2003
3. "subjekt u poslovanju" fizička je ili pravna osoba odgovorna za ispunjavanje zahtjeva ove Uredbe u području poslovanja s hranom i s hranom za životinje pod njezinim nadzorom
4. primjenjuju se definicije za "organizam", "namjerno ispuštanje" i "procjenu rizika za okoliš" predviđene u Direktivi 2001/18/EZ
5. "genetski modificiran organizam" ili "GMO" je genetski modificiran organizam definiran u članku 2, stavku 2. Direktive 2001/18/EZ-a; organizmi dobiveni s pomoću tehnike genetske modifikacije iz Priloga IB Direktive 2001/18/EZ nisu obuhvaćeni tim nazivom
6. "genetski modificirana hrana" je hrana koja sadrži genetski modificirane organizme, sastoji se od njih ili je od njih proizvedena
7. "genetski modificirana hrana za životinje" je hrana za životinje koja sadrži genetski modificirane organizme, sastoji se od njih ili je od njih proizvedena
8. "genetski modificiran organizam za uporabu za ljudsku hranu" je genetski modificiran organizam koji se može upotrebljavati kao hrana ili kao izvorni materijal za proizvodnju hrane

9. "genetski modificiran organizam za uporabu za hranu za životinje" je genetski modificiran organizam koji se može upotrebljavati kao hrana za životinje ili kao izvorni materijal za proizvodnju hrane za životinje
10. "proizveden od genetski modificiranog organizma" znači da potječe u cijelosti ili djelomično od genetski modificiranog organizma, ali ne sadrži genetski modificirani organizam niti se od njega sastoji
11. "kontrolni uzorak" je genetski modificiran organizam ili njegov genetski materijal (pozitivan uzorak) i parentalni organizam ili njegov genetski materijal koji se upotrebljava u cilju genetske modifikacije (negativan uzorak)
12. "uobičajeni pandan" je slična hrana ili hrana za životinje proizvedena bez pomoći genetske modifikacije za koju postoji dobro utvrđena povijest sigurne uporabe
13. "sastojak" je "sastojak" predviđen člankom 6, stavkom 4. Direktive 2000/13/EZ
14. "plasiranje na tržište" je držanje hrane ili hrane za životinje za prodaju, uključujući ponudu za prodaju ili neki drugi oblik prijenosa besplatnog ili ne, i sama prodaja, distribucija i drugi oblici prijenosa
15. "zapakirana hrana (*pre-packaged food*)" je svaki pojedini proizvod pripremljen za predstavljanje koji se sastoji od hrane i ambalaže u koju je proizvod stavljen prije nego što je ponuđen na prodaju, bilo da ambalaža obuhvaća hranu u cijelosti ili samo djelomično pod uvjetom da se sadržaj ne može mijenjati bez otvaranja ili promjene ambalaže
16. "masovni opskrbljivač" je "masovni opskrbljivač" kao što je to predviđeno člankom 1. Direktive 2000/13/EZ-a.

## POGLAVLJE II. GENETSKI MODIFICIRANA HRANA

### Odjeljak 1. Odobrenje i nadzor

#### Članak 3.

##### Područje primjene

1. Ovaj se odjeljak primjenjuje na:

- (a) genetski modificirane organizme za prehrambenu uporabu
- (b) hranu koja sadrži genetski modificirane organizme ili se od njih sastoji
- (c) hranu proizvedenu od genetski modificiranih organizama ili koja sadrži sastojke tih organizama.

2. Ako je to potrebno, može se odrediti u skladu s postupkom iz članka 35, stavka je li određena vrsta hrane obuhvaćena područjem primjene ovog odjeljka.

#### Članak 4.

##### Zahtjevi

1. Hrana iz članka 3, stavka 1. ne smije:

- (a) imati negativne učinke na zdravlje ljudi, zdravlje životinja ili na okoliš
- (b) potrošača dovoditi u zabludu
- (c) razlikovati se od hrane koju treba zamijeniti u tolikoj mjeri da bi njezina normalna potrošnja bila prehrambeno nepovoljna za potrošača.

2. Nitko ne smije stavljati na tržište genetski modificiran organizam za prehrambenu uporabu ili hranu iz članka 3, stavka 1. ako ta uporaba nije obuhvaćena odobrenjem izdanim u skladu s ovim odjeljkom i ako nisu ispunjeni odgovarajući uvjeti za odobrenje.

3. Neće se odobriti genetski modificiran organizam za prehrambenu uporabu ili hranu iz članka 3, stavka 1. ako podnositelj molbe za to odobrenje nije odgovarajuće i u dovoljnoj mjeri pokazao da ispunjava uvjete stavka 1. ovog članka.

4. Odobrenje iz stavka 2. može obuhvatiti:

- (a) određeni genetski modificiran organizam i hranu koja sadrži genetski modificirani organizam ili se od njega sastoji, kao i hranu proizvedenu od sastojaka proizvedenih od tog

- genetski modificiranog organizma ili koja se od tih sastojaka sastoji, ili
- (b) hranu proizvedenu od određenog genetski modificiranog organizma ili hranu proizvedenu od te hrane ili koja sadrži tu hranu
- (c) sastojak proizveden od određenog genetski modificiranog organizma te hranu koja taj sastojak sadrži.
5. Odobrenje iz stavka 2. neće se izdati, odbiti, obnoviti, izmijeniti, obustaviti ili ukinuti osim na temelju i u skladu s postupcima iz ove Uredbe.
6. Podnositelj molbe za dobivanje odobrenja iz stavka 2., a nakon izdanog odobrenja nositelj odobrenja ili njegov predstavnik, osnovat će se u Zajednici.
7. Odobrenje iz ove Uredbe ne dovodi u pitanje Direktivu 2002/53/EZ, Direktivu 2002/55/EZ i Direktivu 68/193/EEZ.

## Članak 5.

### Molba za dobivanje odobrenja

1. Za dobivanje odobrenja iz članka 4, stavka 2. podnosi se molba u skladu sa sljedećim odredbama.
2. Molba se podnosi nacionalnom mjerodavnom tijelu države članice.
  - (a) Nacionalno mjerodavno tijelo:
    - (i) potvrđuje podnositelju molbe primitak molbe u pisanom obliku u roku od 14 dana nakon njezina primitka. U potvrdi primitka stoji datum primitka molbe
    - (ii) odmah obavještava Europsku agenciju za zdravstvenu ispravnost hrane (u daljnjem tekstu Agencija), i
    - (iii) stavlja molbu i sve dodatne informacije koje je podnositelj molbe dao na raspolaganje Agenciji.
  - (b) Agencija:
    - (i) o molbi odmah obavještava druge države članice i Komisiju i stavlja im na raspolaganje molbu i sve dodatne informacije koje je podnositelj molbe podnio
    - (ii) stavlja sažetak dosjea iz članka 3. stavka 1. na raspolaganje javnosti.
3. Molba sadrži:
  - (a) ime i adresu podnositelja molbe
  - (b) oznaku hrane i njezinu specifikaciju, uključujući primijenjene genetske promjene
  - (c) kad je to primjenjivo, informacije koje se daju radi usklađivanja s Prilogom II. Kartagenskog protokola o biološkoj sigurnosti uz Konvenciju o biološkoj raznolikosti (u daljnjem tekstu: Kartagenski protokol)
  - (d) kad je to primjenjivo, iscrpan opis metode za proizvodnju i preradu
  - (e) kopiju studija, uključujući, kad su dostupne, nezavisne, istovrijedne studije i svaki drugi materijal koji je dostupan i koji pokazuje da hrana ispunjava kriterije iz članka 4, stavka 1.
  - (f) analizu popraćenu odgovarajućim informacijama i podacima koji pokazuju da se svojstva hrane ne razlikuju od svojstava njihovih uobičajenih pandana, i koja uzima u obzir prihvaćena ograničenja prirodnih kolebanja za ta svojstva i kriterije specificirane u članku 13, stavku 2. točka (a) ili prijedlog za označivanje hrane u skladu s člankom 13, stavkom 2, točkom (a) i stavkom 3.
  - (g) argumentiranu izjavu da hrana ne izaziva etičku ili religijsku zabrinutost ili prijedlog za njezino označivanje u skladu s člankom 13, stavkom 2. točkom (b)
  - (h) kad je to potrebno, uvjete za stavljanje na tržište hrane ili od nje proizvedenih prehrambenih proizvoda uključujući posebne uvjete za uporabu i rukovanje
  - (i) metode za detekciju, uzorkovanje (uključujući upućivanja na postojeće službene ili normirane metode uzorkovanja) i identifikaciju primijenjene genetske promjene i, kad je to primjenjivo, za detekciju i identifikaciju genetske promjene u hrani i/ili u prehrambenim proizvodima od nje proizvedenim

(j) uzorke hrane i njihove ispitne uzorke te informacije o mjestu gdje se može doći do referentnog materijala

(k) kad je to potrebno, prijedlog nadzora nakon plasiranja na tržište, s obzirom na uporabu hrane za ljudsku potrošnju

(l) sažetak dosjea u normiranom obliku.

4. U slučaju molbe koja se odnosi na prehrambenu uporabu genetski modificiranog organizma, upućivanja na "hranu" u stavku 3. tumačit će se kao da se odnose na hranu koja sadrži genetski modificirani organizam za koji se pravi molba, sastoji se od njega ili je od njega proizvedena.

5. U slučaju genetski modificiranih organizama ili hrane koja sadrži genetski modificirane organizme ili se od njih sastoji, uz molbu se prilaže:

(a) cjelovita tehnička dokumentacija s obavijestima koje se traže u skladu s Prilozima III. i IV. Direktivi 2001/18/EZ i obavijesti i zaključci o procjeni rizika koja je provedena u skladu s načelima iz Priloga II. Direktivi 2001/18/EZ ili, kad je stavljanje genetski modificiranog organizma na tržište odobreno u skladu s dijelom C. Direktive 2001/18/EZ, primjerak odluke o odobrenju

(b) plan nadzora nad učincima na okoliš usklađen s Prilogom VII. Direktivi 2001/18/EZ, uključujući prijedlog razdoblja trajanja plana nadzora; to vrijeme može se razlikovati od predloženog razdoblja za suglasnost.

U tom se slučaju ne primjenjuju članci od 13. do 24. Direktive 2001/18/EZ.

6. Kad se molba odnosi na tvar, čija uporaba i stavljanje na tržište ovisi, prema drugim odredbama propisa Zajednice, o uključivanju na popis tvari registriranih ili odobrenih uz isključivanje drugih, to se u molbi mora naznačiti i mora se naznačiti status te tvari u skladu s odgovarajućim propisima.

7. Komisija će, nakon savjetovanja s Agencijom, utvrditi, u skladu s postupkom iz članka 35, stavka 2, provedbena pravila za primjenu tog članka uključujući pravila o pripremi i prednošenju molbe.

8. Prije datuma primjene ove Uredbe, Agencija mora objaviti iscrpan vodič kao pomoć podnositelju molbe u pripremi i predstavljanju molbe.

## Članak 6.

### Mišljenje Agencije

1. Pri davanju svojeg mišljenja Agencija će nastojati poštivati vremensko ograničenje od šest mjeseci od dana primitka valjane molbe. Vremensko će se ograničenje produljiti kadgod Agencija zatraži dodatne informacije od podnositelja molbe kao što predviđa stavak 2.

2. Agencija ili nacionalno mjerodavno tijelo može putem Agencije, kad je to potrebno, zatražiti od podnositelja molbe pojedinosti uz molbu unutar određenog vremenskog roka.

3. Da bi pripremila mišljenje Agencija:

(a) mora provjeriti jesu li pojedinosti i dokumenti koje je podnositelj molbe podnio u skladu s člankom 5. te razmotriti ispunjava li hrana kriterije iz članka 4, stavka 1.

(b) može zatražiti od odgovarajućeg tijela za ocjenu hrane države članice da provede ocjenu o zdravstvenoj ispravnosti hrane u skladu s člankom 36. Uredbe (EZ) br. 178/2002.

(c) može zatražiti od mjerodavnog tijela imenovanog u skladu s člankom 4. Direktive 2001/18/EZ da provede procjenu rizika za okoliš; međutim, kad se molba odnosi na genetski modificirane organizme koji će se upotrebljavati kao sjeme ili kao drugi biljni sadni materijal, Agencija će od nacionalnog mjerodavnog tijela zatražiti da provede procjenu rizika za okoliš

(d) referentnom laboratoriju Zajednice iz članka 32. uputit će pojedinosti navedene u članku 5, stavku 3. točkama (i) i (j). Referentni laboratorij Zajednice ispitat će i potvrditi valjanost metode detekcije i identifikacije koju je podnositelj molbe predložio

(e) mora pri verifikaciji molbe iz članka 13. stavka 2. točke (a) razmotriti informacije i

podatke koje je dao podnositelj kako bi pokazala da se svojstva hrane ne razlikuju od njezina uobičajenog pandana, uzimajući u obzir prihvaćena ograničenja prirodnih varijacija za ta svojstva

4. U slučaju genetski modificiranih organizama ili hrane koja te organizme sadrži ili se od njih sastoji, na ocjenu se primjenjuju zahtjevi koji se odnose na zdravstvenu sigurnost okoliša iz Direktive 2001/18/EZ kako bi se osiguralo da su poduzete odgovarajuće mjere za sprječavanje nepovoljnih učinaka na zdravlje ljudi i životinja i okoliš koji bi mogli nastati od namjernog ispuštanja genetski modificiranih organizama. Tijekom ocjenjivanja zahtjeva za stavljanjem na tržište proizvoda koji sadrže genetski modificirane organizme ili se od njih sastoje, Agencija će u skladu s Direktivom 2001/18/EZ konzultirati nacionalno mjerodavno tijelo koje svaka država članica imenuje za tu svrhu. Mjerodavne vlasti svoje mišljenje trebaju objaviti u roku od tri mjeseca od dana primitka zahtjeva za njegovo objavljivanje.

5. U slučaju kad je mišljenje za odobrenje hrane povoljno, ono mora sadržavati i ove pojedinosti:

(a) ime i adresu podnositelja molbe

(b) oznaku hrane i njezinu specifikaciju

(c) kad je to primjenjivo, informaciju koja se traži u skladu s prilogom II. Kartagenskog protokola

(d) prijedlog za označivanjem hrane i/ili od nje proizvedenih prehrambenih proizvoda

(e) kad je to primjenjivo, sve uvjete i ograničenja koja se trebaju uvesti na plasiranje na tržište i/ili posebne uvjete ili ograničenja za uporabu i rukovanje, uključujući zahtjeve za nadzorom nakon plasiranja na tržište na temelju rezultata procjene rizika, a u slučaju genetski modificiranih organizama ili hrane koja ih sadrži ili se od njih sastoji, uvjete za zaštitu posebnih ekosustava/okoliša i /ili zemljopisnih područja

(f) metodu kojoj je valjanost za detekciju, uključujući uzorkovanje, identifikaciju genetske promjene, kad je to primjenjivo, za detekciju i identifikaciju genetske promjene u hrani i/ili iz nje proizvedenim prehrambenim proizvodima potvrdio referentni laboratorij Zajednice; uputu gdje se odgovarajući referentni materijal može naći

(g) kad je to primjenjivo, plan nadzora predviđen u članku 5, stavku 5. točki (b).

6. Agencija svoje mišljenje upućuje Komisiji, državama članicama i podnositelju molbe, uključujući izvješće s opisom procjene hrane i navođenjem argumenta za svoje mišljenje te informacije na kojima se mišljenje temelji, uključujući mišljenja mjerodavnih tijela ako su konzultirana u skladu sa stavkom 4.

7. Agencija će svoje mišljenje u skladu s člankom 38, stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 178/2002. objaviti nakon brisanja svake informacije koja se može smatrati povjerljivom u skladu s člankom 30. ove Uredbe. Javnost može svoje primjedbe dati Komisiji u roku od 30 dana nakon objave.

## Članak 7.

### Odobrenje

1. U roku od tri mjeseca nakon primitka mišljenja Agencije, Komisija Odboru iz članka 35. podnosi nacrt odluke koju valja donijeti s obzirom na molbu, uzimajući u obzir mišljenje Agencije, svih relevantnih odredaba propisa Zajednice i drugih legitimnih čimbenika važnih za pitanja o kojima je riječ. Kad nacrt odluke nije u skladu s mišljenjem Agencije, Komisija daje objašnjenja za nastale razlike.

2. Svaki nacrt odluke koji predviđa davanje odobrenja mora sadržavati pojedinosti iz članka 6, stavka 5, ime nositelja odobrenja i, kad je to primjenjivo, jedinstvenu identifikacijsku oznaku za genetski modificirani organizam kao što predviđa Uredba (EZ) br. 1830/2003.

3. Konačna se odluka o odobrenju donosi u skladu s postupkom iz članka 35, stavka 2.

4. Komisija odmah obavještava podnositelja molbe o donesenoj odluci, a pojedinosti odluke

objavljuje u Službenom listu Europske unije.

5. Odobrenje izdano u skladu s postupkom predviđenim ovom Uredbom valjano je u cijeloj Zajednici tijekom 10 godina i može se obnoviti u skladu s člankom 11. Odobrena se hrana uvodi u registar iz članka 28. Pri svakom upisu u registar mora se navesti datum odobrenja i pojedinosti iz stavka 2.

6. Odobrenje u skladu s ovim odjeljkom ne dovodi u pitanje ostale odredbe propisa Zajednice kojima se uređuje uporaba i plasiranje na tržište stvari koje se mogu uporabljivati samo ako su na popisu stvari registriranih ili odobrenih uz isključenje drugih.

7. Davanje odobrenja ne umanjuje opću građansku i kaznenu odgovornost bilo kojeg subjekta u poslovanju u vezi s hranom o kojoj je riječ.

8. Smatrat će se da se upućivanja iz dijelova A. i D. Direktive 2001/18/EZ na genetski modificirane organizme odobrene u skladu s dijelom C. te Direktive primjenjuju na genetski modificirane organizme odobrene u skladu s ovom Uredbom.

## Članak 8.

### Status postojećih proizvoda

1. Iznimno od članka 4, stavka 2. proizvodi koji su u području primjene ovog odjeljka i koji su valjano plasirani na tržište u Zajednici prije datuma primjene ove Uredbe mogu se i dalje plasirati na tržište, upotrebljavati ili prerađivati, pod uvjetom da su ispunjeni sljedeći uvjeti: (a) u slučaju proizvoda koji se stavljaju na tržište u skladu s Direktivom 90/220/EEZ prije stupanja na snagu Uredbe (EZ) br. 258/97. ili u skladu s odredbama iz Uredbe (EZ) br. 258/97, subjekti u poslovanju odgovorni za stavljanje na tržište proizvoda o kojemu je riječ moraju u roku od šest mjeseci nakon datuma primjene ove Uredbe obavijestiti Komisiju o datumu prvoga plasiranja na tržište u Zajednici

(b) u slučaju proizvoda koji su valjano plasirani na tržište u Zajednici, ali nisu obuhvaćeni točkom (a), subjekti u poslovanju odgovorni za stavljanje na tržište proizvoda o kojemu je riječ moraju u roku od šest mjeseci nakon datuma primjene ove Uredbe obavijestiti Komisiju da su proizvodi plasirani na tržište unutar Zajednice prije datuma primjene ove Uredbe.

2. Notifikacija iz stavka 1. sadržavat će po potrebi pojedinosti iz članka 5, stavaka 3. i 5 koje će Komisija uputiti Agenciji i državama članicama. Agencija će Referentnom laboratoriju Zajednice uputiti pojedinosti iz članka 5, stavka 3, točaka (i) i (j). Referentni laboratorij Zajednice ispitat će i utvrditi valjanost metode detekcije i identifikacije koju je podnositelj molbe predložio.

3. U roku od godine dana od datuma primjene ove Uredbe i nakon potvrđivanja da su svi potrebni podaci podneseni i ispitani, proizvodi se unose u registar. U svakom upisu u registar moraju se po potrebi navesti pojedinosti iz članka 7, stavka 2, a u slučaju proizvoda iz stavka 1, točke (a) mora se navesti datum prvog plasiranja na tržište proizvoda o kojima je riječ.

4. U roku od devet godina od datuma na koji su proizvodi iz stavka 1. točke (a) prvi put plasirani na tržište, ali nikako prije tri godine od početka primjene ove Uredbe, subjekti u poslovanju odgovorni za njihovo stavljanje na tržište moraju podnijeti molbu u skladu s člankom 11. koja se primjenjuje *mutatis mutandis*.

U roku od tri godine nakon početka primjene ove Uredbe, subjekti u poslovanju odgovorni za plasiranje na tržište proizvoda iz stavka 1, točke (b) moraju podnijeti molbu u skladu s člankom 11. koja se primjenjuje *mutatis mutandis*.

5. Proizvodi iz stavka 1. i hrana koja ih sadrži ili je od njih proizvedena podliježe odredbama ove Uredbe, osobito članaka 9, 10. i 34. koji se primjenjuju *mutatis mutandis*.

6. Kad se obavješćivanje i prateće pojedinosti iz stavaka 1. i 2. ne podnesu u određenom roku ili su netočni, ili kad se molba ne podnese u određenom roku kao što se traži u stavku 4, Komisija djelujući u skladu s postupkom iz članka 35, stavka 2. donosi mjeru kojom traži da se proizvod o kojemu je riječ i svi proizvodi koji od njega potječu povuku s tržišta. Takvom

se mjerom može predvidjeti ograničeno razdoblje unutar kojega se postojeće zalihe proizvoda mogu iskoristiti.

7. U slučaju kad se odobrenje određenom nositelju ne izda, subjekt u poslovanju koji uvozi, proizvodi ili prerađuje proizvode iz tog članka mora Komisiji podastrijeti informacije ili molbu.

8. Detaljna pravila za provedbu ovog članka donose se u skladu s postupkom iz članka 35, stavka 2.

## Članak 9.

### Nadzor

1. Nakon izdavanja odobrenja u skladu s ovom uredbom, nositelj odobrenja i uključene stranke moraju ispuniti sve uvjete i ograničenja koja su u odobrenju zadana i osobito osigurati da se proizvodi koji nisu obuhvaćeni tim odobrenjem ne plasiraju na tržište kao hrana ili hrana za životinje. Kad se od nositelja odobrenja traži nadzor nakon plasiranja na tržište u skladu s odredbama članka 5, stavka 3. točke (k) i/ili nadzor u skladu s odredbama članka 5, stavka 5. točke (b), nositelj odobrenja mora osigurati da se nadzor provede i mora Komisiji podnijeti izvješće u skladu s uvjetima odobrenja. Izvješća o nadzoru moraju biti dostupna javnosti nakon što se u njima izbrišu sve informacije koje se prema članku 30. smatraju povjerljivima.

2. Ako predlaže izmjenu uvjeta odobrenja, nositelj odobrenja mora podnijeti molbu u skladu s člankom 5, stavkom 2, a članci 5, 6. i 7. primjenjuju se *mutatis mutandis*.

3. Nositelj odobrenja mora odmah obavijestiti Komisiju o svakom novom znanstvenom i tehničkom podatku koji bi mogao utjecati na procjenu zdravstvene ispravnosti u uporabi hrane. Osobito, nositelj odobrenja mora odmah obavijestiti Komisiju o svakoj zabrani ili restrikciji koju uvede mjerodavno tijelo treće zemlje u kojoj je proizvod plasiran na tržište.

4. Komisija informaciju koju je dostavio podnositelj molbe odmah stavlja na raspolaganje Agenciji i državama članicama.

## Članak 10.

### Izmjena, obustava i ukidanje odobrenja

1. Agencija na vlastitu inicijativu ili na zahtjev države članice ili Komisije izdaje mišljenje o tome zadovoljava li još uvijek odobrenje za proizvod iz članka 3, stavka 1. uvjete postavljene ovom Uredbom. Agencija odmah šalje mišljenje Komisiji, nositelju odobrenja i državama članicama. Agencija u skladu s člankom 38, stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 178/2002. objavljuje svoje mišljenje nakon brisanja svih informacija za koje se utvrdi da su povjerljive u skladu s člankom 30, ove Uredbe. Javnost može Komisiji uputiti svoje primjedbe u roku 30 dana nakon objave.

2. Komisija mora razmotriti mišljenje Agencije što je prije moguće. Sve potrebne mjere poduzimaju se u skladu s člankom 34. Ako je to potrebno, odobrenje se može izmijeniti, obustaviti ili ukinuti u skladu s postupkom iz članka 7.

3. Članak 5, stavak 2, i članci 6. i 7. primjenjuju se *mutatis mutandis*.

## Članak 11.

### Obnavljanje odobrenja

1. Odobrenje se u na temelju ove Uredbe može obnoviti za 10-godišnja razdoblja uz molbu koju Komisiji podnosi nositelj odobrenja najkasnije godinu dana prije isteka odobrenja.

2. Uz molbu se prilaže:

(a) kopija odobrenja za plasiranje hrane na tržište

(b) izvješće o rezultatima nadzora, ako je u odobrenju tako određeno

(c) svaka druga nova informacija koja je postala dostupna, povezna s procjenom zdravstvene ispravnosti uporabe hrane i rizika hrane za potrošača ili okoliš

- (d) kad je to primjenjivo, prijedlog izmjene ili dopune uvjeta izvornog dopuštenja, *inter alia* uvjeta o nadzoru u budućnosti
3. Članak 5, stavak 2, i članci 6. i 7. primjenjuju se *mutatis mutandis*.
  4. Kad se, iz razloga na koje nositelj odobrenja ne može utjecati, ne donese odluka o obnavljanju odobrenja prije njegova isteka, rok odobrenja za proizvod automatski se produljuje do donošenja odluke.
  5. Komisija nakon konzultacija s Agencijom može u skladu s postupkom iz članka 35, stavka 2. utvrditi provedbena pravila za primjenu ovog članka, uključujući pravila o pripremi i predstavljanju molbe.
  6. Agencija mora objaviti iscrpan vodič kao pomoć podnositelju molbe u pripremi i predstavljanja njegove molbe.

## Odjeljak 2. Označivanje

### Članak 12.

#### Područje primjene

1. Ovaj se odjeljak primjenjuje na prehrambene proizvode koji se kao takvi predaju krajnjem potrošaču ili na masovne opskrbljivače gotovom hranom u Zajednici koji:
  - (a) sadrže genetski modificirane organizme ili se od njih sastoje, ili
  - (b) su proizvedeni od genetski modificiranih organizama ili sadrže od njih proizvedene sastojke.
2. Ovaj se odjeljak ne primjenjuje na prehrambene proizvode koji sadrže tvari koje sadrže genetski modificirane organizme ili se od njih sastoje ili su od njih proizvedeni, u omjeru koji ne prelazi 0,9 % za svaki od prehrambenih sastojaka ili za hranu koja se sastoji od jednog sastojka pod uvjetom da je taj sastojak uzgredan ili tehnički neizbježan.
3. Kako bi se utvrdilo da je prisutnost te tvari uzgredna i tehnički neizbježna, subjekti u poslovanju moraju moći uvjeriti mjerodavna tijela da su poduzeli odgovarajuće korake kako bi prisutnost te tvari izbjegli.
4. Može se odrediti odgovarajući niži prag u skladu s postupkom iz članka 35, stavka 2, osobito s obzirom na prehrambene proizvode koji sadrže genetski modificirane organizme ili se od njih sastoje ili da bi se uzeo u obzir razvoj znanosti i tehnologije.

### Članak 13.

#### Zahtjevi

1. Ne dovodeći u pitanje druge zahtjeve propisa Zajednice o označivanju prehrambenih proizvoda, prehrambeni proizvodi iz područja primjene ovog odjeljka podložni su specifičnim zahtjevima za označivanje:
  - (a) kad se hrana sastoji od više od jednog sastojka natpis "genetski modificiran" ili "proizveden od genetski modificiranog (naziv sastojka)" bit će na popisu sastojaka predviđenih člankom 6. Direktive 2000/13/EZ u zagradama odmah pored sastojka o kojemu je riječ
  - (b) kad je sastojak određen imenom kategorije, natpis "sadrži genetski modificiran (naziv organizma)" ili "sadrži (naziv sastojka) proizveden od genetski modificiranog (naziv organizma)" bit će na popisu sastojaka
  - (c) kad ne postoji popis sastojaka, natpis "genetski modificiran" ili "proizveden od genetski modificiranog (naziv organizma)" bit će jasno istaknut u oznaci
  - (d) oznake iz (a) i (b) mogu se pojaviti i kao bilješke na popisu sastojaka. U tom će slučaju biti u fontu koji ne smije biti manji od fonta na popisu sastojaka. Kad ne postoji popis sastojaka, oznake moraju biti jasno istaknute u označivanju
  - (e) kad se hrana nudi za prodaju krajnjem potrošaču kao nezapakirana hrana, ili kao hrana zapakirana u ambalažu ili mali spremnik čija je najveća površina manja od 10 cm<sup>2</sup>,

informacija iz ovog stavka mora biti trajno i vidljivo istaknuta ili na hrani ili odmah uz nju ili na pakiranju, u fontu koji je dovoljno velik da se lako čita.

2. Uz zahtjeve za označivanjem iz stavka 1. u označivanju će se također spomenuti svako svojstvo ili obilježje specificirano u odobrenju u sljedećim slučajevima:

(a) kad se hrana razlikuje od svojega uobičajenog pandana s obzirom na ove značajke ili svojstva:

(i) sastav

(ii) nutritivnu vrijednost ili nutritivni učinak

(iii) namjeravanu uporabu hrane

(iv) implikacije za zdravlje određenih slojeva populacije

(b) kad hrana može izazvati etičku ili religijsku zabrinutost.

3. Uz zahtjeve za označivanje iz stavka 1. i kao što je specificirano u odobrenju, oznaka prehrambenih proizvoda iz područja primjene ovog odjeljka koji nemaju uobičajenog pandana mora sadržavati odgovarajuće informacije o prirodi i svojstvima te hrane.

#### Članak 14.

Provedbene mjere

1. Detaljna pravila za provedbu ovog odjeljka, između ostaloga s obzirom na mjere potrebne subjektima u poslovanju kako bi bili u skladu sa zahtjevima za označivanjem, mogu se donijeti u skladu s postupkom iz članka 35, stavka 2.

2. Specifična pravila o informaciji koju moraju dati masovni opskrbljivači koji osiguravaju hranu krajnjim potrošačima mogu se donijeti u skladu s postupkom iz članka 35, stavka 2.

Kako bi se uzela u obzir specifična situacija masovnih opskrbljivača, takva pravila mogu predvidjeti prilagodbe zahtjeva iz članka 13, stavka 1, točke (e).

### POGLAVLJE III. GENETSKI MODIFICIRANA HRANA ZA ŽIVOTINJE

Odjeljak 1. Odobrenje i nadzor

#### Članak 15.

Područje primjene

1. Ovaj se odjeljak odnosi na:

(a) genetski modificirane organizme za hranu za životinje

(b) hranu za životinje koja sadrži genetski modificirane organizme ili se od njih sastoji

(c) hranu za životinje proizvedenu od genetski modificiranih organizama.

2. Ako je potrebno može se odrediti u skladu s postupkom iz članka 35, stavka 2. je li određena vrsta hrane za životinje obuhvaćena područjem primjene ovog odjeljka.

#### Članak 16.

Zahtjevi

1. Hrana za životinje iz članka 15, stavak 1. ne smije:

(a) imati nepovoljne učinke na zdravlje ljudi, zdravlje životinja i okoliš

(b) potrošača dovoditi u zabludu

(c) štetiti potrošaču ili ga dovoditi u zabludu uništavanjem distinktivnih karakteristika životinjskih proizvoda

(d) razlikovati se od hrane za životinje koju treba zamijeniti u tolikoj mjeri da bi njezina normalna potrošnja prehrambeno bila nepovoljna za životinje ili ljude.

2. Nitko ne smije plasirati na tržište, u uporabu ili prerađivati proizvod iz članka 15, stavka 1. ako nije obuhvaćen odobrenjem izdanim u skladu s ovim odjeljkom i ako nisu ispunjeni odgovarajući uvjeti za odobrenje.

3. Neće se odobriti nijedan proizvod iz članka 15, stavka 1. ako podnositelj molbe za to odobrenje nije odgovarajuće i u dovoljnoj mjeri pokazao da ispunjava uvjete iz stavka 1. ovog članka.

4. Odobrenje iz stavka 2. može obuhvatiti:

(a) genetski modificiran organizam i hranu za životinje koja sadrži genetski modificirani organizam ili se od njega sastoji, kao i hranu za životinje proizvedenu od tog genetski modificiranog organizma, ili

(b) hranu za životinje proizvedenu od genetski modificiranog organizma ili hranu za životinje proizvedenu od te hrane za životinje ili koja sadrži tu hranu za životinje.

5. Odobrenje iz stavka 2. neće se izdati, odbiti, obnoviti, izmijeniti, obustaviti ili ukinuti osim na temelju i u skladu s postupcima iz ove Uredbe.

6. Podnositelj molbe za dobivanje odobrenja iz stavka 2. a nakon izdanog odobrenja, nositelj odobrenja ili njegov predstavnik, osnovat će se u Zajednici.

7. Odobrenje iz ove Uredbe ne dovodi u pitanje Direktivu 2002/53/EZ, Direktivu 2002/55/EZ i Direktivu 68/193/EEZ.

## Članak 17.

### Molba za dobivanje odobrenja

1. Za dobivanje odobrenja iz članka 16, stavka 2. podnosi se molba u skladu sa sljedećim odredbama.

2. Molba se šalje nacionalnom mjerodavnom tijelu države članice.

(a) Nacionalno mjerodavno tijelo:

(i) potvrđuje podnositelju molbe primitak molbe u pisanom obliku u roku od 14 dana nakon njezina primitka. U potvrdi o primitku stoji datum primitka molbe

(ii) odmah obavještava Agenciju, i

(iii) stavlja molbu i sve dodatne informacije koje je podnositelj molbe podnio Agenciji na raspolaganje.

(b) Agencija:

(i) o molbi odmah obavještava druge države članice i Komisiju i stavlja im na raspolaganje molbu i sve dodatne informacije koje je podnositelj molbe podnio

(ii) stavlja sažetak dosjea iz članka 3, stavka 1. na raspolaganje javnosti.

3. Molba sadrži:

(a) ime i adresu podnositelja molbe

(b) oznaku hrane za životinje i njezinu specifikaciju, primijenjenu genetsku promjenu (promjene)

(c) kad je primjenjivo, obavijesti koje se daju zbog usklađivanja s Prilogom II. Kartagenskog protokola

(d) kad je primjenjivo detaljan opis metode proizvodnje i prerade i namjeravane uporabe hrane za životinje

(e) kopiju ispitivanja uključujući ako su dostupna provedena nezavisna, istovrijedna ispitivanja i svaki drugi materijal koji je dostupan i koji pokazuje da hrana za životinje ispunjava kriterije iz članka 16, stavka 1. a osobito za hranu iz područja primjene Direktive 82/471/EEZ informacije koji se traže prema Direktivi Vijeća 83/228/EEZ od 18. travnja 1983. o utvrđivanju smjernica za ocjenu određenih proizvoda koji se koriste u prehrani životinja (28)

(f) analizu popraćenu odgovarajućim informacijama i podacima koji pokazuju da se svojstva hrane za životinje ne razlikuju od svojstava njihovih uobičajenog pandana, i koja uzima u obzir prihvaćena ograničenja prirodnih kolebanja za ta svojstva i kriterije specificirane u članku 25, stavku 2. točka (c), ili prijedlog za označivanje hrane za životinje u skladu s člankom 25, stavka 2. točke(c) i stavka (3)

(g) argumentiranu izjavu da hrana za životinje ne izaziva etičku ili religijsku zabrinutost ili prijedlog za njezino označivanje u skladu s člankom 25, stavkom 2. točkom (d)

(h) kad je to potrebno uvjete za stavljanje na tržište hrane za životinje ili iz nje proizvedenih

prehrambenih proizvoda uključujući posebne uvjete za uporabu i rukovanje

(i) metode za detekciju, uzorkovanje (uključujući upućivanja na postojeće službene ili normirane metode uzorkovanja) i identifikaciju genetske promjene i, kad je to primjenjivo, za detekciju i identifikaciju genetske promjene u hrani za životinje i/ili u prehrambenim proizvodima od nje proizvedenim

(j) uzorke hrane za životinje i njihove ispitne uzorke te informacije o mjestu gdje se može doći do referentnog materijala

(k) kad je to potrebno, prijedlog nazora nakon plasiranja na tržište, s obzirom na uporabu hrane za životinje za životinjsku potrošnju

(l) sažetak dokumentacije u normiranom obliku.

4. U slučaju molbe koji se odnosi na genetski modificiran organizam za životinjsku prehrambenu uporabu, upućivanja na "hranu za životinje" u stavku 3. tumačit će se kao da se odnosi na hranu za životinje koja sadrži genetski modificirani organizam za koji se pravi molba, sastoji se od njega ili je od njega proizvedena.

5. U slučaju genetski modificiranih organizama ili hrane za životinje koja sadrži genetski modificirane organizme ili se od njih sastoji, uz molbu se prilaže:

(a) cjelovita tehnička dokumentacija s informacijama koje se traže u skladu s Prilozima III. i IV. Direktivi 2001/18/EZ i informacije i zaključke o procjeni rizika koja je provedena u skladu s načelima iz Priloga II. Direktivi 2001/18/EZ ili kad je stavljanje genetski modificiranih organizama na tržište odobreno u skladu s dijelom C. Direktive 2001/18/EZ, primjerak odluke o odobrenju

(b) plan nadzora nad učincima na okoliš usklađen s Prilogom VII. Direktivi 2001/18/EZ, uključujući prijedlog razdoblja trajanja plana nadzora; to vrijeme može se razlikovati od predloženog razdoblja za suglasnost.

U tom se slučaju ne primjenjuju članci od 13. do 24. Direktive 2001/18/EZ.

6. Kad se molba odnosi na stvar, čija uporaba i stavljanje na tržište ovisi, prema drugim odredbama propisa Zajednice, o uključivanju na popis tvari registriranih ili odobrenih uz isključivanje drugih, to se u molbi mora naznačiti i mora se naznačiti status te stvari u skladu s odgovarajućim propisima.

7. Komisija će, nakon savjetovanja s Agencijom, utvrditi, u skladu s postupkom iz članka 35, stavak 2, provedbena pravila za primjenu tog članka uključujući pravila o pripremi i predstavljanju molbe.

8. Prije datuma primjene ove Uredbe, Agencija mora objaviti iscrpan vodič kao pomoć podnositelju molbe u pripremi i predstavljanju molbe.

## Članak 18.

### Mišljenje Agencije

1. Pri davanju svojeg mišljenja Agencija će nastojati poštivati vremensko ograničenje od šest mjeseci od primitka valjane molbe. Vremensko će se ograničenje produljiti kadgod Agencija zatraži dodatne informacije od podnositelja molbe kao što predviđa stavak 2..

2. Agencija ili nacionalno mjerodavno tijelo može putem Agencije, kad je to potrebno, zatražiti od podnositelja molbe pojedinosti uz molbu unutar određenog vremenskog roka.

3. Da bi pripremila mišljenje Agencija:

(a) mora provjeriti jesu li pojedinosti i dokumenti koje je podnositelj podnio u skladu s člankom 17. te razmotriti ispunjava li hrana za životinje kriterije iz članka 16, stavka 1.

(b) može zatražiti od odgovarajućeg tijela za ocjenu hrane za životinje države članice da provede ocjenu o zdravstvenoj ispravnosti hrane za životinje u skladu s člankom 36. Uredbe (EZ) br. 178/2002.

(c) može zatražiti od mjerodavnog tijela imenovanog u skladu s člankom 4. Direktive 2001/18/EZ da provede procjenu rizika za okoliš; međutim kad se molba odnosi na genetski

modificirane organizme koji će se upotrebljavati kao sjeme ili kao drugi biljni sadni materijal, Agencija će od nacionalnoga mjerodavnog tijela zatražiti da provede procjenu rizika za okoliš (d) referentnom laboratoriju Zajednice uputit će pojedinosti navedene u članku 17, stavku 3. točkama (i) i (j). Referentni laboratorij Zajednice ispitat će i potvrditi valjanost metode detekcije i identifikacije koju je podnositelj molbe predložio

(e) mora pri potvrđivanju valjanosti molbe iz članka 25, stavka 2. točke (c), razmotriti informacije i podatke koje dao podnositelj kako bi pokazala da se svojstva hrane za životinje ne razlikuju od njezina uobičajenog pandana, uzimajući u obzir prihvaćena ograničenja prirodnih kolebanja za ta svojstva.

4. U slučaju genetski modificiranih organizama ili hrane za životinje koja te organizme sadrži ili se od njih sastoji, na ocjenu se primjenjuju zahtjevi koji se odnose na zdravstvenu sigurnost okoliša predviđeni Direktivom 2001/18/EZ kako bi se osiguralo da su poduzete sve odgovarajuće mjere za sprječavanje nepovoljnih učinaka na zdravlje ljudi i životinja i na okoliš koji bi mogli nastati od namjernog ispuštanja genetski modificiranih organizama. Tijekom ocjenjivanja zahtjeva za plasiranjem na tržište proizvoda koji sadrže genetski modificirane organizme ili se od njih sastoje, Agencija će u skladu s Direktivom 2001/18/EZ konzultirati nacionalno mjerodavno tijelo koje svaka država članica imenuje za tu svrhu. Mjerodavna tijela svoje mišljenje trebaju objaviti u roku od tri mjeseca od dana primitka zahtjeva za njegovo objavljivanje.

5. U slučaju kad je mišljenje za odobrenje hrane za životinje povoljno, ono uz ostalo mora sadržavati i ove pojedinosti:

(a) ime i adresu podnositelja molbe

(b) oznaku hrane za životinje i njezinu specifikaciju;

(c) kad je to primjenjivo, informaciju koja se traži u skladu s prilogom II. Kartagenskog protokola

(d) prijedlog za označivanjem hrane za životinje

(e) kad je to primjenjivo, sve uvjete i ograničenja koja se trebaju uvesti za plasman na tržište i/ili posebne uvjete ili ograničenja za uporabu i rukovanje, uključujući zahtjeve za nadzorom nakon plasiranja na tržište na temelju rezultata procjene rizika a u slučaju genetski modificiranih organizama ili hrane za životinje koja ih sadrži ili se od njih sastoji, uvjete za zaštitu posebnih ekosustava/okoliša i /ili zemljopisnih područja

(f) metodu kojoj je valjanost za detekciju, uključujući uzorkovanje, identifikaciju genetske promjene, kad je to primjenjivo, za detekciju i identifikaciju genetske promjene u hrani za životinje i/ili iz nje proizvedenoj hrani za životinje potvrdio referentni laboratorij Zajednice; uputu gdje se odgovarajući referentni materijal može naći

(g) kad je to primjenjivo, plan nadzora predviđen u članku 17, stavku 5. točki (b).

6. Agencija svoje mišljenje upućuje Komisiji, državama članicama i podnositelju molbe uključujući izvješće s opisom procjene hrane za životinje i navođenjem argumenta za svoje mišljenje te informacije na kojima se mišljenje temelji, uključujući mišljenja mjerodavnih tijela ako su konzultirana u skladu sa stavkom 4.

7. Agencija u skladu s člankom 38, stavak 1. Uredbe (EZ) br. 178/2002. objavljuje svoje mišljenje nakon brisanja svih informacija koje se smatraju povjerljivima u skladu s člankom 30. ove Uredbe. Javnost može Komisiji uputiti svoje primjedbe 30 dana nakon takve objave.

## Članak 19.

### Odobrenje

1. U roku od tri mjeseca nakon primitka mišljenja Agencije, Komisija Odboru iz članka 35. podnosi nacrt odluke koju valja donijeti s obzirom na molbu, uzimajući u obzir mišljenje Agencije, svih odgovarajućih odredaba propisa Zajednice i drugih legitimnih čimbenika važnih za pitanja o kojima je riječ. Kad nacrt odluke nije u skladu s mišljenjem Agencije,

Komisija daje objašnjenja za nastale razlike u mišljenju.

2. Svaki nacrt odluke koji predviđa davanje odobrenja mora sadržavati pojedinosti iz članka 18, stavka 5, ime nositelja odobrenja i, kad je to primjenjivo, jedinstvenu identifikacijsku oznaku za genetski modificirani organizam kao što predviđa Uredba (EZ) br. 1830/2003.
3. Konačna se odluka o odobrenju donosi u skladu s postupkom iz članka 35, stavak 2.
4. Komisija odmah obavještava podnositelja molbe o donesenoj odluci a pojedinosti odluke objavljuje u Službenom listu Europske unije.
5. Odobrenje izdano u skladu s postupkom predviđenim ovom Uredbom valjano je u cijeloj Zajednici tijekom 10 godina i može se obnoviti u skladu s člankom 23. Odobrena se hrana za životinje uvodi u registar iz članka 28. Pri svakom upisu u registar mora se navesti datum odobrenja i pojedinosti iz stavka 2.
6. Odobrenje u skladu s ovim odjeljkom ne dovodi u pitanje ostale odredbe propisa Zajednice kojima se uređuje uporaba i plasiranje na tržište tvari koje se mogu uporabljivati samo ako su na popisu tvari registriranih ili odobrenih uz isključenje drugih.
7. Davanje odobrenja ne umanjuje opću građansku i kaznenu odgovornost bilo kojeg subjekta u poslovanju u vezi s hranom za životinje o kojoj je riječ.
8. Smatrat će se da se upućivanja iz dijelova A. i D. Direktive 2001/18/EZ na genetski modificirane organizme odobrene u skladu s dijelom C. te Direktive primjenjuju na genetski modificirane organizme odobrene u skladu s ovom uredbom.

#### Članak 20.

##### Status postojećih proizvoda

1. Iznimno od članka 16, stavka 2. proizvodi koji su u području primjene ovog odjeljka i koji su valjano plasirani na tržište u Zajednici prije datuma primjene ove Uredbe mogu se i dalje plasirati na tržište, upotrebljavati ili prerađivati pod uvjetom da su ispunjeni sljedeći uvjeti:
  - (a) u slučaju proizvoda koji su odobreni u skladu s Direktivom 90/220/EEZ ili 2001/18/EZ, uključujući uporabu kao životinjska hrana u skladu s Direktivom 82/471/EEZ koji su proizvedeni od genetski modificiranih organizama ili Direktivom 70/524/EEZ koji sadrže genetski modificirane organizme ili se od njih sastoje ili su od njih proizvedeni, subjekti u poslovanju odgovorni za plasiranje na tržište dotičnih proizvoda moraju u roku od šest mjeseci nakon datuma primjene ove Uredbe obavijestiti Komisiju o datumu prvoga plasiranja na tržište u Zajednici
  - (b) u slučaju proizvoda koji su valjano plasirani na tržište u Zajednici, ali nisu obuhvaćeni točkom (a), subjekti u poslovanju odgovorni za plasiranje na tržište dotičnih proizvoda moraju u roku od šest mjeseci nakon datuma primjene ove Uredbe obavijestiti Komisiju da su proizvodi plasirani na tržište unutar Zajednice prije datuma primjene ove Uredbe.
2. Obavješćivanje iz stavka 1. sadržavat će po potrebi pojedinosti iz članka 17, stavka 3. i 5, koje će Komisija uputiti Agenciji i državama članicama. Agencija će Referentnom laboratoriju Zajednice uputiti pojedinosti iz članka 17, stavka 3. točaka (i) i (j). Referentni laboratorij Zajednice ispitat će i utvrditi valjanost metode detekcije i identifikacije koju je podnositelj molbe predložio.
3. U roku od godine dana od datuma primjene ove Uredbe i nakon potvrđivanja da su sve potrebne informacije podnesene i ispitane, proizvodi se unose u registar. Pri svakom upisu u registar moraju se po potrebi navesti pojedinosti iz članka 19, stavka 2. a u slučaju proizvoda iz stavka 1, točke (a) mora se navesti datum prvog plasiranja na tržište proizvoda o kojima je riječ.
4. U roku od devet godina od datuma na koji su proizvodi iz stavka 1. točke (a) prvi put plasirani na tržište, ali nikako prije tri godina od početka primjene ove Uredbe, subjekti u poslovanju odgovorni za njihovo stavljanje na tržište moraju podnijeti molbu u skladu s člankom 23. koja se primjenjuje *mutatis mutandis*.

U roku od tri godine nakon početka primjene ove Uredbe, subjekti u poslovanju odgovorni za stavljanje na tržište proizvoda iz stavka 1, točke (b) moraju podnijeti molbu u skladu s člankom 23. koja se primjenjuje *mutatis mutandis*.

5. Proizvodi iz stavka 1. i hrana za životinje koja ih sadrži ili je od njih proizvedena podliježe odredbama ove Uredbe, osobito njezinih članaka 21, 22. i 34. koji se primjenjuju *mutatis mutandis*.

6. Kad se obavješćivanje i prateće pojedinosti iz stavaka 1. i 2. ne podnesu u određenom roku ili su netočni, ili kad se molba ne podnese u određenom roku kao što se traži u stavku 4, Komisija djelujući u skladu s postupkom iz članka 35, stavka 2. donosi mjeru kojom traži da se proizvod o kojemu je riječ i svi proizvodi koji od njega potječu povuku s tržišta. Takvom se mjerom može predvidjet ograničeno razdoblje unutar kojega se postojeće zalihe proizvoda mogu iskoristiti.

7. U slučaju kad se odobrenje određenom nositelju ne izda, subjekt u poslovanju koji uvozi, proizvodi ili prerađuje proizvode iz tog članka mora Komisiji podastrijeti informacije ili molbu.

8. Detaljna pravila za provedbu ovog članka donose se u skladu s postupkom iz članka 35, stavka 2.

## Članak 21.

### Nadzor

1. Nakon izdavanja odobrenja u skladu s ovom Uredbom, nositelj odobrenja i uključene stranke moraju ispuniti sve uvjete i ograničenja koja su u odobrenju zadana i osobito osigurati da se proizvodi koji nisu obuhvaćeni tim odobrenjem ne plasiraju na tržište kao hrana ili hrana za životinje. Kad se od nositelja odobrenja traži provođenje nadzora nakon plasiranja na tržište u skladu s odredbama članka 17, stavka 3. točke (k) i/ili nadzor u skladu s odredbama članka 17, stavka 5. točke (b), nositelj odobrenja mora osigurati da se nadzor provede i mora Komisiji podnijeti izvješće u skladu s uvjetima odobrenja. Izvješća o provođenju nadzora moraju biti dostupna javnosti nakon što se u njima izbrišu sve informacije koje se prema članku 30. smatraju povjerljivima.

2. Ako predlaže izmjenu uvjeta odobrenja, nositelj odobrenja mora podnijeti molbu u skladu s člankom 17, stavkom 2. Članci 17, 18. i 19. primjenjuju se *mutatis mutandis*.

3. Nositelj odobrenja mora odmah obavijestiti Komisiju o svakom novom znanstvenom i tehničkom podatku koji bi mogao utjecati na procjenu zdravstvene ispravnosti u uporabi hrane. Osobito, nositelj odobrenja mora odmah obavijestiti Komisiju o svakoj zabrani ili restrikciji koju uvede mjerodavno tijelo treće zemlje u kojoj je proizvod stavljen na tržište.

4. Komisija informaciju koju je dostavio podnositelj molbe stavlja odmah na raspolaganje Agenciji i državama članicama.

## Članak 22.

### Izmjena, obustava i ukidanje odobrenja

1. Agencija na vlastitu inicijativu ili na zahtjev države članice ili Komisije izdaje mišljenje o tome zadovoljava li još uvijek odobrenje za proizvod iz članka 15, stavka 1. uvjete postavljene ovom Uredbom. Agencija odmah šalje mišljenje Komisiji, nositelju dopuštenja i državama članicama. Agencija u skladu s člankom 38, stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 178/2002. objavljuje svoje mišljenje, nakon brisanja svih informacija za koje se utvrdi da su povjerljive u skladu s člankom 30, ove Uredbe. Javnost može svoje primjedbe uputiti Komisiji u roku 30 dana nakon objave.

2. Komisija mora razmotriti mišljenje Agencije što je prije moguće. Sve potrebne mjere poduzimaju se u skladu s člankom 34. Ako je to potrebno, odobrenje se može izmijeniti, obustaviti ili ukinuti u skladu s postupkom iz članka 19.

3. Članak 17, stavak 2, i članci 18. i 19. primjenjuju se *mutatis mutandis*.

#### Članak 23.

##### Obnavljanje odobrenja

1. Odobrenje se u okviru ove Uredbe može obnoviti za 10-godišnja razdoblja uz molbu koju Komisiji podnosi nositelj odobrenja najkasnije godinu dana prije isteka odobrenja.

2. Uz molbu se prilažu sljedeće pojedinosti i dokumenti:

(a) kopija odobrenja za stavljanje hrane za životinje na tržište

(b) izvješće o rezultatima provedenog nadzora, ako je u odobrenju tako određeno

(c) svaka druga nova informacija koja je postala dostupna, povezana s procjenom zdravstvene ispravnosti uporabe hrane za životinje i rizika hrane za životinje za životinje, ljude ili okoliš

(d) kad je to primjenjivo, prijedlog izmjene ili dopune uvjeta izvornog dopuštenja, *inter alia* uvjeta o nadzoru u budućnosti

3. Članak 17, stavak 2, i članci 18. i 19. primjenjuju se *mutatis mutandis*.

4. Kad se, iz razloga na koje nositelj odobrenja ne može utjecati, ne donese odluka o obnavljanju odobrenja prije njegova isteka, rok odobrenja za proizvod automatski se produljuje do donošenja odluke.

5. Komisija nakon konzultacija s Agencijom može u skladu s postupkom iz članka 35, stavka 2. utvrditi provedbena pravila za primjenu ovog članka, uključujući pravila o pripremi i predstavljanju molbe.

6. Agencija mora objaviti iscrpan vodič kao pomoć podnositelju molbe u pripremi i predstavljanju njegove molbe.

#### Odjeljak 2. Označivanje

##### Članak 24.

##### Područje primjene

1. Ovaj se odjeljak primjenjuje na hranu za životinje u skladu s člankom 15, stavkom 1.

2. Ovaj se odjeljak ne primjenjuje na hranu za životinje koja sadrži tvari koje sadrže genetski modificirane organizme ili se od njih sastoje od ili su od njih proizvedeni, u omjeru koji ne prelazi 0,9 posto hrane za životinje i svake hrane za životinje od koje se sastoji pod uvjetom da je ta prisutnost uzgredna ili tehnički neizbježna.

3. Kako bi se utvrdilo da je prisutnost te tvari uzgredna i tehnički neizbježna, subjekti u poslovanju moraju moći uvjeriti mjerodavna tijela da su poduzeli odgovarajuće korake kako bi prisutnost te tvari izbjegli.

4. Može se odrediti odgovarajući niži prag u skladu s postupkom iz članka 35, stavka 2. osobito s obzirom na hranu za životinje koja sadrži genetski modificirane organizme ili se od njih sastoji ili da bi se uzeo u obzir razvoj znanosti i tehnologije.

##### Članak 25.

##### Zahtjevi

1. Ne dovodeći u pitanje druge zahtjeve propisa Zajednice o označivanju hrane za životinje, hrana za životinje iz članka 15, stavka 1. podložna je specifičnim zahtjevima označivanja ovog članka.

2. Nitko ne smije plasirati hranu za životinje iz članka 15, stavka 1. na tržište ako navedene pojedinosti iz ovog članka nisu prikazane jasno, čitljivo i na način da se ne mogu brisati na popratnom dokumentu ili, ako je to primjenjivo, na ambalaži na spremniku ili na njemu pričvršćenoj naljepnici.

Svaka hrana za životinje od koje se određena hrana za životinje sastoji, podliježe sljedećim pravilima:

(a) za hranu za životinje iz članka 15, stavka 1. točke (a) i (b) natpis "genetski modificiran

(naziv organizma)" bit će u zagradama neposredno pored određenog naziva hrane za životinje.

Alternativno se te riječi mogu pojaviti u bilješci popisa hrane za životinje

(b) za hranu za životinje iz članka 15, stavka 1. točke (c) natpis "proizveden od genetski modificiranog (naziv organizma)" bit će u zagradama neposredno pored određenog naziva hrane za životinje.

Alternativno se te riječi mogu pojaviti u bilješci popisa hrane za životinje. Slova moraju biti barem iste veličine kao i u popisu hrane za životinje

(c) kao što je predviđeno u odobrenju svako svojstvo hrane za životinje iz članka 15, stavka 1. kao npr. ono niže navedeno koje se razlikuje od svojeg uobičajenog pandana :

(i) sastav

(ii) nutritivna svojstva

(iii) namjeravana uporaba

(iv) implikacije za zdravlje određenih vrsta ili kategorija životinja

(d) kao što je u odobrenju navedeno svaka značajka ili svojstvo kad hrana za životinje može izazvati etičku ili religijsku zabrinutost.

3. Uz zahtjeve iz stavka 2. točke (a) i (b) i kao što je specificirano u odobrenju, označivanje ili popratni dokumenti hrane za životinje iz područja primjene ovog odjeljka koja nema uobičajeni pandan sadržavat će odgovarajuće informacije o prirodi i svojstvima hrane za životinje o kojoj je riječ.

## Članak 26.

### Provedbene mjere

Detaljna pravila za provedbu ovog odjeljka, između ostaloga s obzirom na mjere potrebne subjektima u poslovanju kako bi bili u skladu sa zahtjevima za označivanjem, mogu se donijeti u skladu s postupkom iz članka 35, stavka 2.

## POGLAVLJE IV. ZAJEDNIČKE ODREDBE

### Članak 27.

Proizvodi koji bi se mogli upotrebljavati kao hrana i kao hrana za životinje

1. Kad je vjerojatno da će se proizvod upotrebljavati i kao hrana i kao hrana za životinje, podnosi se samo jedna molba predviđena u člancima 5. i 17. čiji će rezultat biti samo jedno mišljenje Agencije i jedna odluka Zajednice.

2. Agencija će razmotriti podnosi li se molba za dobivanje odobrenja zajedno za hranu i za hranu za životinje.

### Članak 28.

#### Registar Zajednice

1. Komisija će ustanoviti i voditi registar Zajednice o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje, u daljnjem tekstu "Registar".

2. Registar će biti dostupan javnosti.

### Članak 29.

#### Javni pristup

1. Molba za dobivanje odobrenja, dodatne informacije koje daje podnositelj molbe, mišljenja mjerodavnih tijela imenovanih u skladu s člankom 4. Direktive 2001/18/EZ, izvješća o provođenju nadzora i podaci koje daje nositelj odobrenja bit će, bez povjerljivih podataka, dostupni javnosti.

2. Agencija će primjenjivati načela iz Uredbe (EZ) br. 1049/2001. Europskoga parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 2001. godine o javnom pristupu dokumentima Europskoga parlamenta,

Vijeća i Komisije (29) pri obradi molbi za pristup dokumentima koje čuva Agencija.  
3. Države članice će s molbama za pristup dokumentima primljenima u skladu s ovom Uredbom postupati u skladu s člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1049/2001.

### Članak 30.

#### Povjerljivost

1. Podnositelj molbe može označiti koje podatke podnesene u skladu s ovom Uredbom želi da budu tretirani kao povjerljivi s obrazloženjem da bi njihovo otkrivanje moglo znatno ugroziti njegov konkurentski položaj. U takvim se slučajevima mora dati objašnjenje koje se može provjeriti.

2. Ne dovodeći u pitanje stavak 3. Komisija nakon konzultacija s podnositeljem molbe odlučuje koje će informacije ostati povjerljive te o svojoj odluci obavještava podnositelja molbe.

3. Informacije koje se odnose na sljedeće neće se smatrati povjerljivima:

(a) naziv i sastav genetski modificiranog organizma, hrane i hrane za životinje iz članka 3, stavka 1. i članka 15. stavka 1, a po potrebi oznaka supstrata i mikroorganizma

(b) opći opis genetski modificiranog organizma i ime i adresa nositelja odobrenja

(c) fizikalne, kemijske i biološke značajke genetski modificiranog organizma, hrane i hrane za životinje iz članka 3, stavka 1. i članka 15, stavka 1.

(d) učinci genetski modificiranog organizma, hrane i hrane za životinje iz članka 3, stavka 1. i članka 15, stavka 1. na zdravlje ljudi i životinja i na okoliš

(e) učinci genetski modificiranog organizma, hrane i hrane za životinje iz članka 3, stavka 1. i članka 15, stavka 1. na značajke životinjskih proizvoda i njihovih nutritivnih svojstava

(f) metode za detekciju uključujući uzorkovanje i identifikaciju genetske promjene i po potrebi za detekciju i identifikaciju genetske promjene u hrani i hrani za životinje iz članka 3, stavka 1. i članka 15, stavka 1.

(g) informacije o obradi otpada i o reakciji u hitnim slučajevima

4. Unatoč stavku 2, Agencija će Komisiji i državama članicama na zahtjev dostaviti sve informacije kojima raspolaže.

5. Uporaba metoda detekcije i umnožavanja referentnih materijala predviđenih člankom 5, stavkom 3. i člankom 17. stavkom 3. u svrhu primjene ove Uredbe na genetski modificirane organizme, hranu i hranu za životinje na koje se primjena odnosi neće se ograničavati primjenom prava o intelektualnom vlasništvu ili na drugi način.

6. Komisija, Agencija i države članice poduzet će potrebne korake kako bi osigurale odgovarajuću povjerljivost podataka koje su primili u skladu s ovom Uredbom, osim podataka koji se moraju objaviti ako to okolnosti traže kako bi se zaštitilo zdravlje ljudi, životinja i okoliš.

7. Ako podnositelj molbe povuče ili je povukao molbu, Komisija, Agencija i države članice poštivat će povjerljivost komercijalnih i industrijskih podataka, uključujući podatke o istraživanju i razvoju te podatke o povjerljivosti kojih se Komisija i podnositelj molbe nisu usuglasili.

### Članak 31.

#### Zaštita podataka

Znanstveni podaci i druge informacije u primjeni dosjea potrebnog prema članku 5, stavku 3. i 5. i članku 17, stavku 3. i 5. ne mogu se upotrebljavati u korist drugog podnositelja molbe tijekom razdoblja od 10 godina od datuma odobrenja, osim ako se podnositelj molbe ne dogovori s nositeljem odobrenja da se ti podaci i informacije mogu upotrebljavati.

Nakon isteka 10-godišnjeg razdoblja rezultate svih ili dijela ocjena koje su provedene na temelju podataka i informacija sadržanih u dokumentaciji molbe, Agencija može upotrijebiti u

korist drugog podnositelja molbe ako podnositelj molbe pokaže da je hrana i hrana za životinje za koju traži odobrenje uglavnom slična hrani i hrani za životinje koja je već odobrena u skladu s ovom Uredbom.

#### Članak 32.

Referentni laboratorij Zajednice

Referentni laboratorij Zajednice i njegove dužnosti i zadaće dužnosti su i zadaće predviđene u Dodatku.

Nacionalni referentni laboratoriji mogu se osnovati u skladu s postupkom iz članka 35, stavka 2.

Podnositelji molbe za dobivanje odobrenja za genetski modificiranu hranu i hranu za životinje pridonijet će pokrivanju troškova za obavljanje zadataka Referentnog laboratorija Zajednice i Europske mreže laboratorija za genetski modificirane organizme spomenute u Prilogu.

Doprinos podnositelja molbe ne smije prelaziti troškove nastale obavljanjem utvrđivanja valjanosti metoda detekcije.

Detaljna pravila za provedbu tog članka, Priloga i svih njegovih izmjena mogu se donijeti u skladu s postupkom iz članka 35, stavka 2.

#### Članak 33.

Konzultant Europske skupine za etiku u znanosti i novim tehnologijama

1. Komisija na vlastitu inicijativu ili na zahtjev države članice može konzultirati Europsku skupinu za etiku u znanosti i novim tehnologijama ili koje drugo odgovarajuće tijelo koje može osnovati kako bi dobila njezino mišljenje o etičkim pitanjima.

2. Komisija ta mišljenja objavljuje.

#### Članak 34.

Mjere u hitnim slučajevima

Kad je očigledno da proizvodi odobreni na temelju ili u skladu s ovom Uredbom mogu vjerojatno ozbiljno ugroziti zdravlje ljudi, životinja i okoliš ili kad se s obzirom na mišljenje Agencije izdano na temelju članka 10. ili članka 22. javi potreba za hitnim povlačenjem ili izmjenom odobrenja, poduzimaju se mjere u skladu s postupcima predviđenim u članku 53. i članku 54. Uredbe (EZ) br. 178/2002.

#### Članak 35.

Postupak Odbora

1. Komisiji pomaže Stalni odbor za prehrambeni lanac i zdravlje životinja osnovan na temelju članka 58. Uredbe (EZ) br. 178/2002, u daljnjem tekstu "Odbor".

2. Pri upućivanju na ovaj stavak primjenjuju se članci 5. i 7. Odluke 1999/468/EZ i uzimaju u obzir odredbe iz njezina članka 8.

Razdoblje predviđeno člankom 5, stavkom 6. Odluke 1999/468/EZ je tri mjeseca.

3. Odbor donosi svoj poslovnik.

#### Članak 36.

Administrativni pregled

Svaku donesenu odluku ili propust u sklopu izvršavanja ovlasti povjerenih Agenciji, Komisija može na temelju ove Uredbe ponovno preispitati na vlastitu inicijativu ili na zahtjev države članice ili bilo koje osobe izravno i osobno zainteresirane.

U tom se cilju Komisiji podnosi zahtjev u roku od dva mjeseca od dana kad je zainteresirana stranka postala svjesna čina ili propusta o kojem je riječ.

Komisija donosi odluku u roku od dva mjeseca kojom se od Agencije traži, ako je to

primjenjivo, da svoju odluku povuče ili da ispravi pogrešku načinjenu neizvršavanjem ovlasti.

#### Članak 37.

##### Ukidanje

Sljedeće se uredbe ukidaju s pravnim učinkom od dana primjene ove Uredbe:

- Uredba (EZ) br. 1139/98.
- Uredba (EZ) br. 49/2000.
- Uredba (EZ) br. 50/2000.

#### Članak 38.

Izmjene i dopune Uredbe (EZ) br. 258/97.

Uredba (EZ) br. 258/97. je ovim izmijenjena i dopunjena s pravnim učinkom od dana primjene ove Uredbe kako slijedi:

1. Sljedeće se odredbe brišu:

- Članak 1, stavak 2. točke (a) i (b)
- Članak 3, stavak 2, točka 2. i stavak 3.
- Članak 8, stavak 1, točka (d)
- Članak 9.

2. U članku 3. prva rečenica stavka 4. zamjenjuje se ovom rečenicom:

"4. Iznimno od stavka 2. postupak iz članka 5. primjenjuje se na prehrambene proizvode i sastojke iz članka 1, stavka 2. i točke (d) i (e) koji su na temelju znanstvenih dokaza dostupnih i općenito prihvaćenih ili na temelju mišljenja koje je dalo neko mjerodavno tijelo iz članka 4, stavka 3. u znatnoj mjeri istovrijedni s postojećim prehrambenim proizvodima i sastojcima hrane s obzirom na njihov sastav, nutritivnu vrijednost, metabolizam, predviđenu uporabu i razinu neželjenih tvari koju sadržavaju."

#### Članak 39.

Izmjene i dopune Direktive 82/471/EEZ

Ovaj se stavak dodaje stavku 1. Direktive 82/471/EEZ s pravnim učinkom od dana primjene ove Uredbe:

"3. Ova Direktiva ne primjenjuje se na proizvode koji djeluju kao izravni ili neizravni izvori proteina koji su u području primjene Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskoga parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. godine o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje (30)."

#### Članak 40.

Izmjene i dopune Direktive 2002/53/EZ

Direktiva 2002/53/EZ ovime se izmjenjuje i dopunjuje s pravnim učinkom od dana primjene ove Uredbe kako slijedi:

1. Članak 4, stavak 5. zamjenjuje se ovim tekstom:

"5. Osim toga, kad se tvar koja potječe od biljne vrste namjerava upotrijebiti u hrani iz područja primjene članka 3. ili u hrani za životinje iz područja primjene članka 15. Uredbe (EZ) br. 1829/2003. Europskoga parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. godine o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje (31), ta će se vrsta prihvatiti samo ako je odobrena u skladu s ovom Uredbom."

2. Članak 7, stavak 5. zamjenjuje se ovim tekstom:

"5. Države će članice osigurati da je vrsta namijenjena uporabi u hrani i hrani za životinje, kao što je definirano u člancima 2. i 3. Uredbe (EZ) br. 178/2002. Europskoga parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. godine koja predviđa opća načela i zahtjeve propisa o hrani, osniva Europsku agenciju za zdravstvenu ispravnost hrane i određuje postupke u pitanjima zdravstvene ispravnosti hrane (32), prihvaćena samo ako je odobrena na temelju

odgovarajućih zakonskih propisa."

#### Članak 41.

Izmjene i dopune Direktive 2002/55/EZ

Direktiva 2002/55/EZ ovime se izmjenjuje s pravnim učinkom od dana primjene ove Uredbe kako slijedi:

1. Članak 4, stavak 3. zamjenjuje se ovim tekstom:

"3. Osim toga, kad se tvar koja potječe od biljne vrste namjerava upotrijebiti u hrani iz područja primjene članka 3. ili u hrani za životinje iz područja primjene članka 15. Uredbe (EZ) br. 1829/2003. Europskoga parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje (33), ta će se vrsta prihvatiti samo ako je odobrena u skladu s ovom Uredbom."

2. Članak 7(5) zamjenjuje se ovim tekstom:

"5. Države će članice osigurati da je vrsta namijenjena uporabi u hrani i hrani za životinje, kao što je definirano u člancima 2. i 3. Uredbe (EZ) br. 178/2002. Europskoga parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. godine koja predviđa opća načela i zahtjeve propisa o hrani, osniva Europsku agenciju za zdravstvenu ispravnost hrane i određuje postupke u pitanjima zdravstvene ispravnosti hrane (34), prihvaćena samo ako je odobrena na temelju odgovarajućih zakonskih propisa."

#### Članak 42.

Izmjene i dopune Direktive 68/193/EEZ

Članak 5ba, stavak 3. Direktive 68/193/EEZ zamjenjuje se ovim tekstom s pravnim učinkom od dana primjene ove Uredbe:

"3. (a) Kad se proizvodi koji potječu od loznog sadnog materijala namjeravaju upotrijebiti u hrani iz područja primjene članka 3. ili u hrani za životinje iz područja članka 15. Uredbe (EZ) br. 1829/2003. Europskoga parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje (35), vrsta loze o kojoj je riječ prihvatit će se samo ako je odobrena temeljem spomenute uredbe.

(b) Države članice osigurat će da se vrsta loze od čijeg sadnog materijala potječu proizvodi koji se namjeravaju upotrijebiti u hrani i hrani za životinje, na temelju članaka 2. i 3. Uredbe (EZ) br. 178/2002. Europskoga parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. godine koja predviđa opća načela i zahtjeve propisa o hrani, osniva Europsku agenciju za zdravstvenu ispravnost hrane i određuje postupke u pitanjima zdravstvene ispravnosti hrane (36), prihvaćena samo ako je odobrena na temelju odgovarajućih zakonskih propisa."

#### Članak 43.

Izmjene i dopune Direktiva 2001/18/EZ

Direktiva 2001/18/EZ ovime se izmjenjuje i dopunjuje s pravnim učinkom od dana stupanja na snagu ove Uredbe, kako slijedi:

1. Sljedeći se članak dodaje:

"Članak 12.a

Prijelazne mjere za uzgrednu ili tehnički neizbježnu prisutnost genetski modificiranih organizama koji je nastao zbog povoljne procjene rizika.

1. Plasiranje na tržište genetski modificiranog organizma u tragovima ili u mješavini genetski modificiranih organizama u proizvodima koji se namjeravaju upotrebljavati izravno kao hrana ili hrana za životinje ili za obradu izuzima se iz članaka 13. do 21. pod uvjetom da ispunjava uvjete iz članka 47. Uredbe (EZ) br. 1829/2003. Europskoga parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje (37).

2. Ovaj se članak primjenjuje tijekom triju godina od dana primjene Uredbe (EZ) br. 1829/2003."

2. Sljedeći se članak dodaje:

"Članak 26a

Mjere za izbjegavanje nenamjerne prisutnosti genetski modificiranih organizama

1. Države članice mogu poduzeti odgovarajuće mjere kako bi izbjegle nenamjernu prisutnost genetski modificiranih organizama u svojim proizvodima.

2. Komisija će prikupljati i koordinirati podatke iz istraživanja na nacionalnoj razini i na razini Zajednice, promatrati razvoj događaja o supostojanju u državama članicama i na temelju podataka i zapažanja izraditi smjernice o supostojanju genetski modificiranih, uobičajenih i organskih kultura ."

Članak 44.

Podatke koje valja osigurati u skladu s Kartagenskim protokolom

1. O svakom odobrenju, obnavljanju, izmjeni, obustavi ili ukidanju odobrenja za genetski modificiran organizam, hranu ili hranu za životinje iz članka 3, stavka 1. točke (a) ili (b) ili članka 15, stavka 1. točke (a) ili (b) Komisija će obavijestiti stranke Kartagenskog protokola putem Mehanizma za razmjenu obavijesti o biološkoj sigurnosti u skladu s člankom 11, stavkom 1. ili člankom 12, stavkom 1. Kartagenskog protokola, ovisno o slučaju.

Komisija će osigurati kopiju podataka u pisanom obliku nacionalnoj središnjici svake stranke koja prethodno obavijesti tajništvo da nema pristup Mehanizmu za razmjenu obavijesti o biološkoj sigurnosti.

2. Komisija će također obraditi zahtjeve za dobivanje dodatnih podataka koje podnese neka stranka u skladu s člankom 11, stavka 3. Kartagenskog protokola i osigurati kopije zakona uredbi i smjernica u skladu s člankom 11, stavak 5. Protokola.

Članak 45.

Kazne

Države članice odredit će pravila o kaznama za kršenje odredaba ove Uredbe i poduzeti sve potrebne mjere kako bi osigurali da se one i provedu. Predviđene kazne moraju biti učinkovite, razmjerne i odvrćati od daljnjeg kršenja. Države članice o tim odredbama obavještavaju Komisiju najkasnije šest mjeseci nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe te odmah obavještavaju Komisiju o svim daljnjim izmjenama koje na njih utječu.

Članak 46.

Prijelazne mjere za označivanje i obavješćivanje

1. Zahtjevi podneseni u skladu s člankom 4. Uredbe (EZ) br. 258/97. prije datuma primjene ove Uredbe postaju molbe u skladu s Poglavljem II, Odjeljkom 1. ove Uredbe u slučaju kad preliminarno izvješće o ocjeni predviđeno člankom 6, stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 258/97 nije upućeno Komisiji, kao i u svim slučajevima gdje je potrebno dodatno izvješće o ocjeni u skladu s člankom 6, stavkom 3. ili 4. Uredbe (EZ) br. 258/97. Ostali zahtjevi podneseni u skladu s člankom 4. Uredbe (EZ) br. 258/97. prije datuma primjene ove Uredbe obradit će se prema odredbama Uredbe (EZ) No 258/97. unatoč članku 38. ove Uredbe.

2. Zahtjevi koji se odnose na označivanje predviđeni ovom Uredbom ne primjenjuju se na proizvode čiji je proizvodni proces počeo prije datuma primjene ove Uredbe, pod uvjetom da su proizvodi obilježeni u skladu s pravnim propisima koji su se na njih odnosili prije datuma primjene ove Uredbe.

3. Obavješćivanja koja se odnose na proizvode uključujući njihovu uporabu kao hrane za životinje koja su podnesena u skladu s člankom 13. Direktive 2001/18/EZ prije datuma primjene ove Uredbe postaju molbe u skladu s Poglavljem III, Odjeljkom 1. ove Uredbe u

slučaju kad preliminarno izvješće o ocjeni predviđeno člankom 14, Direktive 2001/18/EZ nije upućeno Komisiji.

4. Zahtjevi podneseni za proizvode predviđene u članku 15, stavku 1, točki (c) ove Uredbe na temelju članka 7. Direktive 82/471/EEZ prije datuma primjene ove Uredbe postaju molbe u skladu s Poglavljem III, Odjeljkom 1. ove Uredbe.

5. Zahtjevi podneseni za proizvode predviđene u članku 15, stavku 1, točki (c) ove Uredbe na temelju članka 4. Direktive 70/524/EEZ prije datuma primjene ove Uredbe dopunit će se molbama na temelju Poglavlja III, Odjeljka 1. ove Uredbe.

#### Članak 47.

Prijelazne mjere za nenamjeravanu ili tehnički neizbježnu prisutnost genetski modificiranog materijala koji je nastao zbog povoljne procjene rizika

1. Prisutnost u hrani i hrani za životinje materijala koji sadrži genetski modificirane organizme, sastoji se od njih ili je od njih proizveden, u omjeru koji ne prelazi 0,5 % neće se smatrati kršenjem odredaba članka 4, stavka 2. ili članka 16. stavka 2. pod uvjetom da:

(a) je ta prisutnost uzgredna ili tehnički neizbježna

(b) je genetski modificiran materijal nastao na temelju povoljnog mišljenja Znanstvenog odbora Zajednice (ili više njih) prije datuma primjene ove Uredbe

(c) molba za njegovo odobrenje nije odbijena u skladu s odgovarajućim pravnim propisima Zajednice, i

(d) su metode detekcije dostupne javnosti.

2. Kako bi se utvrdilo da je prisutnost tog materijala uzgredna ili tehnički neizbježna, subjekti u poslovanju moraju moći uvjeriti mjerodavna tijela da su poduzeli odgovarajuće korake kako bi izbjegli prisutnost te tvari.

3. Prag predviđen u stavku 1. može se sniziti u skladu s postupkom predviđenim u članku 35, stavku 2. osobito kad se genetski modificirani organizmi prodaju izravno krajnjem potrošaču.

4. Detaljna pravila za provedbu ovog članka donose se u skladu s postupkom predviđenim u članku 35, stavku 2.

5. Taj se članak primjenjuje tijekom triju godina nakon datuma primjene ove Uredbe.

#### Članak 48.

Preispitivanje

1. Najkasnije 7. studenog 2005. godine i s obzirom na stečeno iskustvo, Komisija upućuje Europskom parlamentu i Vijeću izvješće o provedbi ove Uredbe, osobito njezina članka 47, koje je po potrebi popraćeno odgovarajućim prijedlogom. To izvješće i svaki prijedlog moraju biti dostupni javnosti.

2. Ne dovodeći u pitanje ovlasti nacionalnih tijela, Komisija mora pratiti primjenu ove Uredbe te njezin utjecaj na zdravlje ljudi i životinja, zaštitu potrošača, informiranje potrošača i funkcioniranje unutrašnjeg tržišta te ako je potrebno uputiti prijedloge u najkraćem mogućem roku.

#### Članak 49.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu 20-og dana nakon njezina objavljivanja u Službenom listu Europske unije.

Ona će se primjenjivati šest mjeseci nakon dana objavljivanja ove Uredbe.

Ova Uredba u cijelosti obvezuje i neposredno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 22. rujna 2003. godine

Za Europski parlament  
Predsjednik  
P. Cox

Za Vijeće  
Predsjednik  
R. Buttiglione

- (1) SL C 304 E, 30. listopada 2001, str. 221.
- (2) SL C 221, 17. rujna 2002, str. 114.
- (3) SL C 278, 14. studenog 2002, str. 31.
- (4) Mišljenje Europskoga parlamenta od 3. srpnja 2002. (još neobjavljeno u Službenom listu), Zajedničko stajalište Vijeća od 17. ožujka 2003. (SL C 113 E, 13. svibnja 2003, str. 31), Odluka Europskoga parlamenta od 2. srpnja 2003. (još neobjavljeno u Službenom listu) i Odluka Vijeća od 22. srpnja 2003.
- (5) SL L 43, 14. veljače 1997, str. 1.
- (6) SL L 117, 8. svibnja 1990, str. 15. Direktiva ukinuta Direktivom 2001/18/EZ.
- (7) SL L 106, 17. travnja 2001, str. 1. Direktiva posljednji put izmijenjena Odlukom Vijeća 2002/811/EZ (SL L 280, 18. listopada 2002, str. 27).
- (8) SL L 31, 1. veljače 2002, str. 1.
- (9) SL L 40, 11. veljače 1989, str. 27. Direktiva izmijenjena Direktivom 94/34/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća (SL L 237, 10. rujna 1994, str. 1.).
- (10) SL L 184, 15. srpnja 1988, str. 61. Direktiva izmijenjena Direktivom Komisije 91/71/EEZ (SL L 42, 15. veljače 1991, str. 25.).
- (11) SL L 213, 21. srpnja 1982, str. 8. Direktiva posljednji put izmijenjena Direktivom 1999/20/EZ (SL L 80, 25. ožujka 1999, str. 20.).
- (12) SL L 270, 14. prosinca 1970, str. 1. Direktiva posljednji put izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1756/2002 (SL L 265, 3. listopada 2002, str. 1.).
- (13) SL L 109, 6. svibnja 2000, str. 29. Direktiva izmijenjena Direktivom Komisije 2001/101/EZ (SL L 310, 28. studenog 2001, str. 19.).
- (14) SL L 159, 3. lipnja 1998, str. 4. Uredba izmijenjena Uredbom Komisije (EZ) br. 49/2000. (SL L 6, 11. siječnja 2000, str. 13.).
- (15) SL L 6, 11. siječnja 2000, str. 15.
- (16) Vidi stranicu 24. ovog Službenog lista.
- (17) SL L 93, 17. travnja 1968, str. 15. Direktiva posljednji put izmijenjena Direktivom 2002/11/EZ (SL L 53, 23. veljače 2002, str. 20.).
- (18) SL L 193, 20. srpnja 2002, str. 1.
- (19) SL L 193, 20. srpnja 2002, str. 33.
- (20) SL 125, 11. srpnja 1966, str. 2298/66. Direktiva posljednji put izmijenjena i dopunjena Direktivom 2001/64/EZ (SL L 234, 1. rujna 2001, str. 60.).
- (21) SL 125, 11. srpnja 1966, str. 2309/66. Direktiva posljednji put izmijenjena Direktivom 2001/64/EZ.
- (22) SL L 157, 10. lipnja 1992, str. 1. Direktiva posljednji put izmijenjena i dopunjena Uredbom (EZ) br. 806/2003. (SL L 122, 16. svibnja 2003, str. 1.).
- (23) SL L 157, 10. lipnja 1992, str. 10. Direktiva posljednji put izmijenjena Uredbom (EZ) br. 806/2003.
- (24) SL L 193, 20. srpnja 2002, str. 12.
- (25) SL L 193, 20. srpnja 2002, str. 60. Direktiva izmijenjena Odlukom Komisije 2003/66/EZ (SL L 25, 30. siječnja 2003, str. 42).

- (26) SL L 193, 20. srpnja 2002, str. 74. Direktiva izmijenjena Direktivom Komisije 2003/45/EZ (SL L 138, 5. lipnja 2003, str. 40).
- (27) SL L 184, 17. srpnja 1999, str. 23.
- (28) SL L 126, 13. svibnja 1983, str. 23.
- (29) SL L 145, 31. svibnja 2001, str. 43.
- (30) SL L 268, 18. listopada 2003, str. 1.
- (31) SL L 268, 18. listopada 2003, str. 1.
- (32) SL L 31, 1. veljače 2002, str. 1.
- (33) SL L 268, 18. listopada 2003, str. 1.
- (34) SL L 31, 1. veljače 2002, str. 1.
- (35) SL L 268, 18. listopada 2003, str. 1.
- (36) SL L 31, 1. veljače 2002, str. 1.
- (37) SL L 268, 18. listopada 2003, str. 1.

## PRILOG

### DUŽNOSTI I ZADACI REFERENTNOG LABORATORIJA ZAJEDNICE

1. Referentni laboratorij Zajednice predviđen člankom 32. je Zajednički istraživački centar Komisije.
2. U obavljanju zadataka izloženih u ovom Dodatku Zajedničkom istraživačkom centru Komisije pomagat će konzorcij nacionalnih referentnih laboratorija na koje će se upućivati kao na "Europsku mrežu laboratorija za genetski modificirane organizme".
3. Referentni laboratorij Zajednice bit će odgovoran osobito za:
  - primitak, pripremu, pohranjivanje, održavanje i distribuciju odgovarajućih pozitivnih i negativnih ispitnih uzoraka nacionalnim referentnim laboratorijima
  - testiranje i utvrđivanje valjanosti metode za detekciju, uključujući uzorkovanje i identifikaciju genetske promjene i, kad je to primjenjivo, za detekciju i identifikaciju genetske promjene u hrani i hrani za životinje
  - procjena podataka koje pribavi podnositelj molbe za dobivanje odobrenja za stavljanje na tržište hrane i hrane za životinje, u svrhu ispitivanja i utvrđivanje valjanosti metode za uzorkovanje i detekciju
  - podnošenje Agenciji cjelovitih izvješća o procjeni.
4. Referentni laboratorij Zajednice imat će ulogu u rješavanju sporova između država članica koji se odnose na rezultate obavljenih zadaća izloženih u ovom Dodatku.