

Radna verzija, prijevod: Ministarstvo za europske integracije

32003R1946

Uredba (EZ-a) br. 1946/2003. Europskoga parlamenta i Vijeća od 15. srpnja 2003. o prekograničnom prijenosu genetski modificiranih organizama (Tekst od važnosti EEA (Europskoga gospodarskog prostora))

Službeni list L 287, 5. studenog 2003. str. 1-10

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice, a posebno njegov članak 175., stavak 1,

uzimajući u obzir prijedlog Komisije¹,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga Gospodarskoga i socijalnoga odbora²,

uzimajući u obzir mišljenje Odbora regija³,

djelujući u skladu s postupkom predviđenim člankom 251. Ugovora⁴, te:

1) budući da su Zajednica i njezine države članice potpisale Kartagenski protokol o biološkoj sigurnosti uz Konvenciju o biološkoj raznolikosti (u daljnjem tekstu Protokol) 2000. i da je Odluka Vijeća 2002/628/EZ⁵ o sklapanju Protokola u ime Zajednice donesena 25. lipnja 2002.

2) budući da članak 1. Protokola predviđa da je, u skladu s načelom opreza sadržanim u načelu 15. Deklaracije o okolišu i razvoju iz Rio de Janeira, cilj ovog Protokola osigurati odgovarajuću razinu zaštite u području sigurnog prijenosa, rukovanja i uporabe genetski modificiranih organizama, s obzirom na to da su ti organizmi rezultat moderne biotehnologije i da mogu imati nepovoljne učinke na očuvanje biološke raznolikosti i njezinu održivu uporabu, uzimajući u obzir također i rizike za ljudsko zdravlje s posebnim naglaskom na prekogranični prijenos;

3) budući da Protokol od svake stranke traži da poduzme potrebne i odgovarajuće pravne, administrativne i druge mjere u provedbi svojih obveza na temelju Protokola; budući da se Direktivom 2001/18/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom ispuštanju u okoliš genetski modificiranih organizama⁶ Komisija poziva da dade prijedlog zakonskih propisa za provedbu postupaka predviđenih Protokolom i u skladu s Protokolom, kojima se od izvoznika Zajednice traži da osiguraju da su svi zahtjevi Postupka za dobivanje suglasnosti na temelju prethodne obavijesti iz članaka 7. do 10, te članaka 12. i 14. Protokola ispunjeni;

4) budući da je važno organizirati nadzor nad prekograničnim prijenosom genetski modificiranih organizama i kontrolu toga prijenosa kako bi se osiguralo očuvanje i održiva uporaba biološke raznolikosti, uzimajući također u obzir rizik za ljudsko zdravlje, i na taj način omogućilo građanima da donesu slobodan i obaviješten izbor s obzirom na genetski modificirane organizme;

5) budući da propisi Zajednice ne sadrže posebne zahtjeve za izvoz genetski modificiranih organizama u treće zemlje te kako bi se osiguralo ispunjavanje obveza iz Protokola koje se

¹ SL C 151 E, 25. lipnja 2002, str. 121.

² SL C 241, 7. listopada 2002, str. 62.

³ SL C 278, 14. studenog 2002, str. 31.

⁴ Mišljenje Europskoga parlamenta od 24. rujna 2002 (još neobjavljeno u Službenom listu), Zajedničko stajalište Vijeća od 4. ožujka 2003. (SL C 107 E, 6. svibnja 2003, str. 1), Odluka Europskoga parlamenta od 4. lipnja 2003. (još neobjavljeno u Službenom listu) i Odluka Vijeća od 16. lipnja 2003.

⁵ SL L 201, 31. srpnja 2002, str. 48.

⁶ SL L 106, 17. travnja 2001, str. 1.

odnose na prekogranični prijenos genetski modificiranih organizama za taj izvoz treba utvrditi zajednički pravni okvir;

6) budući da je potrebno priznati potrebu da se stranka Protokola i stranka koja nije potpisnica Protokola pridržava regulatornoga uvoznog okvira za biološku sigurnost, na način koji je u skladu s Protokolom;

7) budući da farmaceutske proizvode za ljude koji su predmet drugih međunarodnih sporazuma čija je stranka Zajednica ili koja od država članica, ili organizacije čiji je Zajednica ili odgovarajuća država članica član, treba isključiti iz područja primjene ove Uredbe;

8) budući da o izvozu genetski modificiranih organizama namijenjenih namjernom ispuštanju u okoliš treba obavijestiti potpisnicu Protokola koja ih izvozi ili stranku koja nije potpisnica Protokola kako bi mogla donijeti obaviještenu odluku utemeljenu na procjeni rizika provedenu na znanstveno valjan način;

9) budući da izvoznik treba osigurati notifikaciju; budući da izvoznik treba biti odgovoran za točnost podataka danih u notifikaciji;

10) budući da izvoznici trebaju čekati prethodnu pisanu izričitu suglasnost stranke uvoznice potpisnice Protokola ili stranke uvoznice koja nije potpisnica Protokola prije nego što pokrenu prekogranični prijenos genetski modificiranog organizma namijenjenog namjernom ispuštanju u okoliš;

11) budući da su svjesni da neke zemlje u razvoju i neke zemlje s ekonomijama u tranziciji možda nemaju kapacitete koji bi im omogućili da donesu obaviještenu odluku, Komisija i države članice trebale bi činiti stalne napore kako bi im omogućili da razviju i ojačaju ljudske resurse i institucijske kapacitete;

12) budući da u skladu s Protokolom Zajednica ili država članica može poduzeti mjere koje očuvanje i održivu uporabu biološke raznolikosti štite bolje nego mjere iz Protokola, pod uvjetom da je takva mjera u skladu s ciljem i odredbama Protokola i s drugim obvezama stranke prema međunarodnim propisima;

13) budući da u skladu s Protokolom Zajednica može primjenjivati svoje domaće propise s obzirom na prijenos genetski modificiranih organizama unutar svojega carinskog područja

14) budući da postojeći propisi Zajednice i posebno Direktiva 2001/18/EZ i sektorski propisi koji predviđaju posebnu procjenu rizika koju treba provesti u skladu s načelima iz te Direktive već sadrže pravila koja su suglasna s ciljem Protokola, te da zbog toga nije potrebno donositi dodatne odredbe s obzirom na uvoz genetski modificiranih organizama u Zajednicu;

15) budući da je potrebno osigurati siguran prijevoz, rukovanje i pakiranje genetski modificiranih organizama. Budući da postojeći propisi Zajednice, osobito Direktiva Vijeća 94/55/EZ od 21. studenog 1994. o usklađivanju propisa država članica s obzirom na cestovni transport opasnih roba⁷ i Direktiva Vijeća 96/49/EZ od 23. srpnja 1996. o usklađivanju propisa država članica s obzirom na transport opasnih roba željeznicom⁸, već sadrže odgovarajuća pravila, u tom smislu nije potrebno donositi dodatne odredbe;

16) budući da je potrebno osigurati identifikaciju genetski modificiranih organizama koji se izvoze iz Zajednice ili se u nju uvoze. Budući da s obzirom na sljedivost, označivanje i identifikaciju uvoza u Zajednicu, takvi genetski modificirani organizmi podliježu pravilima sadržanim u propisima Zajednice; budući da se slična pravila trebaju primjenjivati i u izvozu;

17) budući da Komisija i države članice podržavaju proces povezan s odgovarajućom izradom međunarodnih pravila i postupaka u području odgovornosti i naknade štete koja je posljedica prekograničnog prijenosa genetski modificiranih organizama koji se trebaju usuglasiti kao što predviđa članak 27. Protokola na prvom sastanku Konferencije stranaka Konvencije koja služi

⁷ SL L 319, 12.12.1994, str. 7. Direktiva posljednji put izmijenjena Direktivom Komisije 2003/28/EZ (SL L 90, 8. travnja 2003, str. 45).

⁸ SL L 235, 17.9.1996, str. 25. Direktiva posljednji put izmijenjena Direktivom Komisije 2003/29/EZ (SL L 90, 8. travnja 2003, str. 47).

kao sastanak stranaka Protokola;

18) budući da Komisija i države članice podržavaju daljnji razvoj i primjenu zajedničkog formata za popratnu dokumentaciju o identifikaciji genetski modificiranih organizama u skladu s člankom 18. Protokola;

19) budući da, kako bi se, vodeći računa o riziku za ljudsko zdravlje, učinkovito reagiralo na nenamjerni prekogranični prijenos genetski modificiranih organizama koji bi mogao imati velik nepovoljan učinak na očuvanje i održivu uporabu biološke raznolikosti, država članica čim sazna za događaj u području svoje jurisdikcije koji bi mogao dovesti do ispuštanja koje može dovesti do nenamjernog prekograničnog prijenosa genetski modificiranog organizma koji će vrlo vjerojatno imati takve učinke, mora poduzeti odgovarajuće mjere u informiranju javnosti i o tome odmah obavijestiti Komisiju, sve druge države članice koje su pogođene ili bi mogle biti pogođene, Mehanizam za razmjenu obavijesti o biološkoj sigurnosti (*Biosafety Clearing House - BCH*) i, kad je to moguće, odgovarajuće internacionalne organizacije. Osim toga, država članica mora odmah konzultirati pogođene države ili države članice koje bi mogle biti pogođene kako bi im omogućila da utvrde odgovarajuće korake i poduzmu potrebne mjere;

20) budući da Zajednica i države članice trebaju osigurati da se relevantne informacije priopćavaju Mehanizmu za razmjenu obavijesti o biološkoj sigurnosti i da se provodi praćenje stanja i izvješćivanje o provedbi Protokola u Zajednici kako bi pomogli razvoju tijela za biološku sigurnost;

21) budući da države članice trebaju utvrditi pravila o kaznama, primjenjiva pri kršenju ove Uredbe i osigurati da se ona i provode. Budući da te kazne trebaju biti učinkovite, razmjerne i odvraćati od daljnjeg kršenja;

22) budući da načelo opreza treba uzeti u obzir kad se primjenjuje ova Uredba;

23) budući da ova Uredba poštuje temeljna prava i pridržava se posebno načela predviđenih u Povelji Ujedinjenih naroda o temeljnim pravima,
DONIJELI SU OVU UREDBU:

POGLAVLJE I. CILJEVI, PODRUČJE PRIMJENE I DEFINICIJE

Članak 1.

Ciljevi

U skladu s načelom opreza i ne dovodeći u pitanje odredbe Direktive 2001/18/EZ, ciljevi su ove Uredbe ustanoviti zajednički sustav notifikacije i informacija za prekogranični prijenos genetski modificiranih organizama te osigurati usklađenu provedbu odredaba Protokola u ime Zajednice kako bi osigurali odgovarajuću razinu zaštite u području sigurnog prijenosa i uporabe genetski modificiranih organizama koji bi mogli imati nepovoljan učinak na očuvanje i održivo korištenje biološke raznolikosti te rukovanja tim organizmima, vodeći pritom računa o riziku za zdravlje ljudi.

Članak 2.

Područje primjene

1. Ova se Uredba primjenjuje na prekogranični prijenos svih genetski modificiranih organizama koji bi mogli imati nepovoljan učinak na očuvanje i održivo korištenje biološke raznolikosti, vodeći pritom računa o riziku za zdravlje ljudi.
2. Farmaceutski proizvodi za ljude koji su predmet drugih relevantnih međunarodnih sporazuma ili organizacija nisu obuhvaćeni područjem primjene ove Uredbe.

Članak 3.

Definicije

Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se ove definicije:

1. "organizam" je organizam definiran u članku 2, stavku 1. Direktive 2001/18/EZ;
2. "genetski modificiran organizam" ili "GMO" genetski je modificiran organizam definiran u članku 2, stavku 1. Direktive 2001/18/EZ; organizmi dobiveni uz pomoć tehnike genetske modifikacije iz Priloga I.B Direktive 2001/18/EZ, nisu obuhvaćeni tim nazivom;
3. "namjerno ispuštanje" je ispuštanje definirano u članku 2, stavku 3. Direktive 2001/18/EZ;
4. "stavljanje na tržište" je stavljanje na tržište kako je definirano u članku 2, stavku 4. Direktive 2001/18/EZ;
5. "ograničena uporaba" podrazumijeva:
 - a) aktivnosti definirane u članku 2, točka c) Direktive 90/219/EEC⁹
 - b) aktivnosti u kojima su organizmi, osim mikroorganizama, genetski modificirani ili u kojima se takvi genetski modificirani organizmi uzgajaju, čuvaju, prenose, uništavaju, odlažu ili upotrebljavaju na koji drugi način i za koje se posebne mjere za ograničavanje utemeljene na načelima ograničavanja iz Direktive 90/219/EEZ odgovarajuće koriste kako bi se ograničio njihov kontakt s općom populacijom i okolišem;
6. "hrana" je hrana kao definirana u članku 2. Uredbe (EZ) br. 178/2002¹⁰;
7. "hrana za životinje" je hrana definirana u članku 3, stavku 4. Uredbe (EZ) br. 178/2002;
8. "notifikacija" je podnošenje podataka koji se traže od izvoznika u skladu s ovom Uredbom nadležnom tijelu potpisnice Protokola ili nadležnom tijelu stranke koja nije potpisnica Protokola;
9. "mehanizam za razmjenu obavijesti o biološkoj sigurnost" ili "BCH" je mehanizam za razmjenu obavijesti o biološkoj sigurnost ustanovljen na temelju članka 20. Protokola
10. "izvoz" je:
 - a) stalno ili privremeno napuštanje područja Zajednice genetski modificiranih organizama koji ispunjavaju uvjete članka 23, stavka 2. Ugovora
 - b) ponovni izvoz genetski modificiranih organizama koji ne ispunjavaju uvjete iz točke a), koji prolaze carinski postupak osim postupka provoza;
11. "uvoz" je prolazanje kroz carinski postupak, osim postupka provoza, genetski modificiranih organizama uvedenih u carinsko područje stranke potpisnice Protokola ili stranke koja nije potpisnica Protokola izvan Zajednice iz stranke u Zajednici;
12. "izvoznik" je svaka fizička ili pravna osoba koja notificira ili u ime koje se obavlja notifikacija, naime osoba koja u vrijeme kad se obavlja notifikacija ima ugovor s konsignatarom (primateljem robe) u trećoj zemlji i koja ima ovlasti odrediti da se genetski modificirani organizam o kojemu je riječ pošalje izvan carinskog područja Zajednice. Ako ugovor o izvozu nije sklopljen, ili ako nositelj ugovora ne djeluje u svoje ime, odlučna je ovlast određivanja da se taj genetski modificirani organizam pošalje izvan carinskog područja Zajednice;
13. "uvoznik" je svaka fizička ili pravna osoba u jurisdikciji stranke izvoza potpisnice Protokola ili one koja to nije koja uređuje da se genetski modificiran organizam uveze;
14. "prekogranični prijenos" je namjerni ili nenamjerni prijenos genetski modificiranog organizma između stranke potpisnice Protokola ili stranke koja nije potpisnica Protokola druge stranke potpisnice Protokola ili stranke koja nije potpisnica Protokola, bez namjernog prijenosa između stranaka unutar Zajednice;
15. "stranka" je svaka zemlja ili organizacija regionalne gospodarske integracije koja je potpisnica Protokola;

⁹ Direktiva Vijeća 90/219/EEC od 23. travnja 1990. o ograničenoj uporabi genetski modificiranih mikroorganizama (SL L 117, 8. svibnja 1990, str. 1). Direktiva posljednji put izmijenjena Odlukom 2001/204/EZ (SL L 73, 15. ožujka 2001, str. 32).

¹⁰ Uredba (EZ) br. 178/2002. Europskoga parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. koja određuje opća načela i zahtjeve propisa o hrani, osniva Europsku agenciju za zdravstvenu ispravnost hrane i određuje postupke u pitanjima povezanim sa zdravstvenom ispravnošću hrane (SL L 31, 1. veljače 2002, str. 1).

16. "stranka koja nije potpisnica Protokola" svaka je zemlja ili organizacija regionalne gospodarske integracije koja nije potpisnica Protokola;
17. "Protokol" je Kartagenski protokol o biološkoj sigurnosti uz Konvenciju o biološkoj raznolikosti (Konvencija);
18. "biološka raznolikost" je sveukupnost svih živućih organizama koji su sastavni dijelovi kopnenih, morskih i drugih vodenih ekosustava i ekoloških kompleksa; uključuje raznolikost unutar vrsta, između vrsta, te raznolikost između ekosustava;
19. "nadležno tijelo" je nadležno tijelo koje je odredila potpisnica Protokola ili ovlašteno odgovarajuće tijelo stranke koja nije potpisnica Protokola koje je odgovorno za obavljanje administrativnih funkcija potrebnih u skladu s Protokolom odgovarajućih funkcija u slučaju stranke koja nije potpisnica Protokola i koje je ovlašteno djelovati u ime te stranke s obzirom na te funkcije;
20. "središnjica" je entitet koji određuje stranka i koji je u njezino ime odgovoran za vezu s Tajništvom;
21. "Tajništvo" je tajništvo Protokola.

POGLAVLJE II. IZVOZ GENETSKI MODIFICIRANIH ORGANIZAMA U TREĆE ZEMLJE

Odjeljak 1. Genetski modificirani organizmi namijenjeni namjernom ispuštanju u okoliš
Članak 4.

Notifikacija strankama uvoznicama potpisnicama Protokola i strankama koje nisu potpisnice Protokola

Izvoznik mora osigurati pisanu notifikaciju nadležnom tijelu stranke uvoznice potpisnice Protokola ili stranke uvoznice koja nije potpisnica Protokola prije prvoga namjeranog prekograničnog prijenosa genetski modificiranog organizma namijenjenog namjernom ispuštanju u okoliš i određenog za uporabu predviđenu u skladu s Prilogom I, točka i). Notifikacija mora sadržavati najmanje podatke iz Priloga I. Uvoznik mora osigurati točnost podataka sadržanih u notifikaciji.

Članak 5.

Slučajevi nedonošenja odluke

1. Propust stranke uvoznice da potvrdi primitak notifikacije ili da priopći svoju odluku ne podrazumijeva suglasnost za namjeravani prekogranični prijenos. Ne može se provesti namjerni prekogranični prijenos bez prethodne pisane izričite suglasnosti potpisnice Protokola ili, kad je to primjenjivo, stranke uvoznice koja nije potpisnica Protokola.
2. U slučaju kad stranka uvoznica ne priopći svoju odluku u odgovoru na notifikaciju u roku od 270 dana, od dana primitka notifikacije, izvoznik šalje pisanu opomenu s rokom za odgovor od 60 dana od primitka takve opomene nadležnom tijelu te stranke uvoznice, s jednom kopijom Tajništvu, državi članici izvoznici i Komisiji. U izračunavanju vremena u kojem stranka uvoznica mora odgovoriti, dani u kojima mora čekati na dodatne potrebne podatke, ne uzimaju se u obzir.
3. Ne dovodeći u pitanje stavak 1, izvoznik neće nastaviti s namjeravanim prekograničnim prijenosom genetski modificiranog organizma namijenjenog namjernom ispuštanju u okoliš osim ako se pridržavao postupaka koje stranka uvoznica potpisnica protokola određuje u skladu s člancima 9. i 10. Protokola ili, ako je to primjenjivo, odgovarajućih postupaka koje traži stranka uvoznica koja nije potpisnica Protokola.
4. Stavci 1, 2. i 3. ne primjenjuju se u slučajevima prekograničnih prijenosa obuhvaćenih pojednostavljenim postupcima ili dvostranim, regionalnim i višestranim sporazumima ili dogovorima sklopljenim u skladu s člankom 13. i člankom 14. Protokola.
5. Komisija i države članice moraju u dogovoru s Tajništvom poduzeti odgovarajuće mjere u

skladu sa svakim odgovarajućim postupkom i mehanizmom kako bi strankama uvoznicama olakšali donošenje odluke ili promicanje usklađenosti s odredbama Protokola, kao što je odlučeno na Konferenciji stranaka Konvencije koja služi kao sastanak stranaka Protokola.

Članak 6.

Obavješćavanje stranke izvoznice

Izvoznik mora tijekom najmanje pet godina voditi evidenciju o notifikaciji iz članka 4. i potvrdi o primitku te odluci stranke uvoznice potpisnice Protokola ili, kad je to primjenjivo, stranke uvoznice koja nije potpisnica Protokola te poslati primjerak tih dokumenata nadležnom tijelu države članice iz koje se genetski modificiran organizam izvozi, i Komisiji. Ne dovodeći u pitanje članak 16, Komisija će te dokumente učiniti dostupnima javnosti u skladu s pravilima Zajednice o pristupu ekološkim obavijestima.

Članak 7.

Preispitivanje odluka

1. Ako izvoznik smatra da su se okolnosti koje mogu utjecati na ishod procjene rizika promijenile ili da postoje druge relevantne znanstvene ili tehničke informacije, može zatražiti od stranke uvoznice potpisnice Protokola ili, ako je to primjenjivo, od stranke uvoznice koja nije potpisnica Protokola da preispita donesenu odluku o notifikaciji na temelju članka 10. Protokola.

2. Kad stranka uvoznica potpisnica Protokola ili stranka uvoznica koja nije potpisnica Protokola na takav zahtjev ne dogovori u roku od 90 dana, izvoznik šalje pisanu opomenu nadležnom tijelu stranke potpisnice Protokola ili, ako je to primjenjivo, stranke uvoznice koja nije potpisnica Protokola s kopijom Tajništvu, u kojoj traži odgovor u roku utvrđenom nakon primitka opomene.

Članak 8.

Iznimke od pravila danih u Odjeljku 1. ovog poglavlja

1. Genetski modificirani organizmi namijenjeni namjernom ispuštanju u okoliš identificirani u odluci Konferencije stranaka Konvencije koja služi kao sastanak stranaka Protokola koji vjerojatno neće imati nepovoljan učinak na očuvanje i održivo korištenje biološke raznovrsnosti i koji ne ugrožavaju ljudsko zdravlje, isključuju se iz područja primjene Odjeljka 1. ovog poglavlja.

2. Odjeljak 1. ovog poglavlja ne primjenjuje se na genetski modificirane organizme namijenjene izravnoj uporabi za ljudsku ili životinjsku hranu ili za preradu.

3. Obveze iz Odjeljka 1. ovog poglavlja ne primjenjuju se ako je stranka uvoznica unaprijed specificirala Mehanizmu za razmjenu obavijesti o biološkoj sigurnosti, u skladu s člankom 13, stavkom 1, točkom b) i člankom 14, stavkom 3. Protokola, da se takav uvoz genetski modificiranih organizama izuzima iz Postupka za dobivanje suglasnosti na temelju prethodne obavijesti predviđenog u člancima 7. do 10, članku 12. i članku 14. Protokola, pod uvjetom da se primjenjuju odgovarajuće mjere kako bi se osigurao njihov siguran namjerni prekogranični prijenos u skladu s ciljem Protokola.

Odjeljak 2. Genetski modificirani organizmi namijenjeni izravnoj uporabi za ljudsku ili životinjsku hranu ili za preradu

Članak 9.

Obavijesti Mehanizmu za razmjenu obavijesti o biološkoj sigurnosti

1. Komisija u ime Zajednice ili, kad je to primjenjivo, države članice koja je donijela odluku obavještava Mehanizam za razmjenu obavijesti o biološkoj sigurnosti i druge stranke o svakoj konačnoj odluci koja se odnosi na uporabu, uključujući stavljanje na tržište, unutar

Zajednice ili uporabu unutar države članice genetski modificiranog organizma namijenjenog izravnoj uporabi za ljudsku ili životinjsku hranu ili za preradu koji može biti podvrgnut prekograničnom prijenosu. Ta se informacija upućuje Mehanizmu za razmjenu obavijesti o biološkoj sigurnosti unutar 15 dana nakon donošenja odluke.

Taj se stavak ne primjenjuje na odluke koje se odnose na namjerno ispuštanje u skladu s Dijelom B. Direktive 2001/18/EZ genetski modificiranog organizma koji nije namijenjen za izravnu uporabu za ljudsku ili životinjsku hranu ili za preradu u trećoj zemlji bez kasnije odluke.

2. Obavijest iz stavka 1, poslana Mehanizmu za razmjenu obavijesti o biološkoj sigurnosti, mora sadržavati najmanje podatke iz Priloga II.

3. Komisija i država članica iz stavka 1. obradit će zahtjeve koje im je podnijela stranka potpisnica Protokola ili stranka koja nije potpisnica Protokola te tražiti dodatne podatke o odlukama iz stavka 1.

4. Kopija podataka iz stavaka 1, 2. i 3. šalje se u pisanom obliku Komisiji i državi članici iz stavka 1. te središnjici svake stranke koja unaprijed obavijesti Tajništvo da nema pristup Mehanizmu za razmjenu obavijesti o biološkoj sigurnosti.

Članak 10.

Nacionalne odluke o uvozu stranaka potpisnica Protokola i stranaka koje nisu potpisnice Protokola

1. Izvoznik mora poštovati svaku odluku o uvozu genetski modificiranih organizama namijenjenih izravnoj uporabi za ljudsku ili životinjsku hranu ili za preradu koju stranka uvoznica potpisnica Protokola donese u skladu s člankom 11, stavkom 4. Protokola ili koju donese stranka uvoznica koja nije potpisnica u skladu sa svojim domaćim zakonodavnim okvirom i koja je sukladna cilju Protokola.

2. Ako stranka uvoznica potpisnica Protokola ili stranka uvoznica koja nije potpisnica Protokola zemlje u razvoju ili stranka uvoznica potpisnica Protokola ili stranka uvoznica koja nije potpisnica Protokola zemlje s gospodarstvom u tranziciji izjavi putem Mehanizma za razmjenu obavijesti o biološkoj sigurnosti da će donijeti odluku prije uvoza određenog genetski modificiranog organizma namijenjenog izravnoj uporabi za ljudsku ili životinjsku hranu ili za preradu u skladu s člankom 11, stavkom 6. Protokola, izvoznik neće nastaviti s prvim izvozom takvog genetski modificiranog organizma, osim ako se pridržava postupka predviđenog tom odredbom.

3. Ako stranka uvoznica potpisnica Protokola ili stranka uvoznica koja nije potpisnica Protokola ne potvrdi primitak notifikacije ili svoju odluku ne priopći u skladu sa stavkom 2. to ne podrazumijeva njezinu suglasnost ili odbijanje uvoza genetski modificiranog organizma namijenjenog izravnoj uporabi za ljudsku ili životinjsku hranu ili za preradu. Nijedan se genetski modificiran organizam, koji za izravnu uporabu za ljudsku ili životinjsku hranu ili za preradu može biti podložan prekograničnom prijenosu, ne može izvesti ako se to ne odobri unutar Zajednice ili ako se nadležno tijelo treće zemlje izričito ne suglasi s uvozom kao što traži članak 12. Uredbe (EZ) br. 178/2002.

Odjeljak 3. Genetski modificirani organizmi namijenjeni ograničenoj uporabi

Članak 11.

1. Odredbe Poglavlja II, odjeljka 1. ne primjenjuju se na prekogranični prijenos genetski modificiranih organizama namijenjenih ograničenoj uporabi kad se takav prekogranični prijenos poduzima u skladu s normama stranke uvoznice potpisnice Protokola ili stranke uvoznice koja nije potpisnica Protokola.

2. Stavak 1. ne dovodi u pitanje nijedno pravo stranke potpisnice Protokola ili stranke koja nije potpisnica Protokola da podvrgne sve genetski modificirane organizme procjeni rizika

prije donošenja odluke o uvozu i da postavi norme za ograničenu uporabu u svojim propisima.

Odjeljak 4. Zajedničke odredbe

Članak 12.

Identifikacija i popratna dokumentacija

1. Izvoznici moraju osigurati da dokument koji se prilaže uz genetski modificiran organizam sadrži ove obavijesti i da se te obavijesti prenesu uvozniku koji genetski modificiran organizam prima:

a) da proizvod sadrži genetski modificirane organizme ili se od njih sastoji

b) jedinstvenu identifikacijsku oznaku (oznake) koja (koje) se daju tim genetski modificiranim organizmima ako takve oznake postoje.

2. Uz genetski modificirane organizme namijenjene izravnoj uporabi za ljudsku ili životinjsku hranu ili za preradu, uz obavijesti iz stavka 1. dodaje se i deklaracija izvoznika:

a) u kojoj stoji da su genetski modificirani organizmi namijenjeni izravnoj uporabi za ljudsku ili životinjsku hranu ili za preradu uz jasnu naznaku da nisu namijenjeni namjernom ispuštanju u okoliš, i

b) u kojoj se daju podaci o kontaktnim mjestima za dobivanje daljnjih obavijesti.

Stavak 1, točka b) ne primjenjuje se na proizvode koji sadrže mješavinu genetski modificiranih organizama ili se od njih sastoje a koji će se upotrebljavati samo i izravno za ljudsku ili životinjsku hranu ili za preradu. Ti proizvodi podložni su zahtjevima za sljedivošću iz Direktive 2001/18/EZ i, kad je to primjenjivo, budućim propisima Zajednice koji obuhvaćaju sljedivost, označavanje i identifikaciju takvih genetski modificiranih organizama.

3. U slučaju genetski modificiranih organizama namijenjenih ograničenoj uporabi, uz obavijest iz stavka 1. dodaje se deklaracija izvoznika u kojoj se posebno navode:

a) svi zahtjevi za sigurno rukovanje, skladištenje, transport i uporabu tih genetski modificiranih organizama

b) kontaktna mjesta za dobivanje daljnjih obavijesti, uključujući ime i adresu pojedinca ili institucije kojoj su genetski modificirani organizmi poslani.

4. U slučaju genetski modificiranih organizama namijenjenih namjernom ispuštanju u okoliš i svakog genetski modificiranog organizma na koji se ova Uredba primjenjuje uz obavijesti iz stavka 1. dodaje se deklaracija izvoznika u kojoj se navodi:

a) identitet i odgovarajuće značajke i obilježja genetski modificiranih organizama

b) svi zahtjevi za sigurnim rukovanjem, skladištenjem, transportom i uporabom tih genetski modificiranih organizama

c) kontaktno mjesto za dobivanje daljnjih obavijesti uključujući, ako je to primjenjivo, ime i adresu uvoznika i izvoznika

d) deklaracija da je prijenos u skladu sa zahtjevima Protokola primjenjiv na tog izvoznika.

5. Stavci od 1. do 4. ne dovode u pitanje druge posebne zahtjeve koje nalažu propisi Zajednice kao ni međunarodne zahtjeve o identifikaciji koji se trebaju izraditi u skladu s člankom 18.

Protokola.

Članak 13.

Provoz

Izvoznik mora osigurati notifikaciju za provoz genetski modificiranih organizama strankama koje su donijele odluku o reguliranju provoza genetski modificiranih organizama kroz svoje područje i o toj odluci obavijestiti Mehanizam za razmjenu obavijesti o biološkoj sigurnosti.

POGLAVLJE III. NENAMJERNI PREKOGRANIČNI PRIJENOS GENETSKI MODIFICIRANIH ORGANIZAMA

Članak 14.

1. Države članice moraju poduzeti odgovarajuće mjere kako bi spriječile nenamjerni prekogranični prijenos genetski modificiranih organizama.
2. Čim država članica postane svjesna događaja u području svojega pravnog djelokruga rezultat kojega je ispuštanje genetski modificiranih organizama koji vodi, ili može dovesti, do nenamjernog prekograničnog prijenosa koji može imati vrlo nepovoljne učinke na očuvanje i održivu uporabu biološke raznolikosti, uključujući rizik za ljudsko zdravlje ona mora:
 - a) poduzeti odgovarajuće mjere kako bi obavijestila javnost i Komisiju, sve druge države članice, pogođene države ili one potencijalno pogođene, Mehanizam za razmjenu obavijesti o biološkoj sigurnosti i, ako je to primjenjivo, odgovarajuće međunarodne organizacije
 - b) odmah konzultirati pogođene ili potencijalno pogođene države kako bi im se omogućilo da odgovarajuće reagiraju i započnu djelovati, primjenjujući po potrebi hitne mjere kako bi se svaki veći nepovoljan učinak sveo na najmanju moguću mjeru.
3. Sve obavijesti koje proizlaze iz stavka 2. uključuju obavijesti posebno navedene u Prilogu III.

POGLAVLJE IV. ZAJEDNIČKE ODREDBE

Članak 15.

Sudjelovanje u međunarodnom obavještavanju

1. Države članice, ne dovodeći u pitanje zaštitu povjerljivih podataka u skladu s odredbama Protokola, obavještavaju Mehanizam za razmjenu obavijesti o biološkoj sigurnosti i Komisiju o:
 - a) nacionalnim propisima i smjernicama važnim za provedbu Protokola u skladu s člankom 11, stavkom 5. i člankom 20, stavkom 3, točkom a) Protokola;
 - b) nacionalnim kontaktnim mjestima za notifikaciju nenamjernog prekograničnog prijenosa u skladu s člankom 17. Protokola;
 - c) svakom dvostranom, regionalnom i višestranom sporazumu i dogovoru koji je država članica zaključila o međunarodnom prekograničnom prijenosu genetski modificiranih organizama u skladu s člankom 20, stavkom 3, točkom b) Protokola;
 - d) svakom slučaju nenamjernog ili ilegalnog prekograničnog prijenosa koji se na njih odnose u skladu s člankom 17. i člankom 25. Protokola;
 - e) svakoj konačnoj odluci koju država članica donese o uporabi genetski modificiranih organizama unutar te države članice uključujući odluke:
 - o ograničenoj uporabi genetski modificiranih organizama koji će vrlo vjerojatno biti podložni prekograničnom prijenosu svrstanoj u razred rizika 3. ili 4.
 - o namjernom ispuštanju genetski modificiranih organizama u skladu s Dijelom B. Direktive 2001/18/EZ, ili
 - o uvozu genetski modificiranih organizama u Zajednicu u skladu s člankom 11. i člankom 20, stavkom 3, točkom d) Protokola, u roku od 15 dana od donošenja takve odluke;
 - f) svakom sažetku procjene opasnosti ili ekološkom pregledu genetski modificiranih organizama koji proizlaze iz propisa Zajednice i koji su provedeni u skladu s člankom 15. Protokola uključujući, kad je to primjenjivo, odgovarajuće podatke o njihovim proizvodima, tj. o prerađenom materijalu s podrijetlom od genetski modificiranog organizma, koji sadrži nove utvrdive kombinacije genetskog materijala koji se može razmnožavati, dobivenog uporabom nove tehnologije u skladu s člankom 20, stavkom 3, točkom c) Protokola;
 - g) svakom preispitivanju nacionalnih odluka o namjernom prekograničnom prijenosu u skladu s člankom 12. Protokola;
 - h) svakoj odluci koju država članica donese o sigurnosnim mjerama iz članka 23. Direktive 2001/18/EZ ili hitnim mjerama koje država članica poduzima na temelju propisa Zajednice o

genetski modificiranoj hrani ili hrani za životinje.

2. Komisija u skladu s odredbama Protokola obavještava u ime Zajednice Mehanizam za razmjenu obavijesti o biološkoj sigurnosti o:

- a) propisima Zajednice i smjernicama relevantnim za provedbu Protokola u skladu s člankom 11, stavkom 5. i člankom 20. stavkom 3, točkom a) Protokola;
- b) svakom dvostranom, regionalnom i višestranom sporazumu i dogovoru na razini Zajednice o međunarodnom prekograničnom prijenosu genetski modificiranih organizama u skladu s člankom 20, stavkom 3, točkom b) Protokola;
- c) svakoj konačnoj odluci donesenoj na razini Zajednice koja se odnosi na uporabu genetski modificiranog organizma unutar Zajednice, uključujući odluke o stavljanju u promet ili uvoz genetski modificiranog organizma u skladu s člankom 11. i člankom 20, stavkom 3, točkom d) Protokola;
- d) svakom sažetku procjene rizika ili ekološkom pregledu genetski modificiranih organizama koji proizlaze iz propisa Zajednice i koji su provedeni u skladu s postupkom sličnim postupcima iz Priloga II. Direktivi 2001/18/EZ uključujući, ako je to primjenjivo, relevantne obavijesti o od njih proizvedenim proizvodima, tj. o prerađenom materijalu s podrijetlom genetski modificiranog organizma, koji sadrži nove utvrđive kombinacije genetskog materijala koji se može razmnožavati, dobivenog uporabom nove tehnologije u skladu s člankom 20, stavkom 3, točkom c) Protokola;
- e) svakom preispitivanju odluka na razini Zajednice o namjernom prekograničnom prijenosu u skladu s člankom 12. Protokola;
- f) svakoj primjeni propisa Zajednice umjesto postupaka Protokola za namjerni prijenos genetski modificiranih organizama unutar Zajednice i uvozu genetski modificiranih organizama u Zajednicu u skladu s člankom 14, stavkom 3. i 4. Protokola;
- g) izvješćima podnesenim na temelju članka 19. ove Uredbe uključujući ona o provedbi postupka za dobivanje suglasnosti na temelju prethodne obavijesti u skladu s člankom 20, stavkom 3, točkom e) Protokola.

Članak 16.

Povjerljivost

1. Komisija i države članice neće trećim stranama odati nijednu povjerljivu obavijest primljenu ili razmijenjenu u sklopu ove Uredbe.
2. Izvoznik može naznačiti u notifikaciji podnesenoj u skladu s člankom 4. koja se informacija treba smatrati povjerljivom. U takvim se slučajevima na zahtjev mora dati opravdanje.
3. Sljedeće se obavijesti dane u skladu s člancima 4, 9. ili 12. ni u kojem slučaju ne mogu smatrati povjerljivima:
 - a) ime i adresa izvoznika i uvoznika
 - b) opći opis genetski modificiranog organizma ili genetski modificiranih organizama
 - c) sažetak procjene rizika učinaka na očuvanje i održiva uporaba biološke raznolikosti, uzimajući u obzir opasnost za zdravlje ljudi, i
 - d) sve metode i planovi za reagiranje u slučaju hitnosti.
4. Ako iz kojega razloga izvoznik povuče notifikaciju, država članica i Komisija moraju poštivati povjerljivost komercijalnih i industrijskih podataka, uključujući podatke o istraživanju i razvoju te podatke o čijoj se povjerljivosti stranka uvoznica potpisnica Protokola ili stranka uvoznica koja nije potpisnica Protokola i izvoznik ne slažu.

Članak 17.

Nadležna tijela i središnjice

1. Komisija određuje središnjicu Zajednice i, ako je to moguće, identificira svako nadležno

tijelo Zajednice.

2. Svaka država članica određuje jednu središnjicu te jedno ili nekoliko nadležnih tijela. Jedan entitet može obavljati funkcije središnjice i nadležnog tijela.

3. Komisija u ime Zajednice odnosno svake države članice mora najkasnije na dan kad kod njih Protokol stupa na snagu, obavijestiti Tajništvo o imenima i adresama središnjica i nadležnih tijela. Kad država članica ili Komisija imenuje više od jednog nadležnog tijela, ona mora, kad to obznanjuje Tajništvu, uključiti odgovarajuće obavijesti o pojedinim odgovornostima tih tijela. Ako je to moguće, mora se posebno navesti koje je nadležno tijelo odgovorno za koji tip genetski modificiranog organizma. Komisija i država članica moraju odmah obavijestiti Tajništvo o svakoj promjeni u određivanju središnjice ili imena i adrese ili odgovornosti nadležnog tijela ili nadležnih tijela.

Članak 18.

Kazne

Države članice donose pravila o kaznama koje se primjenjuju za kršenje odredaba ove Uredbe i poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurali njihovo provođenje. Predviđene kazne moraju biti učinkovite, razmjerne i odvraćati od daljnjeg kršenja. Države članice o tim odredbama obavještavaju Komisiju najkasnije do 5. studenog 2004. i odmah obavještavaju o svim daljnjim izmjenama koje se na njih odnose.

Članak 19.

Praćenje stanja i izvješćivanje

1. U pravilnim razmacima i najmanje svake tri godine, osim ako drukčije nije određeno člankom 33. Protokola, države članice upućuju Komisiji izvješće o provedbi ove Uredbe.
2. Komisija u razmacima koje određuje Konferencija stranaka Konvencije koja služi kao sastanak stranaka Protokola, sastavlja izvješće na temelju podataka dobivenih od država članica i prezentira ga na Konferenciji stranaka Konvencije koja služi kao sastanak stranaka Protokola.

Članak 20.

Stupanje na snagu

1. Ova Uredba stupa na snagu 20-og dana nakon njezina objavljivanja u Službenom listu Europske unije.
2. Ova se Uredba primjenjuje od dana stupanja na snagu Protokola, u skladu s člankom 37, stavkom 1. Protokola, ili od dana stupanja na snagu ove Uredbe, što je kasnije moguće.

Ova Uredba u cijelosti obvezuje i neposredno se primjenjuje u svim državama članicama. Sastavljeno u Bruxellesu 15. srpnja 2003.

Za Europski parlament

Predsjednik

P. Cox

Za Vijeće

Predsjednik

G. Tremonti

PRILOG I.

OBAVIJESTI U NOTIFIKACIJI NA TEMELJU ČLANKA 4.

- a) Ime, adresa i detalji za kontakt s izvoznikom
- b) ime, adresa i detalji za kontakt s uvoznikom
- c) naziv i identitet genetski modificiranog organizma te, ako postoji, domaća kategorizacija o razini biološke sigurnosti genetski modificiranog organizma u državi izvoza
- d) namjeravani datum ili datumi prekograničnog prijenosa, ako je poznato
- e) taksonomski status, zajedničko ime, mjesto prikupljanja ili akvizicije i karakteristike organizma primatelja ili roditeljskih (*parentalnih*) organizama povezanih s biološkom sigurnošću
- f) središta podrijetla i središta genetske raznolikosti, ako su poznata, organizma primatelja i/ili roditeljskih (*parentalnih*) organizama i opis staništa gdje organizmi mogu opstati i razmnožavati se
- g) taksonomski status, zajedničko ime, mjesto prikupljanja ili akvizicije i značajke organizma davatelja ili organizama povezani s biološkom sigurnošću
- h) opis nukleinske kiseline ili uvedene modifikacije, primijenjene tehnike i rezultirajućih značajki genetski modificiranog organizma
- i) namjeravana uporaba genetski modificiranog organizma ili njegovih proizvoda, tj. prerađenog materijala koji potječe od genetski modificiranog organizma, koji sadrži nove utvrdive kombinacije genetskog materijala koji se može razmnožavati dobivenog primjenom tehnika navedenih u Prilogu I. A, Dijelu 1. Direktive 2001/18/EZ
- j) količina genetski modificiranog organizma koji treba transferirati
- k) prethodno i sadašnje izvješće o procjeni rizika u skladu s Prilogom II. Direktive 2001/18/EZ
- l) predložene metode za sigurno rukovanje, pohranjivanje, transport i uporabu uključujući pakiranje, označavanje, dokumentaciju, odlaganje i postupci za nepredvidive događaje, kad je to primjenjivo
- m) regulatorni status genetski modificiranog organizma u državi izvoza (npr., je li u državi izvoza zabranjen, postoje li druge restrikcije, ili da li je odobren za opće ispuštanje) i ako je genetski modificiran organizam zabranjen u državi izvoza, razlog odnosno razlozi zabrane
- n) rezultat i svrha svake notifikacije koju izvoznik uputi drugim državama o genetski modificiranom organizmu koji se mora prenijeti
- o) deklaracija o tome da su naprijed spomenute informacije stvarno točne.

PRILOG II.

POTREBNE OBAVIJESTI NA TEMELJU ČLANKA 9.

- a) Ime podnositelja molbe za odluku o domaćoj uporabi i pojedinosti za kontakt
- b) ime tijela odgovornog za odluku i pojedinosti za kontakt
- c) ime i identitet genetski modificiranog organizma
- d) opis genske modifikacije, primijenjene tehnike i tako dobivenih značajki genetski modificiranog organizma
- e) svaka jedinstvena identifikacija
- f) taksonomski status, uobičajeno ime, mjesto na kojem je uzet ili dobiven i značajke organizma primatelja ili roditeljskih (*parentalnih*) organizama, povezani s biološkom sigurnošću
- g) središta podrijetla i središta genetske raznolikosti, ako su poznata, organizma primatelja i/ili roditeljskih (*parentalnih*) organizama i opis staništa gdje organizmi mogu opstati i razmnožavati se
- h) taksonomski status, uobičajeno ime, mjesto na kojem je uzet ili dobiven i značajke

organizma davatelja ili organizama, povezani s biološkom sigurnošću

i) odobrena uporaba genetski modificiranog organizma

j) izvješće o procjeni rizika u skladu s Prilogom II. Direktive 2001/18/EZ

k) predložene metode za sigurno rukovanje, pohranjivanje, transport i uporabu, uključujući pakiranje, označivanje, dokumentaciju, odlaganje te postupci za nepredvidive događaje, kad je to primjenjivo.

PRILOG III.

POTREBNE OBAVIJESTI NA TEMELJU ČLANKA 14.

a) Dostupne relevantne obavijesti o procijenjenim količinama i relevantnim značajkama i/ili osobinama genetski modificiranog organizma

b) obavijesti o okolnostima i procijenjenom datumu ispuštanja i uporabi genetski modificiranog organizma u zemlji podrijetla

c) svaka dostupna obavijest o mogućem nepovoljnom učinku na očuvanje i održivu uporabu biološke raznolikosti; pritom treba voditi računa i o zdravlju ljudi te dostupnim informacijama o mogućim mjerama za upravljanje rizikom

d) svaka druga relevantna obavijest, i

e) kontaktno mjesto za dobivanje daljnjih obavijesti.