

Radna verzija, prijevod: Ministarstvo za europske integracije

32003R1830

Uredba (EZ) br. 1830/2003. Europskoga parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. godine o sljedivosti i označavanju genetski modificiranih organizama i sljedivosti prehrambenih proizvoda i hrane za životinje proizvedenih od genetski modificiranih organizama kojom se izmjenjuje i dopunjuje Direktiva 2001./18/EZ
Službeni list L 268, 18. listopada 2003. str. 24. – 28.

Uredba (EZ) br. 1830/2003. Europskoga parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. godine o sljedivosti i označavanju genetski modificiranih organizama i sljedivosti prehrambenih proizvoda i hrane za životinje proizvedenih od genetski modificiranih organizama kojom se izmjenjuje Direktiva 2001./18/EZ

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,
uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice, a posebno njegov članak 95., stavak 1.,
uzimajući u obzir prijedlog Komisije¹,
uzimajući u obzir mišljenje Europskoga parlamenta i socijalnoga odbora²
uzimajući u obzir mišljenje Odbora regija³,
djelujući u skladu s postupkom predviđenim u članku 251. Ugovora⁴, te:

- (1) budući da Direktiva 2001./18/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. godine o namjernom ispuštanju u okoliš genetski modificiranih organizama⁵ traži da države članice poduzmu mjere kako bi osigurale sljedivost i označavanje odobrenih genetski modificiranih organizama u svim fazama njihova stavljanja na tržište,
- (2) budući da razlike u nacionalnim zakonima i propisima o sljedivosti i označavanju genetski modificiranih organizama koji su proizvod ili se nalaze u proizvodima, koje se odnose na sljedivost hrane i hrane za životinje proizvedene od genetski modificiranih organizama, mogu onemogućiti njihov slobodan prijenos, stvarajući na taj način uvjete nejednake i neloyalne konkurencije. Budući da usklađeni okvir Zajednice za sljedivost i označavanje genetski modificiranih organizama treba pridonijeti učinkovitom funkcioniranju unutarnjeg tržišta. Budući da se Direktiva 2001./18/EZ treba odgovarajuće izmijeniti,
- (3) budući da zahtjevi za sljedivošću za genetski modificirane organizme trebaju olakšati i povlačenje proizvoda kad se utvrde nepredviđeni nepovoljni učinci na zdravlje ljudi, zdravlje životinja i na okoliš, uključujući ekološke sustave i postavljanje cilja za nadziranje stanja kako bi se ispitali potencijalni učinci osobito na okoliš. Budući da sljedivost treba također olakšati provedbu mjera o upravljanju rizikom u skladu s načelom opreza,
- (4) budući da treba utvrditi zahtjeve za sljedivošću za hranu i hranu za životinje proizvedenu od genetski modificiranih organizama kako bi se olakšalo točno označavanje takvih proizvoda u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1829/2003. Europskoga parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. godine o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje⁶ te kako bi se osigurala

¹ SL C 304 E, 30. listopada 2001, str. 327 I SL C 331 E, 31. prosinca 2002, str. 308.

² SL C 125, 27. svibnja 2002, str. 69.

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. 21.), Odluka Europskoga parlamenta od 2. srpnja 2003. (još neobjavljeno u Službenom listu) i odluka Vijeća od 22. srpnja 2003.

⁵ SL L 106, 17.4.2001, p. 1. Direktive posljednji put izmijenjene Odlukom Vijeća 2002/811/EC (SL L 280, 18. listopada 2002, str. 27).

⁶ Vidi str. 1. ovog Službenog lista.

dostupnost informacija subjektima poslovanja i potrošačima i omogućilo im se da slobodu izbora upotrijebe na učinkovit način te da se omogući kontrola i verifikacija zahtjeva za označavanjem. Budući da zahtjevi za hranu i hranu za životinje proizvedenu od genetski modificiranih organizama moraju biti slični kako bi se izbjegao diskontinuitet informacija u slučaju promjene krajnje uporabe

(5) budući da prijenos i čuvanje informacija o tome da proizvodi sadrže genetski modificirane organizme ili se od njih sastoje i jedinstvenih šifara za te genetski modificirane organizme u svakoj fazi njihova stavljanja na tržište osiguravaju temelj za odgovarajuću sljedivost i označavanje genetski modificiranih organizama. Budući da se te šifre mogu koristiti u pristupu određenim informacijama o genetski modificiranom organizmima iz registra i olakšati njihovu identifikaciju, otkrivanje i nadzor stanja u skladu s Direktivom 2001./18/EZ.

(6) budući da je prijenos i čuvanje informacija o tome da proizvodi sadrže genetski modificirane organizme ili se od njih sastoje također temelj za odgovarajuću sljedivost proizvoda proizvedenih od genetski modificiranih organizama,

(7) budući da se propisi Zajednice o genetski modificiranim organizmima u obliku hrane ili u hrani za životinje trebaju također primjenjivati i na hranu za životinje namijenjene životinjama koje nisu predviđene za proizvodnju hrane,

(8) budući da bi trebalo izraditi upute o uzorkovanju i otkrivanju kako bi se olakšao usklađen pristup za kontrolu i nadzor i osigurala pravna sigurnost za subjekte u poslovanju. Budući da treba uzeti u obzir registre koji sadrže informacije o genetskim modifikacijama u genetski modificiranim organizmima koje je Komisija osnovala u skladu s člankom 31., stavkom 2. Direktive 2001./18/EZ i članka 29. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.,

(9) budući da države članice trebaju utvrditi pravila kažnjavanja za kršenje odredaba ove Uredbe,

(10) budući da određeni tragovi genetski modificiranih organizama mogu u proizvodima biti usputni ili tehnički neizbježni. Budući da takva prisutnost genetski modificiranih organizama ne treba potaknuti zahtjeve za sljedivošću i označavanjem. Budući da je potrebno odrediti prag za usputnu ili tehnički neizbježnu prisutnost materijala koji sadrži genetski modificirane organizme ili se od njih sastoji ili je od njih proizveden i onda kad je trženje tim genetski modificiranim organizmima odobreno u Zajednici i onda kad se njihova usputna i tehnički neizbježna prisutnost tolerira na temelju članka 47. Uredbe (EZ) br. 1829/2003. Budući da je isto tako potrebno osigurati da kad je kombinirana razina usputne ili tehnički neizbježne prisutnosti spomenutog materijala u hrani i hrani za životinje ili u nekoj od njihovih sastavnica viša od spomenutog praga, takvu prisutnost treba označiti u skladu s odredbama ove Uredbe i detaljnim odredbama koje će se donijeti za njezinu provedbu,

(11) budući da je potrebno osigurati da su potrošači u cijelosti i pouzdano obaviješteni o genetskim modificiranim organizmima i proizvodima, hrani i hrani za životinje iz njih proizvedenih, kako bi im se omogućio odabir proizvoda na temelju cjelovitog informiranja,

(12) budući da mjere potrebne za provedbu ove Uredbe treba donijeti u skladu s Odlukom Vijeća 1999./468/EZ od 28. lipnja 1999. godine koja predviđa postupke za izvršavanje provedbenih ovlasti povjerenih Komisiji,⁷

(13) budući da treba ustanoviti sustave za razvoj za dodjeljivanje jedinstvenih identifikacijskih oznaka za genetski modificirane organizme prije primjenjivanja mjera koje se odnose na sljedivost i označavanje,

(14) budući da Komisija treba podnijeti izvješće Europskom parlamentu i Vijeću o provedbi ove Uredbe i osobito o učinkovitosti pravila za sljedivosti i označavanje,

(15) budući da se ovom Uredbom poštuju temeljna prava i pridržava se načela priznatih posebno u Povelji o temeljnim pravima Europske unije,

⁷ SL L 184, 17.7.1999., p. 23.

DONIJELI SU OVU UREDBU:

Članak 1.

Ciljevi

Ova Uredba daje okvir sljedivosti za proizvode koji sadrže genetski modificirane organizme ili se od njih sastoje i hrane za životinje proizvedene od genetski modificiranih organizama radi olakšavanja točnog označavanja, praćenja učinaka na okoliš i, kad je to primjenjivo na zdravlje, provedbu odgovarajućih mjera za upravljanje rizikom uključujući, ako je to potrebno, povlačenje proizvoda.

Članak 2.

Područje primjene

1. Ova Uredba primjenjuje se u svim fazama stavljanja na tržište na:

- (a) proizvode koji sadrže genetski modificirane organizme ili se od njih sastoje stavljen na tržište u skladu s propisima Zajednice
- (b) hranu proizvedenu od genetski modificiranih organizama stavljen na tržište u skladu s propisima Zajednice
- (c) hranu za životinje proizvedenu od genetski modificiranih organizama stavljen na tržište u skladu s propisima Zajednice.

2. Ova se Uredba ne primjenjuje na medicinske proizvode za ljudsku i veterinarsku uporabu odobrene na temelju Uredbe (EEZ) br. 2309/93⁸.

Članak 3.

Definicije

Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se ove definicije:

1. "genetski modificiran organizam" ili "GMO" je genetski modificiran organizam definiran u članku 2., stavku 2. Direktive 2001./18/EZ; organizmi dobiveni pomoću tehnike genetske modifikacije iz Priloga IB Direktive 2001./18/EZ nisu obuhvaćeni tim nazivom
2. "proizveden od genetski modificiranih organizama" znači da u cijelosti ili djelomično potječe od genetski modificiranih organizama ali ne sadrži i ne sastoji se od genetski modificiranih organizama
3. "sljedivost" je sposobnost slijeđenja genetski modificiranih organizama i proizvoda proizvedenih od genetski modificiranih organizama u svim fazama njihova stavljanja na tržište putem proizvodnog i distribucijskog lanca
4. "jedinствена identifikacijska oznaka" je jednostavna numerička ili alfanumerička šifra koja služi identifikaciji genetski modificiranog organizma na temelju odobrene genetske promjene (*transformation event*) na temelju koje se razvio i osigurava davanje specifične informacije koja se odnosi na taj genetski modificirani organizam
5. "subjekt u poslovanju" je fizička ili pravna osoba koja proizvod stavlja na tržište ili koja proizvod koji je stavljen na tržište u Zajednici prima ili od države članice ili od treće zemlje u svakoj fazi proizvodnog i distribucijskog lanca, ali ne uključuje krajnjeg potrošača
6. "krajnji potrošač" je posljednji potrošač koji proizvod neće upotrebljavati ni za kakvu poslovnu operaciju ili aktivnost

⁸ Uredba Vijeća (EEZ) br. 2309/93. od 22. srpnja 1993. koja predviđa postupke Zajednice za odobravanje i nadzor nad medicinskim proizvodima za ljudske i veterinarske potrebe i osniva Europsku agenciju za ocjenu medicinskih proizvoda (SL L 214, 24. kolovoza 1993, str. 1). Uredba je posljednji put izmijenjena Uredbom (EZ) br. 807/2003. (SL L 122, 16. svibnja 2003, str. 36).

7. "hrana" je hrana kao što je definirana člankom 2. Uredbe (EZ) br. 178/2002.⁹
8. "sastojak" je sastojak iz članka 6., stavka 4. Direktive 2000./13/EC¹⁰
9. "hrana za životinje" je hrana za životinje definirana u članku 3., stavku 4. Uredbe (EZ) br. 178/2002.
10. "stavljanje na tržište" je stavljanje na tržište definirano u posebnim propisima Zajednice na temelju kojih je odgovarajući proizvod odobren; u drugim je slučajevima definirano člankom 2., stavkom 4. Direktive 2001./18/EZ
11. "prva faza stavljanja proizvoda na tržište" je početna transakcija u proizvodnom i distribucijskom lancu u kojoj se proizvod stavlja na raspolaganje trećoj strani
12. "zapakirani proizvod" je proizvod ponuđen na prodaju koji se sastoji od proizvoda i ambalaže u koju je stavljen prije nego što je ponuđen na prodaju bez obzira na to obuhvaća li ta ambalaža proizvod u cijelosti ili samo djelomično, pod uvjetom da se sadržaj ne može mijenjati bez otvaranja ambalaže ili njezine promjene.

Članak 4.

Zahtjevi za sljediteljnost i označavanjem za proizvode koji sadrže genetski modificirane organizme ili se od njih sastoje

A. SLJEDIVOST

1. U prvoj fazi stavljanja na tržište proizvoda koji sadrže genetski modificirane organizme ili se od njih sastoje, uključujući rinfuzu, subjekti u poslovanju moraju osigurati da se pisanim putem subjektu u poslovanju koji prima proizvod prenesu ove informacije:
 - (a) da proizvod sadrži genetski modificirane organizme ili se od njih sastoji
 - (b) jedinstvenu identifikacijsku oznaku (oznake) dodijeljenu tim genetski modificiranim organizmima u skladu s člankom 8.
2. U svim daljnjim fazama stavljanja na tržište proizvoda iz stavka 1. subjekti u poslovanju moraju osigurati da je primljena informacija u skladu sa stavkom 1. prenesena u pisanom obliku subjektima u poslovanju koji primaju proizvode.
3. U slučaju proizvoda koji sadrže mješavine genetski modificiranih organizama ili se od njih sastoje i koji će se upotrebljavati samo i neposredno kao hrana ili hrana za životinje ili za preradu, informacija iz stavka 1. točke (b) može se zamijeniti deklaracijom o uporabi subjekta u poslovanju, popraćenom popisom jedinstvenih identifikacijskih oznaka svih genetski modificiranih organizama upotrijebljenih u toj mješavini.
4. Ne dovodeći u pitanje članak 6., subjekti u poslovanju moraju imati sustave i normirane postupke kako bi omogućili čuvanje informacija navedenih u stavcima 1., 2. i 3. te, tijekom pet godina, identifikaciju svake transakcije subjekta u poslovanju koji je proizvode iz stavka 1. stavio na raspolaganje i kojem su proizvodi iz stavka 1. stavljeni na raspolaganje.
5. Stavci od 1. do 4. ne dovode u pitanje druge posebne zahtjeve u propisima Zajednice.

B. OZNAČAVANJE

6. Za proizvode koji sadrže genetski modificirane organizme ili se od njih sastoje subjekti u poslovanju moraju osigurati da:
 - (a) za zapakirane proizvode koji sadrže genetski modificirane organizme ili se od njih sastoje na oznaci piše "Ovaj proizvod sadrži genetski modificirane organizme" ili "Ovaj proizvod sadrži genetski modificiran [naziv organizma]"

⁹ Uredba (EZ) br. 178/2002. Europskoga parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. koja predviđa opća načela i zahtjeve propisa o hrani, osniva Europsku agenciju za zdravstvenu ispravnost hrane i predviđa postupke za pitanja zdravstvene ispravnost hrane (SL L 31, 1. veljače 2002, str. 1).

¹⁰ Direktiva 2000/13/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća od 20. ožujka 2000. o usklađivanju propisa država članica koji se odnose na označavanje, prezentaciju i oglašavanje prehrambenih proizvoda (SL L 109, 6. svibnja 2000, str. 29). Direktiva izmijenjena Direktivom Komisije 2001/101/EZ (SL L 310, 28. studenog 2001, str. 19).

(b) se za nezapakirane proizvode ponuđene krajnjem potrošaču natpis "Ovaj proizvod sadrži genetski modificirane organizme " ili " Ovaj proizvod sadrži genetski modificiran [naziv organizma]" bude na proizvodu ili neposredno uz proizvod.

Ovaj stavak ne dovodi u pitanje druge posebne zahtjeve u propisima Zajednice.

C. IZNIMKE

7. Stavci od 1. do 6. ne primjenjuju se na tragove genetski modificiranih organizama u proizvodima u količini koja ne prelazi prag određen u skladu s člankom 21., stavkom 2. ili 3. Direktive 2001./18/EZ i drugim posebnim propisima Zajednice, pod uvjetom da su ti tragovi genetski modificiranih organizama usputni ili tehnički neizbježni.

8. Stavci od 1. do 6. ne primjenjuju se na tragove genetski modificiranih organizama u proizvodima koji su namijenjeni neposrednoj uporabi kao hrana ili hrana za životinje ili za preradu u količini koja ne prelazi prag određen za te genetski modificirane organizme u skladu s člancima 12., 24. ili 47. Uredbe (EZ) br. 1829/2003., pod uvjetom da su ti tragovi genetski modificiranih organizama usputni ili tehnički neizbježni.

Članak 5.

Zahtjevi za sljediivošću za prehrambene proizvode i hranu za životinje proizvedene od genetski modificiranih organizama

1. Kad se na tržište stavljaju proizvodi proizvedeni od genetski modificiranih organizama, subjekti u poslovanju moraju osigurati da se sljedeće informacije u pisanom obliku prenesu subjektu u poslovanju koji prima proizvod:

(a) oznaka svakog sastojka hrane koji je proizveden od genetski modificiranih organizama

(b) oznaka svakog sastojka hrane za životinje ili aditiva koji je proizveden od genetski modificiranih organizama

(c) za proizvode za koje ne postoji popis sastojaka, oznaka da je proizvod proizveden od genetski modificiranih organizama.

2. Ne dovodeći u pitanje članak 6., subjekti u poslovanju moraju imati sustave i normirane postupke kako bi omogućili čuvanje informacija navedenih u stavku 1. te, tijekom pet godina, identifikaciju od svake transakcije subjekta u poslovanju koji je proizvode iz stavka 1. stavio na raspolaganje i kojem su proizvodi iz stavka 1. stavljeni na raspolaganje.

3. Stavci 1. i 2. ne dovode u pitanje druge posebne zahtjeve u propisima Zajednice.

4. Stavci 1., 2. i 3. ne primjenjuju se na tragove genetski modificiranih organizama u prehrambenim proizvodima i hrani za životinje proizvedenim od genetski modificiranih organizama u količini koja ne prelazi prag određen za te genetski modificirane organizme u skladu s člancima 12., 24. ili 47. Uredbe (EZ) br. 1829/2003., pod uvjetom da su ti tragovi genetski modificiranih organizama usputni ili tehnički neizbježni.

Članak 6.

Iznimke

1. U slučaju kad propisi Zajednice predviđaju posebne identifikacijske sustave, kao što su označavanje brojem serije (*lot numbering*) za zapakirane proizvode, subjekti u poslovanju nisu obvezatni čuvati podatke navedene u članku 4., stavak 1, članku 4., stavak 2, članku 4, stavak 3. i članku 5., stavak 1. pod uvjetom da su ti podaci i broj serije jasno označeni na ambalaži i da se podatak o brojevima serije čuva tijekom razdoblja iz članka 4, stavak 4. i članka 5, stavak 2.

2. Stavak 1. ne primjenjuje se na prvu fazu stavljanja na tržište proizvoda ili primarne izrade ili zapakiranog proizvoda.

Članak 7.

Izmjena i dopuna Direktive 2001/18/EZ

Direktiva 2001/18/EZ izmjenjuje se i dopunjuje kako slijedi:

1. Članak 4., stavak 6. se briše.

2. Sljedeći se stavak dodaje članku 21:

"3. Za proizvode namijenjene neposrednoj preradi, stavak 1. ne primjenjuje se na tragove odobrenih genetski modificiranih organizama u količini koja ne prelazi 0,9 % ili niži prag utvrđen odredbama članka 30, stavka 2, pod uvjetom da su tragovi usputni ili tehnički neizbježni."

Članak 8.

Jedinstvene identifikacijske oznake

U skladu s postupkom iz članka 10., stavka 2. Komisija mora:

(a) prije primjene članka od 1. do 7. ustanoviti sustav za izradu i dodjeljivanje jedinstvenih identifikacijskih oznaka

(b) po potrebi prilagoditi sustav predviđen točkom (a).

Pritom treba voditi računa o razvoju događaja u međunarodnim forumima.

Članak 9.

Mjere inspekcije i nadzora

1. Države članice moraju osigurati da se mjere inspekcije i nadzora, uključujući provjere uzoraka i ispitivanja (kvalitativnog i kvantitativnog), provode na način kojim se osigurava usklađenost s ovom Uredbom. Mjere inspekcije i nadzora mogu također uključivati inspekciju i nadzor nad čuvanjem proizvoda.

2. Prije primjene članka od 1. do 7. Komisija u skladu s postupkom iz članka 10., stavka 3. mora izraditi i objaviti tehničke upute o uzorkovanju i ispitivanju kako bi olakšala usklađen pristup za provedbu stavka 1. ovog članka. U izradi tehničkih uputa Komisija će uzeti u obzir rad nacionalnih mjerodavnih tijela, odbor iz članka 58., stavka 1. Uredbe (EZ) br. 178/2002. i Referentni laboratorij Zajednice ustanovljen na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

3. Kako bi pomogla državama članicama u ispunjavanju zahtjeva iz stavaka 1. i 2. Komisija mora osigurati da se središnji registar na razini Zajednice koji sadržava sve dostupne informacije u slijedu i referentni materijal za genetski modificirane organizme odobren za stavljanje na tržište u Zajednici stavi u funkciju. Mjerodavna tijela u državama članicama moraju imati pristup registru. Registar sadržava relevantne dostupne podatke o genetski modificiranim organizmima koji u Europskoj uniji nisu odobreni.

Članak 10.

Odbor

1. Komisiji u radu pomažu odbori osnovani temeljem članka 30. Direktive 2001/18/EZ.

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

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

3. Pri upućivanju na ovaj stavak primjenjuju se članci 3. i 7. Odluke 1999./468/EZ, uzimajući u obzir odredbe njezina članka 8.

4. Odbor donosi svoj poslovnik.

Članak 11.

Kazne

Države članice odredit će pravila o kaznama za kršenje ove Uredbe i poduzeti sve potrebne mjere kako bi osigurale njihovo provođenje. Predviđene kazne moraju biti učinkovite, razmjerne i moraju odvrćati od daljnjeg kršenja. Države članice o tim odredbama obavještavaju Komisiju najkasnije do 18. travnja 2004. godine te odmah obavještavaju

Komisiju o svim daljnjim izmjenama koje se na njih odnose.

Članak 12.

Revizijska klauzula

Najkasnije do 18. listopada 2005. godine Komisija će Europskom parlamentu i Vijeću uputiti izvješće o provedbi ove Uredbe, a osobito s obzirom na članak 4., stavak 3. i kad je to potrebno, iznijeti prijedlog.

Članak 13.

Stupanje na snagu

1. Ova Uredba stupa na snagu 20-og dana nakon njezina objavljivanja u Službenom listu Europske unije.
2. Članci od 1. do 7. i članak 9., stavak 1. primjenjuju se s pravnim učinkom od 90-og dana nakon objavljivanja u Službenom listu Europske unije mjera iz članka 8., točke (a).

Ova Uredba obvezuje u cijelosti 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