Tento dokument slúži čisto na potrebu dokumentácie a inštitúcie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah

►**B** **NARIADENIE (ES) č. 1829/2003 EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY**

z 22. septembra 2003

o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách

(Text s významom pre EHP)

(UL L 268, 18.10.2003, str. 1)

Zmenené a doplnené:

		Úradný vestník		
		Č.	Strana	Dátum
►**M1**	Nariadenie Komisie (ES) č. 1981/2006 z 22. decembra 2006	L 368	99	23.12.2006

▼B

NARIADENIE (ES) č. 1829/2003 EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

z 22. septembra 2003

o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE

zo zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, a najmä na jej článok 37, 95 a článok 152 ods. 4 písm. b),

zo zreteľom na návrh Komisie ([1]),

zo zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru ([2]),

zo zreteľom na stanovisko Výboru regiónov ([3]),

konajúc v súlade s postupom uvedeným v článku 251 zmluvy ([4]),

keďže:

(1) voľný pohyb bezpečných a zdravých potravín a krmív je základným aspektom medzinárodného trhu a významne prispieva k zdraviu a duševnej pohode občanov a k ich sociálnym a hospodárskym záujmom;

(2) zaistiť vysoký stupeň ochrany ľudského života a zdravia je v záujme politiky spoločenstva;

(3) s cieľom ochrany zdravia ľudí a zvierat, potraviny a krmivá zložené, obsahujúce alebo vyrobené z geneticky modifikovaných organizmov (ďalej len „geneticky modifikované potraviny a krmivá“) by mali podliehať posúdeniu bezpečnosti prostredníctvom postupu spoločenstva pred ich umiestnením na trh v spoločenstve;

(4) rozdiely medzi vnútroštátnymi zákonmi, inými právnymi predpismi a správnymi opatreniami, ktoré sa týkajú posudzovania a schvaľovania geneticky modifikovaných potravín a krmív môžu brániť ich voľnému pohybu vytváraním podmienok nerovnakej a nespravodlivej hospodárskej súťaže;

(5) povoľovacie konanie, do ktorého sú zapojené tak členské štáty, ako aj Komisia, je pre geneticky modifikované potraviny upravené v nariadení (ES) č. 258/97 Európskeho parlamentu a Rady z 27. januára 1997 o nových potravinách a nových prídavných látkach ([5]). Toto konanie by malo byť zmodernizované a viac transparentné;

(6) nariadenie (ES) č. 258/97 tiež ustanovuje oznamovacie konanie pre potraviny nového typu, najmä pre tie, ktoré sú obsahovo rovnocenné, s už jestvujúcimi potravinami. Ak je takáto obsahová rovnocennosť kľúčovým krokom v konaní na posúdenie bezpeč-

([1]) Ú. v. ES C 304 E, 30.10.2001, s. 221.
([2]) Ú. v. ES C 221, 17.9.2001, s. 114.
([3]) Ú. v. ES C 278, 14.11.2002, s. 31
([4]) Stanovisko Európskeho parlamentu z 3. júla 2002 (ešte neuverejnené v úradnom vestníku), spoločná pozícia Rady zo 17. marca 2003 (Ú. v. ES C 113 E, 13.5.2003, s. 31, rozhodnutie Európskeho parlamentu z 2. júla 2003 (ešte neuverejnené v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady z 22. júla 2003.
([5]) Ú. v. ES L 43, 14.2.1997, s. 1.

▼B

nosti geneticky modifikovaných potravín, také posudzovanie nie je bezpečné. S cieľom zabezpečenia jasnosti, transparentnosti a zosúladeného rámca pre povoľovanie geneticky modifikovaných potravín, toto oznamovacie konanie by sa malo zrušiť v prípade geneticky modifikovaných potravín;

(7) krmivá, ktoré sa skladajú alebo obsahujú geneticky modifikované organizmy (ďalej len „GMO“), ktoré boli doteraz povolené, boli predmetom povoľovacieho konania ustanoveného smernicou Rady 90/220/EHS z 23. apríla 1990 ([1]) 6) a smernicou 2001/18/ES Európskeho parlamentu a Rady z 12. marca 2001 o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia ([2]); neexistuje žiadne povoľovacie konanie pre krmivá, ktoré sú vyrobené z GMO; malo by sa upraviť jednoduché, účinné a transparentné povoľovacie konanie spoločenstva pre krmivá, ktoré sa skladajú alebo sú vyrobené z GMO;

(8) ustanovenia tohto nariadenia by sa mali vzťahovať aj na krmivá určené pre zvieratá, ktoré nie sú chované na výrobu potravín;

(9) nové povoľovacie konanie pre geneticky modifikované potraviny a krmivá by malo zahŕňať nové zásady zakotvené v smernici 2001/18/ES. Mali by tiež využiť nový rámec posúdenia rizika v záležitostiach bezpečnosti potravín, ktorý je ustanovený nariadením (ES) č. 178/2002 Európskeho parlamentu a Rady z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín ([3]). Takže geneticky modifikované potraviny a krmivá by mali byť povolené len s cieľom ich umiestnenia na trh spoločenstva po vedeckom vyhodnotení najvyššieho možného štandardu, za ktorý zodpovedá Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) s ohľadom na každé nebezpečenstvo, ktoré predstavujú pre človeka, zdravie zvierat a prípadne aj pre životné prostredie. Po tomto vedeckom vyhodnotení by malo nasledovať rozhodnutie rizikového manažmentu spoločenstva v rámci regulačného postupu, ktorý zabezpečuje úzku spoluprácu medzi Komisiou a členskými štátmi;

(10) skúsenosti ukázali, že povolenie by nemalo byť udelené len na jedno použitie, ak je výrobok pravdepodobne použiteľný tak na účely potravín, ako aj krmív; potom by takýto výrobok mal byť povolený len vtedy, ak úplne spĺňa povoľovacie kritériá tak pre potraviny, ako aj pre krmivá;

(11) podľa tohto nariadenia povolenie sa môže vydať pre GMO, ktoré majú byť použité ako východiskový materiál na výrobu potravín alebo krmív, ako aj na výrobky, použité ako potraviny a/alebo krmivá, ktoré GMO obsahujú, skladajú sa z nich alebo sú z nich vyrobené, alebo pre potraviny a krmivá, ktoré sú vyrobené z GMO. Takže ak GMO použité na výrobu potravín a/alebo krmív boli povolené podľa tohto nariadenia, potraviny a/alebo krmivá, ktoré obsahujú, skladajú sa alebo sú vyrobené z GMO nepotrebujú povolenie podľa tohto nariadenia, ale podliehajú požiadavkám uvedeným v povolení vydanom v súvislosti s GMO. Naviac potraviny, na ktoré sa vzťahuje povolenie vydané podľa tohto nariadenia, sú vyňaté z požiadaviek nariadenia (ES) č. 258/97 o nových potravinách a nových prídavných látkach okrem tých, ktoré patria pod jednu alebo viac kategórií uvedených v článku 1 ods. 2 písm. a) nariadenia (ES)

([1]) 6) Ú. v. ES L 117, 8.5.1990, s. 15. Smernica sa zrušuje smernicou 2001/18/ES.
([2]) Ú. v. ES L 106, 17.4.2001, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená rozhodnutím Rady 2002/81/ES (Ú. v. ES L 280, 18.10.2002, s. 27).
([3]) Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1.

▼B

č. 258/97 s ohľadom na vlastnosti, ktoré sa nebrali do úvahy na účely vydania povolenia podľa tohto nariadenia;

(12) smernica Rady 89/107/EHS z 21. decembra 1988 o aproximácii právnych predpisov členských štátov, týkajúcich sa potravinárskych prídavných látok povolených na použitie v potravinách určených na ľudskú spotrebu ([1]) ustanovuje povoľovanie prídavných látok použitých v potravinách. Okrem tohto povoľovacieho konania prídavné látky do potravín, ktoré obsahujú, skladajú sa, alebo sú vyrobené z GMO by mali tiež patriť do predmetu úpravy tohto nariadenia na posúdenie bezpečnosti genetickej modifikácie, kým konečné povolenie by sa malo vydať v rámci konania uvedeného v smernici 89/107/EHS;

(13) aromatické látky, ktoré patria do predmetu úpravy smernice Rady 88/388/EHS z 22. júna 1988 o aproximácii právnych predpisov členských štátov, týkajúcich sa dochucovadiel určených na používanie v potravinách a východzích materiálov na ich výrobu ([2]), a ktoré obsahujú, skladajú sa alebo sú vyrobené z GMO by mali tiež patriť do predmetu úpravy tohto nariadenia kvôli posúdeniu bezpečnosti genetickej modifikácie;

(14) smernica Rady 82/471/EHS z 30. júna 1982 týkajúca sa určitých produktov používaných vo výžive zvierat ([3]) ustanovuje povoľovacie konanie pre krmivá, ktoré sú vyrobené použitím rôznych technológií a môžu predstavovať riziko pre zdravie ľudí alebo zvierat a pre životné prostredie. Tieto krmivá, ktoré obsahujú, skladajú sa alebo sú vyrobené z GMO by mali patriť namiesto toho do predmetu úpravy tohto nariadenia;

(15) smernica Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o prídavných látkach do krmív ([4]) ustanovuje povoľovacie konanie na umiestnenie prídavných látok do krmív na trh. Okrem tohto povoľovacieho konania, by prídavné látky do krmív, ktoré obsahujú, skladajú sa alebo sú vyrobené z GMO, mali patriť tiež do predmetu úpravy tohto nariadenia;

(16) toto nariadenie by malo upravovať potraviny a krmivá, ktoré sú vyrobené „z“ GMO, ale nie potraviny a krmivá „s“ GMO. Určujúcim kritériom je, či materiál pochádzajúci z geneticky modifikovaného východiskového materiálu je alebo nie je prítomný v potravinách, alebo krmivách. Spracovanie len s pomocou použitia GMO počas výrobného procesu potravín a krmív nie je zahrnuté pod pojem potravín a krmív a preto nie je zahrnuté pod rámec tohto nariadenia. Ani potraviny ani krmivá, ktoré sú vyrobené pomocou geneticky modifikovaných spracovaní nie sú zahrnuté do predmetu úpravy tohto nariadenia. Teda produkty získané zo zvierat, kŕmených geneticky modifikovaným krmivom alebo ošetrených geneticky modifikovanými liekmi nepodliehajú požiadavkám na povolenie ani požiadavkám na označovanie, ktoré sú uvedené v tomto nariadení;

(17) v súlade s článkom 153 zmluvy, spoločenstvo má prispievať k podpore práva spotrebiteľa na informácie. Okrem iných druhov informácií pre verejnosť, ktoré sú ustanovené v tomto nariadení, označovanie výrobkov umožňuje spotrebiteľom vybrať si na základe informovanosti a uľahčujú slušnosť obchodov medzi predávajúcim a kupujúcim;

(18) článok 2 smernice 2000/13/ES Európskeho parlamentu a Rady z 20. marca 2000 o aproximácii právnych predpisov členských

([1]) Ú. v. ES L 40, 11.2.1989, s. 27. Smernica zmenená a doplnená smernicou 94/34/ES Európskeho parlamentu a Rady (Ú. v. ES L 237, 10.9.1994, s. 1).
([2]) Ú. v. ES L 184, 15.7.1988, s. 61. Smernica zmenená a doplnená smernicou Komisie 91/71/EHS (Ú. v. ES L 42, 15.2.1991, s. 25).
([3]) Ú. v. ES L 213, 21.7.1982, s. 8. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 1999/20/ES (Ú. v. ES L 80, 25.3.1999, s. 20).
([4]) Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením (ES) č. 1756/2002 (Ú. v. ES L 265, 3.10.2002, s. 1).

▼B

štátov týkajúcich sa označovania, prezentácie a reklamy potravín ([1]) ustanovuje, že označenie nesmie zavádzať kupujúceho, pokiaľ ide o vlastnosti potravín a medzi iným najmä ich podstaty, pôvodu, vlastností, zloženia a spôsobu ich výroby;

(19) ďalšie požiadavky na označovanie geneticky modifikovaných potravín sú ustanovené v nariadení (ES) č. 258/97, v nariadení Rady (ES) č. 1139/98 z 26. mája 1998 o povinnom uvedení údajov iných, ako sú údaje stanovené v smernici 79/112/EEC na označení určitých potravín vyrobených z geneticky modifikovaných organizmov ([2]) a v nariadení Komisie (ES) č. 50/2000 z 10. januára 2000 o označovaní potravín a potravinových zložiek obsahujúcich prísady a príchute, ktoré boli geneticky modifikované alebo vyrobené z geneticky modifikovaných organizmov ([3]);

(20) by sa mali upraviť požiadavky harmonizovaného označovania geneticky modifikovaných krmív s cieľom poskytnúť konečnému užívateľovi, a tiež chovateľom dobytka presné informácie o zložení a vlastnostiach krmiva, umožňujúc tak spotrebiteľom vybrať si na základe informovanosti;

(21) označenie by malo zahŕňať objektívne informácie o tom, či potraviny alebo krmivá sa skladajú, obsahujú alebo sú vyrobené z GMO. Jasné označenie bez ohľadu na preukázateľnú existenciu DNA alebo proteínov, ktoré sú dôsledkom genetických modifikácií v konečnom výrobku, spĺňať požiadavky vyjadrené v mnohých prieskumoch podstatnej väčšiny spotrebiteľov, uľahčovať výber na základe informovanosti a zabraňovať možnému zavádzaniu spotrebiteľov pokiaľ ide o spôsob výroby alebo spôsob pestovania;

(22) navyše, označenie by malo poskytovať informácie o každom znaku a vlastnosti, ktoré odlišujú potravinu alebo krmivo od tradičných výrobkov, pokiaľ ide o zloženie, výživovú hodnotu alebo výživné účinky, predpokladaný spôsob použitia potravín a krmív a zdravotné dôsledky pre určité skupiny populácie, ako aj každý znak a vlastnosť, ktoré by mohli vyvolať etické alebo náboženské pochybnosti;

(23) nariadenie (ES) č. 1830/2003 Európskeho parlamentu a Rady z 22. septembra 2003 o sledovateľnosti a označovaní geneticky modifikovaných organizmov a sledovateľnosti potravín a krmív vyrobených z geneticky modifikovaných organizmov a ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/18/ES ([4]) zaručuje, že príslušné informácie, ktoré sa týkajú akejkoľvek genetickej modifikácie, sú prístupné na ktoromkoľvek stupni umiestnenia GMO a potravín a krmív z nich vyrobených na trhu a tým by mali uľahčiť ich presné označenie;

(24) napriek skutočnosti, že niektorí prevádzkovatelia sa vyhýbajú používaniu geneticky modifikovaných potravín a krmív, taký materiál môže byť prítomný v minimálnych množstvách v tradičných potravinách a krmivách ako výsledok náhodnej alebo technologicky nevyhnutnej prítomnosti počas produkcie semien, ich kultivácie, zberu, dopravy alebo spracovania. V takých prípadoch, by nemali tieto potraviny alebo krmivá podliehať požiadavkám na označovanie podľa tohto nariadenia. S cieľom dosiahnutia tohto cieľa mala by sa stanoviť prahová hodnota pre náhodnú alebo technologicky nevyhnutnú prítomnosť geneticky modifikovaného materiálu v potravinách alebo krmivách, ak je obchodovanie s takýmto materiálom povolené

([1]) Ú. v. ES L 109, 6.5.2000, s. 29. Smernica zmenená a doplnená smernicou Komisie 2001/101/ES (Ú. v. ES L 310, 28.11.2001, s. 19).
([2]) Ú. v. ES L 159, 3.6.1998, s. 4. Nariadenie zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 49/2000 (Ú. v. ES L 6, 11.1.2000, s. 13).
([3]) Ú. v. ES L 6, 11.1.2000, s. 15.
([4]) Ú. v. ES L 268, 18.10.2003, s. 24.

▼B

v spoločenstve a ak je tolerovaná jeho prítomnosť na základe tohto nariadenia;

(25) je potrebné ustanoviť, že ak celkové množstvo náhodnej alebo technologicky nevyhnutnej prítomnosti geneticky modifikovaného materiálu v potravinách alebo krmivách alebo v jednej z ich zložiek je vyššie ako stanovuje prahová hodnota, takáto prítomnosť by mala naznačovať, že je v súlade s týmto nariadením a mali by byť prijaté podrobné opatrenia na jeho vykonávanie. Mala by sa ustanoviť možnosť nižších prahových hodnôt, najmä pre potraviny a krmivá, ktoré obsahujú alebo sa skladajú z GMO alebo s ohľadom na výdobytky vo vede a technike;

(26) je nevyhnutné, aby sa prevádzkovatelia snažili vyhnúť každej nepredvídanej prítomnosti geneticky modifikovaného materiálu nepovoleného podľa právnych predpisov spoločenstva pre potraviny a krmivá. S cieľom praktickej vykonateľnosti tohto nariadenia, by sa však mala stanoviť špecifická prahová hodnota s možnosťou jej zníženia najmä pre GMO predávané priamo konečnému spotrebiteľovi ako prechodné opatrenie pre minimálne stopové množstvá tohto geneticky modifikovaného materiálu v potravinách a krmivách, ak prítomnosť takéhoto materiálu je náhodná alebo technologicky nevyhnutná za predpokladu, že boli splnené všetky osobitné podmienky ustanovené týmto nariadením. Smernica 2001/18/ES by mala byť vzhľadom na uvedené zmenená a doplnená. Uplatňovanie tohto opatrenia by sa malo preskúmať v kontexte celkového prehodnotenia vykonávania tohto nariadenia;

(27) s cieľom stanovenia, že prítomnosť tohto materiálu je náhodná alebo technologicky nevyhnutná, prevádzkovatelia musia byť schopní preukázať príslušným orgánom, že podnikli primerané kroky, aby sa vyhli prítomnosti geneticky modifikovaných potravín alebo krmív;

(28) prevádzkovatelia by sa mali vyhnúť náhodnej prítomnosti GMO aj v ostatných výrobkoch. Komisia by mala zhromaždiť informácie a na tomto základe vypracovať usmernenie o koexistencii geneticky modifikovaných, tradičných a ekologických plodín. Navyše Komisia je vyzvaná čo najskôr k predloženiu ďalších nevyhnutných návrhov;

(29) sledovateľnosť a označovanie GMO vo všetkých stupňoch umiestnenia na trhu, vrátane možnosti stanovenia prahovej hodnoty je zabezpečené smernicou 2001/18/ES a nariadením (ES) č. 1830/2003;

(30) je potrebné ustanoviť zosúladené postupy na posúdenie rizika a povoľovanie, ktoré sú účinné, časovo obmedzené a transparentné a kritériá na vyhodnotenie potenciálneho nebezpečenstva, ktoré by mohlo pochádzať z geneticky modifikovaných potravín a krmív;

(31) s cieľom zabezpečenia zosúladeného vedeckého posúdenia geneticky modifikovaných potravín a krmív, by takéto posúdenie malo byť realizované úradom. Ak však určité rozhodnutia alebo nečinnosť úradu podľa tohto nariadenia by mohli vyvolať priame právne účinky na žiadateľov, je potrebné vytvoriť možnosť preskúmania takýchto rozhodnutí alebo nečinnosti v správnom konaní;

(32) sa uznáva, že v niektorých prípadoch samotné vedecké posúdenie rizika nemôže poskytnúť všetky informácie, na ktorých by malo byť založené rozhodnutie rizikového manažmentu a do úvahy sa môžu brať aj iné opodstatnené faktory, ktoré súvisia s predmetnou záležitosťou;

(33) sa žiadosť týka výrobkov, ktoré obsahujú alebo sa skladajú z geneticky modifikovaných organizmov, žiadateľ by mal mať možnosť si vybrať buď obstaranie povolenia pre zámerné uvoľ-

▼B

nenie do životného prostredia, ktoré je už upravené v časti C smernice 2001/18/ES bez ohľadu na podmienky uvedené v takomto povolení, alebo požiadať o posúdenie enviromentálneho rizika vykonaného v tom istom čase ako posúdenie bezpečnosti podľa tohto nariadenia. V druhom prípade je na posúdenie enviromentálneho rizika potrebné splniť požiadavky, ktoré sú uvedené v smernici 2001/18/ES a pre príslušné vnútroštátne orgány určené členskými štátmi na tento účel, uskutočniť konzultácie s úradom. Naviac je primerané poskytnúť úradu možnosť požiadať jeden z týchto príslušných vnútroštátnych orgánov, aby uskutočnil posúdenia enviromentálneho rizika. Je tiež vhodné, v súlade s článkom 12 ods. 4 smernice 2001/18/ES, aby sa uskutočnili konzultácie medzi príslušnými vnútroštátnymi orgánmi, ktoré sú podľa tej smernice určené, a úradom vo všetkých prípadoch, ktoré sa týkajú GMO a potravín a/alebo krmív, ktoré obsahujú alebo sa skladajú z GMO pred ukončením posúdenia enviromentálneho rizika;

(34) v prípadoch GMO používaných ako osivá alebo materiál na rozmnožovanie rastlín, ktoré patria do predmetu úpravy tohto nariadenia, úrad by mal byť povinný poveriť posúdením enviromentálneho rizika príslušný vnútroštátny orgán. Napriek tomu povolenia podľa tohto nariadenia by sa mali uplatňovať bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia smerníc 68/193/EHS ([1]), 2002/53/ES ([2]) a 2002/55/ES ([3]), ktoré ustanovujú najmä pravidlá a kritériá pre uznanie odrôd a ich oficiálne uznanie na zaradenie do spoločných katalógov; a tiež bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia smerníc 66/401/EHS ([4]), 66/402/EHS ([5]), 68/193/EHS, 92/33/EHS ([6]), 92/34/EHS ([7]), 2002/54/ES ([8]), 2002/55/ES, 2002/56/ES ([9]) alebo 2002/57/ES ([10]), ktoré upravujú najmä certifikáciu a obchodovanie s osivami a iným materiálom na rozmnožovanie rastlín;

(35) tam, kde je to vhodné, je potrebné zaviesť na základe záverov posúdenia rizika požiadavky na monitorovanie geneticky modifikovaných potravín na ľudskú výživu a geneticky modifikovaných krmív na výživu zvierat po ich umiestnení na trh. V prípade GMO je obligatórny plán monitorovania, ktorý sa týka vplyvov na životné prostredie podľa smernice 2001/18/ES;

(36) na uľahčenie kontroly geneticky modifikovaných potravín a krmív, žiadatelia o povolenie môžu navrhnúť úradu vhodné metódy na odber vzoriek, určovanie a vyšetrenie a uloženie vzoriek geneticky modifikovaných potravín a krmív; metódy odberu vzoriek a ich určovanie by malo byť overené, ak je to potrebné referenčným laboratóriom spoločenstva;

(37) pri vykonávaní tohto nariadenia by sa mal vziať do úvahy technologický pokrok a vedecký rozvoj;

(38) potraviny a krmivá, ktoré patria do predmetu úpravy tohto nariadenia, ktoré boli legálne umiestnené na trh spoločenstva pred

([1]) Ú. v. ES L 93, 17.4.1968, s. 15. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 2002/11/ES (Ú. v. ES L 53, 23.2.2002, s. 20).
([2]) Ú. v. ES L 193, 20.7.2002, s. 1.
([3]) Ú. v. ES L 193, 20.7.2002, s. 33.
([4]) Ú. v. ES L 125, 11.7.1966, s. 2298/66. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 2001/64/ES (Ú. v. ES L 234, 1.9.2001, s. 60).
([5]) Ú. v. ES L 125, 11.7.1966, s. 2309/66. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 2001/64/ES.
([6]) Ú. v. ES L 157, 10.6.1992, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením (ES) č. 806/2003 (Ú. v. ES L 122, 16.5.2003, s. 1).
([7]) Ú. v. ES L 157, 10.6.1992, s. 10. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením (ES) č. 806/2003.
([8]) Ú. v. ES L 193, 20.7.2002, s. 12.
([9]) Ú. v. ES L 193, 20.7.2002, s. 60. Smernica naposledy zmenená a doplnená rozhodnutím Komisie 2003/66/ES (Ú. v. ES L 25, 30.1.2003, s. 42).
([10]) Ú. v. ES L 193, 20.7.2002, s. 74. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 2003/45/ES (Ú. v. ES L 138, 5.6.2003, s. 40).

▼B

dátumom uplatňovania tohto nariadenia, môžu byť naďalej umiestňované na trhu za predpokladu, že prevádzkovatelia poskytnú Komisii informácie, ktoré sa týkajú posúdenia rizika, metód odberu vzoriek, určovania a vyšetrovania, a ak je potrebné vrátane odovzdania vzoriek potravín a krmív a ich kontrolných vzoriek do šiestich mesiacov od dátumu uplatňovania tohto nariadenia;

(39) by mal vytvoriť zoznam geneticky modifikovaných potravín a krmív, ktoré sú povolené podľa tohto nariadenia, vrátane určitých informácií o výrobkoch, analýz, ktoré dokazujú bezpečnosť výrobku, ak je to možné aj odkazy na nezávislé štúdie a štúdie, ktoré boli predmetom odborného preskúmania, a metód odberu vzoriek ich určenia a vyšetrenia. Údaje, ktoré nie sú dôverné, by sa mali sprístupniť verejnosti;

(40) s cieľom podpory výskumu a vývoja použitia GMO v potravinách a/alebo krmivách, je vhodné chrániť investície zlepšovateľov zhromažďovaním informácií a údajov podporujúcich žiadosti podľa tohto nariadenia. Táto ochrana však musí byť časovo obmedzená s cieľom vyhnúť sa nepotrebným opakovaniam analýz a skúšok, ktoré by mohli byť v rozpore s verejným záujmom;

(41) opatrenia, ktoré sú potrebné na vykonávanie tohto nariadenia by sa mali prijať v súlade s rozhodnutím Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy pre výkon vykonávacích právomocí prenesených na Komisiu ([1])

(42) ustanovenia by mali byť prekonzultované s Európskou skupinou pre etiku vo vede a nových technológiách, zriadenou rozhodnutím Komisie zo 16. decembra 1997 alebo s inými vhodnými orgánmi, ktoré sú zriadené Komisiou, s cieľom získať pomoc v etických otázkach, ktoré sa týkajú umiestnenia geneticky modifikovaných potravín a krmív na trh. Takéto poradenstvo by sa malo uskutočňovať bez dopadu na právomoci členských štátov v etických otázkach;

(43) s cieľom zabezpečenia vysokého stupňa ochrany ľudského života a zdravia, zdravia zvierat a ich dobrých životných podmienok, ochrany životného prostredia a záujmov spotrebiteľa vo vzťahu ku geneticky modifikovaným potravinám a krmivám, požiadavky vyplývajúce z tohto nariadenia by mali byť uplatňované nediskriminujúcim spôsobom k výrobkom, ktoré pochádzajú zo spoločenstva a výrobkom, ktoré sú dovážané z tretích krajín v súlade so všeobecnými princípmi uvedenými v nariadení (ES) č. 178/2002. Obsah tohto nariadenia zohľadňuje záväzky Európskeho spoločenstva v medzinárodnom obchode a požiadavky Kartagenského protokolu o biologickej bezpečnosti k Dohovoru o biologickej diverzite s ohľadom na záväzky a oznamovaciu povinnosť dovozcov;

(44) v dôsledku prijatia tohto nariadenia by mali byť zrušené niektoré právne akty spoločenstva a iné právne akty by mali byť zmenené a doplnené;

(45) vykonávanie tohto nariadenia by sa malo preskúmať na základe skúseností dosiahnutých v krátkom čase a dosah uplatňovania tohto nariadenia na zdravie ľudí a zvierat, na ochranu spotrebiteľa, na informácie pre spotrebiteľa a na fungovanie vnútorného trhu by mal byť monitorovaný Komisiou,

([1]) Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23.

▼B

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

PRVÁ KAPITOLA

ÚČEL A POJMY

Článok 1

Účel

Účelom tohto nariadenia v súlade so všeobecnými zásadami, ktoré sú ustanovené v nariadení (ES) č. 178/2002 je:

a) vytvoriť základ pre zabezpečenie vysokého stupňa ochrany ľudského života a zdravia, zdravia zvierat a dobrých životných podmienok zvierat, ochrany životného prostredia a záujmov spotrebiteľa vo vzťahu ku geneticky modifikovaným potravinám a krmivám, a to za predpokladu zabezpečenia efektívneho fungovania vnútorného trhu;

b) ustanovenie povoľovacieho konania a dohľadu spoločenstva nad geneticky modifikovanými potravinami a krmivami;

c) upraviť ustanovenia na označovanie geneticky modifikovaných potravín a krmív.

Článok 2

Pojmy

Na účely tohto nariadenia:

1. sa uplatňujú pojmy „potraviny“, „krmivá“, „konečný spotrebiteľ“, „obchod s potravinami“ a „obchod s krmivami“, ktoré sú uvedené v nariadení (ES) č. 178/2002,

2. pojem „sledovateľnosť“ je vymedzený v nariadení (ES) č. 1830/2003,

3. „prevádzkovateľ“ znamená fyzickú alebo právnickú osobu, ktorá je zodpovedná za zabezpečenie splnenia požiadaviek tohto nariadenia pri obchodovaní s potravinami alebo krmivami, ktoré je pod kontrolou takejto osoby,

4. sa uplatňujú pojmy „organizmus“, „zámerné uvoľnenie“ a „posúdenie environmentálneho rizika“, ktoré sú uvedené v smernici 2001/18/ES,

5. „geneticky modifikovaný organizmus“ alebo „GMO“ znamená geneticky modifikovaný organizmus v zmysle článku 2 ods. 2 smernice 2001/18/ES okrem organizmov získaných pomocou techník alebo genetických modifikácií, ktoré sú uvedené v zozname prílohy 1 B k smernici 2001/18/ES,

6. „geneticky modifikované potraviny“ znamenajú potraviny, ktoré obsahujú, skladajú sa alebo sú vyrobené z GMO,

7. „geneticky modifikované krmivá“ znamenajú krmivá, ktoré obsahujú, skladajú sa alebo sú vyrobené z GMO,

8. „geneticky modifikovaný organizmus na použitie ako potravina“ znamená GMO, ktoré môže byť použité ako potravina alebo ako východiskový materiál na výrobu potravín,

9. „geneticky modifikovaný organizmus na použitie ako krmivo“ znamená GMO, ktoré môže byť použité ako krmivo alebo ako východiskový materiál na výrobu krmiva;

10. „vyrobený z GMO“ znamená odvodený úplne alebo čiastočne z GMO, ale neobsahujúci, ani neskladajúci sa z GMO,

▼B

11. „kontrolná vzorka“ znamená GMO alebo jeho genetický materiál (pozitívna vzorka) a rodičovský organizmus alebo jeho genetický materiál, ktorý bol použitý na účely genetickej modifikácie (negatívna vzorka),

12. „tradičný ekvivalent“ znamená podobnú potravinu alebo krmivo vyrobenú bez pomoci genetických modifikácií, a pre ktorú je dôkladne stanovená história bezpečného používania,

13. „zložka“ znamená „zložku“, ako je uvedené v článku 6 ods. 4 smernice 2000/13/ES,

14. „umiestnenie na trh“ znamená nakladanie s potravinami alebo krmivom s cieľom predaja, vrátane ponuky na predaj alebo iných foriem prevodu, bez ohľadu na platenie poplatkov a predaj, distribúciu a iné samotné formy prevodu’,

15. „predbalená potravina“ znamená každú jednotlivú položku s cieľom prezentácie, ktorá je zložená z potraviny a balenia, do ktorého bola vložená pred ponukou na predaj, bez ohľadu na to, či také balenie obaľuje potravinu úplne alebo iba čiastočne za predpokladu, že obsah nemôže byť vymenený bez otvorenia alebo výmeny obalu,

16. „veľkododávateľ“ znamená „veľkododávateľa“, ako je uvedené v článku 1 smernice 2000/13/ES.

DRUHÁ KAPITOLA

GENETICKY MODIFIKOVANÉ POTRAVINY

Prvý oddiel

Povolenie a dohľad

Článok 3

Predmet úpravy

1. Tento oddiel sa vzťahuje na:

a) GMO na použitie ako potravina,

b) potraviny, ktoré obsahujú alebo sa skladajú z GMO,

c) potraviny, ktoré sú vyrobené z GMO alebo obsahujú zložky, ktoré sú vyrobené z GMO.

2. Ak je to potrebné, môže sa v súlade s postupom uvedeným v článku 35 ods. 2 stanoviť, či určitý druh potraviny patrí do predmetu úpravy tohto oddielu.

Článok 4

Požiadavky

1. Potraviny uvedené v článku 3 ods. 1 nesmú:

a) mať nepriaznivé účinky na ľudské zdravie, zdravie zvierat alebo na životné prostredie;

b) zavádzať spotrebiteľa;

c) odlišovať sa od potravín, ktoré majú nahradiť v takom rozsahu, že ich bežná konzumácia by mohla byť z výživového hľadiska nevýhodná pre spotrebiteľa.

2. Žiadna osoba nesmie umiestniť na trh GMO na použitie ako potravina alebo potravinu, ktorá je uvedená v článku 3 ods. 1, bez vydania

▼B

povolenia v súlade s týmto oddielom a pokiaľ nie sú splnené podmienky takéhoto povolenia.

3. Žiadne GMO na použitie ako potravina alebo potravina uvedená v článku 3 ods. 1 sa nepovolí, pokiaľ žiadateľ o takéto povolenie primerane a dostatočne nepreukáže, že spĺňa požiadavky ods. 1 tohto článku.

4. Povolenie, ktoré je uvedené v ods. 2 sa môže vzťahovať na:

a) GMO a potraviny, ktoré obsahujú alebo sa skladajú z GMO, ako aj potraviny, ktoré sú vyrobené z GMO alebo obsahujú zložky, ktoré sú vyrobené z GMO alebo

b) potravinu, ktorá je vyrobená z GMO, ako aj potraviny, ktoré sú vyrobené z tejto potraviny, alebo ktoré ju obsahujú,

c) zložku, ktorá je vyrobená z GMO, ako aj potraviny, ktoré obsahujú túto zložku.

5. Povolenie uvedené v ods. 2 sa neudelí, nezamietne, neobnoví, nezmení, nepozastaví sa jeho platnosť alebo nezruší inak, ako na základe a podľa postupov, ktoré sú ustanovené v tomto nariadení.

6. Žiadateľ o povolenie uvedené v ods. 2, a po udelení povolenia držiteľ povolenia alebo jeho zástupca, je osobou usadenou v spoločenstve.

7. Povolenie podľa tohto nariadenia sa uplatňuje bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia smernice 2002/53/ES, smernice 2002/55/ES a smernice 68/193/EHS.

Článok 5

Žiadosť o povolenie

1. Na získanie povolenia uvedeného v článku 4 ods. 2 je potrebné podať žiadosť v súlade s týmito ustanoveniami.

2. Žiadosť sa podáva príslušnému vnútroštátnemu orgánu členského štátu.

a) Príslušný vnútroštátny orgán:

   i) potvrdí prijatie žiadosti písomne žiadateľovi do 14 dní od jej prijatia. Na potvrdení sa uvedie dátum prijatia žiadosti,

   ii) bezodkladne informuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len úrad) a

   iii) sprístupní žiadosť a každú doplňujúcu informáciu, ktorú poskytne žiadateľ úradu.

b) Úrad

   i) bezodkladne informuje ostatné členské štáty a Komisiu o žiadosti a sprístupní žiadosť a každú doplňujúcu informáciu, ktorú mu poskytne žiadateľ,

   ii) sprístupní verejnosti súhrn údajov zo spisovej dokumentácie, ktorá je uvedená v ods. 3 bod 1.

3. Žiadosť sa doloží týmto:

a) meno a adresa žiadateľa,

b) označenie potraviny, jej vlastností, vrátane použitej transformácie,

c) ak je možné, informácie, ktoré sa majú poskytnúť s cieľom dosiahnutia súladu s prílohou II Kartagenského protokolu o biologickej bezpečnosti k Dohovoru o biologickej diverzite (ďalej len „Kartagénsky protokol“),

d) ak je možné, podrobný opis spôsobu výroby a pestovania,

▼B

e) kópiu štúdií, ak sú k dispozícii aj vypracované nezávislé štúdie a štúdie, ktoré boli predmetom odborného preskúmania a akýkoľvek dostupný materiál, ktorý preukazuje, že potravina spĺňa kritériá, ktoré sú uvedené v článku 4 ods. 1,

f) buď analýza doložená primeranými informáciami a údajmi, ktorá preukazuje, že vlastnosti tejto potraviny nie sú odlišné od jej tradičného ekvivalentu s ohľadom na povolené limity prirodzených odchýlok pre takéto vlastnosti a na kritériá, ktoré sú určené v článku 13 ods. 2 písm. a), alebo návrh na označenie potraviny v súlade s článkom 13 ods. 2 písm. a) a ods. 3,

g) buď odôvodnené prehlásenie, že potravina nemôže vyvolať etické alebo náboženské pochybnosti, alebo návrh na označenie v súlade s článkom 13 ods. 2 písm. b),

h) tam, kde je to potrebné, podmienky na umiestnenie potraviny alebo potravín vyrobených z tejto potraviny na trh, vrátane osobitných podmienok na použitie a zaobchádzanie,

i) metódy na detekciu, odber vzoriek (vrátane odkazov na jestvujúce oficiálne alebo štandardizované metódy odberu vzoriek) a identifikáciu transformácie a kde je to možné, aj na detekciu a identifikáciu transformácie v potravine a/alebo potravinách vyrobených z tejto potraviny,

j) vzorky potraviny a jej kontrolné vzorky a informácie, ktoré sa týkajú miesta, kde možno získať referenčný materiál,

k) tam, kde je to potrebné, návrh na monitoring po umiestnení potraviny na trh, vzhľadom na jej použitie na ľudskú výživu,

l) súhrn údajov spisovej dokumentácie v predpísanej forme.

4. V prípade žiadosti, ktorá sa vzťahuje ku GMO na použitie ako potravina odkazy na „potravinu“ v ods. 3 sa považujú za odkazy na potravinu, ktorá obsahuje, skladá sa alebo je vyrobená z GMO, s ohľadom na potravinu uvedenú v žiadosti.

5. V prípade GMO alebo potraviny, ktorá obsahuje alebo sa skladá z GMO, sa žiadosť doloží:

a) kompletnou technickou spisovou dokumentáciou, ktorá poskytuje informácie požadované prílohou III a IV k smernici 2001/18/ES a informácie a závery o posúdení rizika vykonaného v súlade so zásadami ustanovenými v prílohe II k smernici 2001/18/ES alebo ak sa umiestnenie GMO na trh povolí podľa časti C smernice 2001/18/ES, kópiu rozhodnutia o povolení,

b) plán monitorovania vplyvov na životné prostredie, ktorý je v súlade s prílohou VII k smernici 2001/18/ES, vrátane návrhov na dobu trvania plánu monitorovania, táto doba trvania môže byť odlišná od navrhnutej doby na povolenie,

V takom prípade sa neuplatňujú články 13 až 24 smernice 2001/18/ES.

6. Ak sa žiadosť týka látky, ktorej použitie a umiestnenie na trh je predmetom úpravy iných ustanovení práva spoločenstva, v žiadosti o jej zaradeniu na zoznam látok registrovaných alebo povolených za predpokladu vylúčenia iných látok, sa toto musí uviesť a musí sa určiť postavenie látky podľa príslušných právnych predpisov.

7. Komisia po porade s úradom vydá v súlade s postupom uvedeným v článku 35 ods. 2 právne predpisy na vykonanie tohto článku, vrátane ustanovení, ktoré sa týkajú vypracovania a podania žiadosti.

8. Úrad vydá pred dátumom uplatňovania tohto nariadenia podrobné usmernenie na vypracovanie a podávanie žiadostí ako pomoc pre žiadateľov.

▼B

Článok 6

Stanovisko úradu

1. Pri podávaní stanoviska sa úrad snaží dodržať lehotu šiestich mesiacov od prijatia platnej žiadosti. Túto lehotu možno predĺžiť kedykoľvek, keď si úrad vyžiada od žiadateľa dodatočné informácie, ako je ustanovené v ods. 2

2. Úrad alebo príslušný vnútroštátny orgán prostredníctvom úradu môže, ak je to potrebné, vyžadovať od žiadateľa doplnenie údajov, ktoré sa prikladajú k žiadosti v rámci stanovenej lehoty.

3. S cieľom vypracovania stanoviska úrad:

a) overí, či údaje a doklady predložené žiadateľom sú v súlade s článkom 5 a preverí, či potravina spĺňa kritériá, ktoré sú uvedené v článku 4 ods. 1,

b) môže požiadať príslušný orgán členského štátu pre posudzovanie potravín o vykonanie posúdenia bezpečnosti potraviny v súlade s článkom 36 nariadenia (ES) č. 178/2002,

c) môže požiadať príslušný orgán určený v súlade s článkom 4 smernice 2001/18/ES o vykonanie posúdenia environmentálneho rizika; ale ak sa žiadosť týka GMO, ktoré majú byť použité ako osivá alebo iný materiál na rozmnožovanie rastlín, úrad požiada príslušný vnútroštátny orgán o vykonanie posúdenia environmentálneho rizika,

d) zašle do referenčného laboratória spoločenstva, uvedeného v článku 32 údaje, ktoré sú uvedené v článku 5 ods. 3 písm. i) a j). Referenčné laboratórium spoločenstva otestuje a overí spôsob detekcie a identifikácie navrhnutý žiadateľom,

e) overením uplatnenia článku 13 ods. 2 písm. a) preverí, či informácie a údaje predložené žiadateľom preukazujú, že vlastnosti potraviny nie sú odlišné od vlastností tradičného ekvivalentu s ohľadom na povolené limity prirodzených odchýlok pre takéto vlastnosti.

4. V prípade GMO alebo potravín, ktoré obsahujú alebo sa skladajú z GMO, požiadavky bezpečnosti pre životné prostredie uvedené v smernici 2001/18/ES sa uplatňujú na hodnotenie s cieľom zabezpečiť, že sa prijali všetky potrebné opatrenia na zabránenie nepriaznivých účinkov na zdravie ľudí a zvierat a na životné prostredie, ktoré by mohli vzniknúť zo zámerného uvoľnenia GMO. V priebehu prehodnotenia žiadostí o umiestnenie výrobkov, ktoré obsahujú alebo sa skladajú z GMO na trh, príslušné vnútroštátne orgány v zmysle smernice 2001/18/ES, ktoré sú určené každým členským štátom na tento účel sa poradia s úradom. Stanovisko príslušných orgánov sa oznámi do troch mesiacov po dátume prijatia žiadosti.

5. V prípade kladného stanoviska k povoleniu potraviny, stanovisko obsahuje tiež tieto údaje:

a) meno a adresu žiadateľa,

b) identifikáciu potraviny, jej vlastnosti,

c) ak je možné, informácie požadované prílohou II Kartagenského protokolu,

d) návrh na označovanie potraviny a/alebo potravín, ktoré sú z nej vyrobené,

e) ak je to použiteľné, všetky podmienky alebo obmedzenia, ktoré súvisia s umiestnením potraviny na trh a/alebo osobitné podmienky alebo obmedzenia, ktoré sa týkajú použitia a zaobchádzania, vrátane požiadaviek monitorovania po umiestnení potraviny na trh, ktoré sú založené na výsledkoch posúdenia rizika a v prípade GMO alebo potravín, ktoré obsahujú alebo sa skladajú z GMO, aj podmienky ochrany konkrétnych ekosystémov/prostredia a/alebo zemepisných oblastí,

▼B

f) metódu, overenú referenčným laboratóriom spoločenstva na zisťovanie, vrátane odberu vzoriek, identifikáciu transformácie a tam, kde je to použiteľné,, aj na detekciu a identifikáciu transformácie v potravine a/alebo potravinách, ktoré sú z nej vyrobené a informáciu, kde je možné získať referenčný materiál,

g) tam, kde je to použiteľné, plán monitorovania uvedený v článku 5 ods. 5 písm. b).

6. Úrad zašle svoje stanovisko Komisii, členským štátom a žiadateľovi, vrátane správy o posúdení potraviny, zdôvodnenie svojho stanoviska a informácie, na ktorých je založené jeho stanovisko, vrátane stanovísk príslušných orgánov, ak sa s nimi poradil v súlade s ods. 4

7. Úrad v súlade s článkom 38 ods. 1 nariadenia (ES) č. 178/2002 sprístupní svoje stanovisko verejnosti po vypustení všetkých informácií, ktoré sú označené ako dôverné v súlade s článkom 30 tohto nariadenia. Verejnosť môže podať pripomienky Komisii do 30 dní od uverejnenia stanoviska.

Článok 7

Povolenie

1. Do troch mesiacov po obdržaní stanoviska úradu, Komisia predloží výboru uvedenému v článku 35 návrh rozhodnutia, ktoré sa týka žiadosti, berúc do úvahy stanovisko úradu, akékoľvek relevantné ustanovenie práva spoločenstva a iných oprávnených skutočností, ktoré sú podstatné na prejednanie záležitosti. Ak návrh rozhodnutia nie je v súlade so stanoviskom úradu, Komisia poskytne vysvetlenie, ktoré sa týka odlišných názorov.

2. Akýkoľvek návrh rozhodnutia, ktorý predpokladá vydanie povolenia, obsahuje údaje, ktoré sú uvedené v článku 6 ods. 5, meno držiteľa povolenia, a ak je to použiteľné, jednoznačné identifikačné znaky pripisované GMO, ako je uvedené v nariadení (ES) č. 1830/2003.

3. Konečné rozhodnutie o žiadosti sa prijme v súlade s postupom uvedeným v článku 35 ods. 2

4. Komisia bezodkladne informuje žiadateľa o vydanom rozhodnutí a uverejní podrobnosti rozhodnutia v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

5. Povolenie vydané v súlade s postupom uvedeným v tomto nariadení sú platné v rámci celého spoločenstva po dobu 10 rokov a je ich možné obnoviť v súlade s článkom 11. Povolená potravina sa zapíše do registra uvedeného v článku 28. V každom zápise registra je uvedený dátum vydania povolenia a zápis obsahuje podrobnosti, ktoré sú uvedené v ods. 2

6. Povolenie podľa tohto oddielu sa uplatňuje bez toho, aby boli dotknuté iné ustanovenia právnych predpisov spoločenstva, ktoré upravujú používanie a umiestňovanie na trh látok, ktoré môžu byť použité, len vtedy, ak sú zahrnuté v zozname látok registrovaných alebo povolených za predpokladu vylúčenia ostatných.

7. Udelenie povolenia nevylučuje uplatnenie všeobecnej občianskej a trestnej zodpovednosti ktoréhokoľvek prevádzkovateľa s ohľadom na predmetnú potravinu.

8. Odkazy uvedené v častiach A a D smernice 2001/18/ES na GMO, ktoré sú povolené podľa časti C smernice sa považujú za rovnocenné s GMO, ktoré sú povolené podľa tohto nariadenia.

▼B

Článok 8

Postavenie existujúcich výrobkov

1. Odlišne od článku 4 ods. 2, výrobky, ktoré patria do predmetu úpravy tohto oddielu, ktoré boli v súlade s platným právom umiestnené na trh spoločenstva pred dátumom uplatňovania tohto nariadenia, sa môžu naďalej umiestňovať na trh, používať a spracúvať pokiaľ sa zabezpečí splnenie týchto podmienok:

a) v prípade výrobkov umiestnených na trh podľa smernice 90/220/EHS pred nadobudnutím účinnosti nariadenia (ES) č. 258/97 alebo v súlade s ustanoveniami, ktoré sú uvedené v nariadení (ES) č. 258/97, prevádzkovatelia zodpovední za umiestnenie na trh predmetných výrobkov, do šiestich mesiacov od dátumu uplatňovania tohto nariadenia oznámia Komisii dátum, kedy ich prvýkrát umiestnili na trh v spoločenstve,

b) v prípade výrobkov, ktoré boli v súlade s platným právom umiestnené na trh v spoločenstve, ale nie sú zahrnuté v písm. a), prevádzkovatelia zodpovední za umiestnenie na trh predmetných výrobkov,, do šiestich mesiacov od dátumu uplatňovania tohto nariadenia oznámia Komisii, že výrobok bol umiestnený na trh v spoločenstve pred dátumom uplatňovania tohto nariadenia.

2. Oznámenie uvedené v odseku 1 sa doloží údajmi, ktoré sú uvedené v článku 5 ods. 3, resp. v článku 5 ods. 5, ktoré Komisia zašle úradu a členským štátom. Úrad zašle do referenčného laboratória spoločenstva podrobnosti uvedené v článku 5 ods. 3 písm. i) a j). Referenčné laboratórium spoločenstva otestuje a overí metódu zisťovania a identifikácie navrhnutej žiadateľom.

3. Do jedného roka od dátumu uplatňovania tohto nariadenia a po overení, že boli predložené a preverené všetky požadované informácie, predmetné výrobky sa zapíšu do registra. Každý zápis do registra obsahuje údaje, ktoré sú uvedené v článku 7 ods. 2, vzhľadom na konkrétny prípad, a v prípade výrobkov, ktoré sú uvedené v ods. 1 písm. a) uvádza dátum, kedy bol výrobok prvýkrát umiestnený na trh.

4. Do deviatich rokov od dátumu kedy bol výrobok, ktorý je uvedený v ods. 1 písm. a) prvýkrát umiestnený na trh, ale v žiadnom prípade nie skôr ako do troch rokov od dátumu uplatňovania tohto nariadenia, prevádzkovatelia zodpovední za umiestnenie týchto výrobkov na trh predložia žiadosť v súlade s článkom 11, ktorý sa použije *mutatis mutandis.*

Do troch rokov od dátumu uplatňovania tohto nariadenia, prevádzkovatelia zodpovední za umiestnenie na trh výrobkov, ktoré sú uvedené v ods. 1 písm. b) predložia žiadosť v súlade s článkom 11, ktorý sa použije *mutatis mutandis.*

5. Výrobky uvedené v ods. 1 a potraviny, ktoré ich obsahujú, alebo sú z nich vyrobené podliehajú ustanoveniam tohto nariadenia, najmä článkom 9, 10 a 34, ktoré sa použijú *mutatis mutandis.*

6. Ak sa oznámenie a sprievodné údaje, ktoré sú uvedené v ods. 1 a 2 nepodajú v stanovenej lehote, alebo nie sú správne, alebo ak žiadosť nie je predložená, ako sa požaduje v ods. 4, v stanovenej lehote Komisia konajúc v súlade s postupom, ktorý je uvedený v článku 35 ods. 2 prijme opatrenie požadujúce, aby sa predmetný výrobok a každý výrobok, ktorý je z takéhoto výrobku odvodený, stiahol z trhu. Takéto opatrenie môže stanoviť lehotu, počas ktorej sa môžu vyčerpať existujúce zásoby výrobku.

7. V prípade, že povolenie nebolo vydané konkrétnemu držiteľovi, prevádzkovateľ, ktorý dováža alebo vyrába výrobok uvedený v tomto článku, predloží informácie alebo žiadosť Komisii.

8. Podrobné pravidlá na vykonanie tohto článku sa prijmú v súlade s postupom, ktorý je uvedený v článku 35 ods. 2

▼B

Článok 9

Dohľad

1. Po vydaní povolenia v súlade s týmto nariadením, držiteľ povolenia a dotknuté strany splnia všetky podmienky alebo obmedzenia, ktoré povolenie ukladá a najmä zabezpečia, že výrobky, ktoré nie sú uvedené v povolení nie sú umiestnené na trh ako potraviny, tak aj krmivá. Ak sa monitorovanie po umiestnení na trh, ako je uvedené v článku 5 ods. 3 písm. k) a/alebo monitorovanie, ako je uvedené v článku 5 ods. 5 písm. b) uloží držiteľovi povolenia, držiteľ povolenia zabezpečí jeho vykonanie a predloží správu Komisii v súlade s podmienkami povolenia. Uvedená správa o monitorovaní sa sprístupní verejnosti po vypustení všetkých informácií označených ako dôverné v súlade s článkom 30.

2. Ak držiteľ povolenia navrhuje upraviť podmienky povolenia, predloží žiadosť v súlade s článkom 5 ods. 2 Články 5, 6 a 7 sa použijú *mutatis mutandis.*

3. Držiteľ povolenia bezodkladne informuje Komisiu o každej novej vedeckej a technickej informácii, ktorá môže mať vplyv na hodnotenie bezpečnosti použitia potraviny. Držiteľ povolenia bezodkladne informuje Komisiu najmä o všetkých zákazoch a obmedzeniach uložených príslušným orgánom ktorejkoľvek tretej krajiny, v ktorých sa potravina umiestnila na trh.

4. Komisia bezodkladne sprístupní informácie, ktoré žiadateľ doplnil, úradu a členským štátom.

Článok 10

Zmena, pozastavenie platnosti a zrušenie povolení

1. Z vlastnej iniciatívy alebo na žiadosť členského štátu alebo Komisie, úrad vydá stanovisko, či povolenie pre výrobok, ktorý je uvedený v článku 3 ods. 1 ešte spĺňa podmienky ustanovené týmto nariadením. Bezodkladne zašle toto stanovisko Komisii, držiteľovi povolenia a členským štátom. Úrad v súlade s článkom 38 ods. 1 nariadenia (ES) č. 178/2002 sprístupní svoje stanovisko verejnosti, po vypustení všetkých informácií označených ako dôverné v súlade s článkom 30 tohto nariadenia. Verejnosť môže podať pripomienky Komisii do 30 dní od vydania stanoviska.

2. Komisia čo najskôr preverí stanovisko orgánu. Príjmu sa všetky potrebné opatrenia v súlade s článkom 34. Ak je to potrebné, povolenie sa zmení, pozastaví sa jeho platnosť alebo sa zruší v súlade s postupom, ktorý je uvedený v článku 7.

3. Článok 5 ods. 2, články 6 a 7 sa použijú *mutatis mutandis.*

Článok 11

Obnovenie povolení

1. Povolenia podľa tohto nariadenia sa obnovia po 10 rokoch na základe žiadosti držiteľa povolenia, ktorá je adresovaná Komisii, a to najneskôr jeden rok pred uplynutím doby platnosti povolenia.

2. K žiadosti sa priloží:

a) kópia povolenia na umiestnenie potraviny na trh,

b) správa o výsledkoch monitorovania, ak je tak určené v povolení,

c) všetky ostatné nové informácie, ktoré sú dostupné s ohľadom na hodnotenie bezpečnosti pri použití potraviny a riziká potraviny pre spotrebiteľa alebo životné prostredie,

▼B

d) ak je to použiteľné, návrh na zmenu alebo doplnenie podmienok pôvodného povolenia, medziiným podmienok, ktoré sa týkajú budúceho monitorovania.

3. Článok 5 ods. 2, články 6 a 7 sa použijú *mutatis mutandis.*

4. Ak z dôvodov, ktoré sú mimo kontroly držiteľa povolenia, sa žiadne rozhodnutie o obnovení povolenia pred uplynutím doby platnosti povolenia nevydá, doba platnosti povolenia výrobku sa automaticky predlžuje, pokiaľ sa nevydá rozhodnutie.

5. Komisia po porade s úradom môže stanoviť v súlade s postupom uvedeným v článku 35 ods. 2 vykonávacie právne predpisy na uplatňovanie tohto článku, vrátane predpisov, ktoré sa týkajú vypracovania a podania žiadosti.

6. Úrad uverejní podrobné usmernenie na vypracovanie a podávanie žiadostí ako pomoc pre žiadateľov.

Druhý oddiel

O z n a č o v a n i e

Článok 12

Predmet úpravy

1. Tento oddiel sa vzťahuje na potraviny, ktoré sa doručujú konečnému spotrebiteľovi alebo veľkododávateľom v spoločenstve a ktoré:

a) obsahujú alebo sa skladajú z GMO, alebo

b) sú vyrobené z GMO, alebo obsahujú zložky, ktoré sú vyrobené z GMO.

2. Tento oddiel sa nevzťahuje na potraviny, ktoré obsahujú materiál, ktorý obsahuje, skladá sa alebo je vyrobený z GMO v množstve nie vyššom ako 0,9 % zložiek potraviny, braných do úvahy jednotlivo alebo potravín, ktoré sa skladajú z jednej zložky za predpokladu, že ich prítomnosť je náhodná a technologicky nevyhnutná.

3. S cieľom stanovenia, že prítomnosť tohto materiálu je náhodná a technologicky nevyhnutná, prevádzkovatelia musia byť schopní predložiť dôkazy, prostredníctvom ktorých preukážu príslušným orgánom, že vykonali primerané opatrenia, aby sa vyhli prítomnosti takéhoto materiálu.

4. Môže sa stanoviť primeraná nižšia prahová hodnota v súlade s postupom, ktorý je uvedený v článku 35 ods. 2, najmä s ohľadom na potraviny, ktoré obsahujú alebo sa skladajú z GMO, alebo s cieľom vziať do úvahy výdobytky vedy a technológie.

Článok 13

Požiadavky

1. Bez ohľadu na iné požiadavky právnych predpisov spoločenstva, ktoré sa týkajú označovania potravín, potraviny, ktoré patria do predmetu úpravy tohto oddielu podliehajú týmto osobitným požiadavkám na označovanie:

a) ak sa potravina skladá z viac ako jednej zložky, slová „geneticky modifikovaný“ alebo „vyrobený z geneticky modifikovanej (názov zložky)“ sa uvedú v zozname zložiek, ktorý je ustanovený v článku 6 smernice 2000/13/ES v zátvorkách hneď za zložkou, ktorej sa to týka,

b) ak je zložka označená názvom kategórie, slová „obsahuje geneticky modifikovaný (názov organizmu)“ alebo „obsahuje (názov zložky)

▼B

vyrobenú z geneticky modifikovaného(názov organizmu)“ sa uvedú v zozname zložiek,

c) ak neexistuje zoznam zložiek, slová „geneticky modifikovaný“ alebo „vyrobený z geneticky modifikovaného (názov organizmu)“ uvedú sa zreteľne na označení,

d) označenia uvedené v písm. a) a b) sa môžu objaviť v poznámkach zoznamu zložiek. V takom prípade sa vytlačia v druhu písma aspoň rovnakej veľkosti, ako je zoznam zložiek. Ak neexistuje zoznam zložiek, uvedú sa zreteľne na označení,

e) ak je potravina ponúkaná na predaj konečnému spotrebiteľovi ako nepredbalená potravina alebo zabalená v malých obaloch, ktorých najväčší povrch je menší ako 10 cm^2, informácia požadovaná podľa tohto odseku musí byť nepretržite a zreteľne vyznačená buď na etikete potraviny alebo bezprostredne vedľa nej, alebo na baliacom materiály v druhu písma dostatočne veľkom, aby bol ľahko identifikovateľný a čitateľný.

2. Naviac k požiadavkám označovania, ktoré sú uvedené v ods. 1, v označení sa tiež uvedú akékoľvek znaky alebo vlastnosti, ako je určené v povolení, a to v týchto prípadoch:

a) ak je potravina odlišná od jej tradičného ekvivalentu s ohľadom na tieto znaky alebo vlastnosti:

i) zloženie,

ii) výživová hodnota alebo výživové účinky,

iii) predpokladané použitie potraviny,

iv) dôsledky na zdravie určitých skupín populácie,

b) ak potravina môže vyvolať etické alebo náboženské pochybnosti.

3. Naviac, okrem požiadaviek na označovanie, ktoré sú uvedené v ods. 1 a ako sú uvedené v povolení, označenie potravín, ktoré patria do predmetu úpravy tohto oddielu, ktoré nemajú svoje tradičné ekvivalenty, obsahuje primeranú informáciu o druhu a vlastnostiach predmetných potravín.

Článok 14

Vykonávacie opatrenia

1. Podrobné právne predpisy na vykonávanie tohto oddielu, okrem iného aj záležitostí, ktoré sa týkajú opatrení potrebných pre prevádzkovateľov na splnenie požiadaviek na označovanie, sa môžu prijať v súlade s postupom, ktorý je uvedený v článku 35 ods. 2

2. Osobitné pravidlá, ktoré sa týkajú informácií poskytnutých zo strany veľkododávateľov, ktorí zabezpečujú potraviny konečným spotrebiteľom sa môžu prijať v súlade s postupom uvedeným v článku 35 ods. 2

S cieľom vziať do úvahy špecifickú situáciu veľkododávateľov, takéto ustanovenia môžu upraviť prispôsobenie požiadaviek, ktoré sú uvedené v článku 13 ods. 1 písm. e).

▼B

TRETIA KAPITOLA

GENETICKY MODIFIKOVANÉ KRMIVÁ

Prvý oddiel

Povolenie a dohľad

Článok 15

Predmet úpravy

1. Tento oddiel sa vzťahuje na:

a) GMO na použitie ako krmivo,

b) krmivá, ktoré obsahujú alebo sa skladajú z GMO,

c) krmivá, ktoré sú vyrobené z GMO.

2. Ak je to potrebné, môže sa v súlade s postupom uvedeným v článku 35 ods. 2 stanoviť, či určitý druh krmiva patrí do predmetu úpravy tohto oddielu.

Článok 16

Požiadavky

1. Krmivá uvedené v článku 15 ods. 1 nesmú:

a) mať nepriaznivé účinky na ľudské zdravie, zdravie zvierat alebo na životné prostredie,

b) zavádzať užívateľa,

c) škodiť spotrebiteľovi alebo ho zavádzať narušením odlišujúcich znakov živočíšnych produktov,

d) odlišovať sa od krmív, ktoré majú nahradiť v takom rozsahu, že ich bežná konzumácia by mohla byť z výživového hľadiska nevýhodná pre zvieratá alebo ľudí.

2. Žiadna osoba nesmie umiestniť na trh, používať alebo spracúvať výrobok, ktorý je uvedený v článku 15 ods. 1 bez vydania povolenia v súlade s týmto oddielom a pokiaľ nie sú splnené príslušné podmienky takéhoto povolenia.

3. Žiadny výrobok, ktorý je uvedený v článku 15 ods. 1 sa nesmie povoliť, pokiaľ žiadateľ o takéto povolenie primerane a dostatočne nepreukáže, že spĺňa požiadavky ods. 1 tohto článku.

4. Povolenie uvedené v odseku 2 sa môže vzťahovať na:

a) GMO a krmivo, ktoré obsahuje alebo sa skladá z GMO, ako aj krmivo, ktoré je vyrobené z tohto GMO alebo

b) krmivo vyrobené z GMO, ako aj krmivá vyrobené z tohto krmiva, alebo ktoré ho obsahujú.

5. Povolenie uvedené v ods. 2 sa neudelí, nezamietne, neobnoví, nezmení, nepozastaví sa jeho platnosť alebo nezruší inak, ako na základe a podľa postupov, ktoré sú ustanovené v tomto nariadení.

6. Žiadateľ o povolenie uvedené v ods. 2, a po udelení povolenia držiteľ povolenia alebo jeho zástupca, je osobou usadenou v spoločenstve.

7. Povolenie podľa tohto nariadenia sa uplatňuje bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia smernice 2002/53/ES, smernice 2002/55/ES a smernice 68/193/EHS.

▼B

Článok 17

Žiadosť o povolenie

1. Na získanie povolenia uvedeného v článku 16 ods. 2 je potrebné podať žiadosť v súlade s týmito ustanoveniami.

2. Žiadosť sa podáva príslušnému vnútroštátnemu orgánu členského štátu.

a) Príslušný vnútroštátny orgán:

   i) potvrdí prijatie žiadosti písomne žiadateľovi do 14 dní od jej prijatia. Na potvrdení sa uvedie dátum prijatia žiadosti,

   ii) bezodkladne informuje úrad, a

   iii) sprístupní žiadosť a každú doplňujúcu informáciu, ktorú poskytne žiadateľ úradu.

b) Úrad:

   i) bezodkladne informuje ostatné členské štáty a Komisiu o žiadosti a sprístupní žiadosť a každú doplňujúcu informáciu, ktorú mu poskytne žiadateľ,

   ii) sprístupní verejnosti súhrn údajov zo spisovej dokumentácie, ktorá je uvedená v ods. 3 bod 1.

3. Žiadosť sa doloží týmto:

a) meno a adresa žiadateľa,

b) označenie krmiva, jeho vlastností, vrátane použitej transformácie,

c) ak je možné, informácie, ktoré sa majú poskytnúť s cieľom dosiahnutia súladu s prílohou II Kartagenského protokolu,

d) ak je možné, podrobný opis spôsobu výroby a pestovania a predpokladané použitie krmiva,

e) kópiu štúdií, ak sú k dispozícii aj vypracované nezávislé štúdie a štúdie, ktoré boli predmetom odborného preskúmania a akýkoľvek dostupný materiál, ktorý preukazuje, že krmivo spĺňa kritériá, ktoré sú uvedené v článku 16 ods. 1, a najmä v prípade krmiva, ktoré patrí do predmetu úpravy smernice 82/471/EHS, informácia požadovaná podľa smernice Rady 83/228/EHS z 18. apríla 1983 o ustanovení pokynov na hodnotenie určitých produktov používaných vo výžive zvierat ([1]),

f) buď analýza doložená primeranými informáciami a údajmi, ktorá preukazuje, že vlastnosti krmiva nie sú odlišné od jeho tradičného ekvivalentu s ohľadom na povolené limity prirodzených odchýlok pre takéto vlastnosti a na kritériá, ktoré sú určené v článku 25 ods. 2 písm. c), alebo návrh na označenie krmiva v súlade s článkom 25 ods. 2 písm. c) a ods. 3,

g) buď odôvodnené prehlásenie, že krmivo nemôže vyvolať etické alebo náboženské pochybnosti, alebo návrh na označenie v súlade s článkom 25 ods. 2 písm. d),

h) tam, kde je to potrebné, podmienky na umiestnenie krmiva na trh, vrátane osobitných podmienok na použitie a zaobchádzanie,

i) metódy na detekciu, odber vzoriek (vrátane odkazov na jestvujúce oficiálne alebo štandardizované metódy odberu vzoriek) a identifikáciu transformácie a kde je to možné, aj na detekciu a identifikáciu transformácie v krmive a/alebo krmivách vyrobených z tohto krmiva,

j) vzorky krmiva a jeho kontrolné vzorky a informácie, ktoré sa týkajú miesta, kde možno získať referenčný materiál,

([1]) Ú. v. ES L 126, 13.5.1983, s. 23

▼B

k) tam, kde je to potrebné, návrh na monitoring použitia krmiva po jeho umiestnení na trh, vzhľadom na jeho použitie na ľudskú výživu,

l) súhrn údajov spisovej dokumentácie v predpísanej forme.

4. V prípade žiadosti, ktorá sa vzťahuje ku GMO na použitie ako krmivo odkazy na „krmivo“ v ods. 3 sa považujú za odkazy na krmivo, ktorá obsahuje, skladá sa alebo je vyrobené z GMO, s ohľadom na krmivo uvedené v žiadosti.

5. V prípade GMO alebo krmiva, ktorá obsahuje alebo sa skladá z GMO, sa žiadosť doloží:

a) kompletnou technickou spisovou dokumentáciou, ktorá poskytuje informácie požadované prílohou III a IV k smernici 2001/18/ES a informácie a závery o posúdení rizika vykonaného v súlade so zásadami ustanovenými v prílohe II k smernici 2001/18/ES alebo ak sa umiestnenie GMO na trh povolí podľa časti C smernice 2001/18/ES, kópiu rozhodnutia o povolení,

b) plán monitorovania vplyvov na životné prostredie, ktorý je v súlade s prílohou VII k smernici 2001/18/ES, vrátane návrhov na dobu trvania plánu monitorovania, táto doba trvania môže byť odlišná od navrhnutej doby na povolenie,

V takom prípade sa neuplatňujú články 13 až 24 smernice 2001/18/ES.

6. Ak sa žiadosť týka látky, ktorej použitie a umiestnenie na trh je predmetom úpravy iných ustanovení práva spoločenstva, v žiadosti o jej zaradeniu na zoznam látok registrovaných alebo povolených za predpokladu vylúčenia iných látok, sa toto musí uviesť a musí sa určiť postavenie látky podľa príslušných právnych predpisov.

7. Komisia, prednostne po porade s úradom, vydá v súlade s postupom uvedeným v článku 35 ods. 2 právne predpisy na vykonanie tohto článku, vrátane ustanovení, ktoré sa týkajú vypracovania a podania žiadosti.

8. Úrad vydá pred dátumom uplatňovania tohto nariadenia podrobné usmernenie na vypracovanie a podávanie žiadostí ako pomoc pre žiadateľov.

Článok 18

Stanovisko úradu

1. Pri podávaní stanoviska sa úrad snaží dodržať lehotu šiestich mesiacov od prijatia platnej žiadosti. Túto lehotu možno predĺžiť kedykoľvek, keď si úrad vyžiada od žiadateľa dodatočné informácie, ako je ustanovené v ods. 2

2. Úrad alebo príslušný vnútroštátny orgán prostredníctvom úradu môže, ak je to potrebné, vyžadovať od žiadateľa doplnenie údajov, ktoré sa prikladajú k žiadosti v rámci stanovenej lehoty.

3. S cieľom vypracovania stanoviska úrad:

a) overí, či údaje a doklady predložené žiadateľom sú v súlade s článkom 17 a preverí, či krmivo spĺňa kritériá, ktoré sú uvedené v článku 16 ods. 1,

b) môže požiadať príslušný orgán členského štátu pre posudzovanie krmív o vykonanie posúdenia bezpečnosti krmiva v súlade s článkom 36 nariadenia (ES) č. 178/2002,

c) môže požiadať príslušný orgán určený v súlade s článkom 4 smernice 2001/18/ES o vykonanie posúdenia environmentálneho rizika; ale ak sa žiadosť týka GMO, ktoré majú byť použité ako osivá alebo iný materiál na rozmnožovanie rastlín, úrad požiada príslušný vnútroštátny orgán o vykonanie posúdenia environmentálneho rizika,

▼B

d) zašle do referenčného laboratória spoločenstva údaje, ktoré sú uvedené v článku 17 ods. 3 písm. i) a j). Referenčné laboratórium spoločenstva otestuje a overí spôsob detekcie a identifikácie navrhnutý žiadateľom,

e) overením uplatnenia článku 25 ods. 2 písm. c) preverí, či informácie a údaje predložené žiadateľom preukazujú, že vlastnosti krmiva nie sú odlišné od vlastností tradičného ekvivalentu s ohľadom na povolené limity prirodzených odchýlok pre takéto vlastnosti.

4. V prípade GMO alebo krmiva, ktoré obsahuje alebo sa skladá z GMO, požiadavky bezpečnosti pre životné prostredie uvedené v smernici 2001/18/ES sa uplatňujú na hodnotenie s cieľom zabezpečiť, že sa prijali všetky potrebné opatrenia na zabránenie nepriaznivých účinkov na zdravie ľudí a zvierat a na životné prostredie, ktoré by mohli vzniknúť zo zámerného uvoľnenia GMO. V priebehu prehodnotenia žiadostí o umiestnenie výrobkov, ktoré obsahujú alebo sa skladajú z GMO na trh, príslušné vnútroštátne orgány v zmysle smernice 2001/18/ES, ktoré sú určené každým členským štátom na tento účel sa poradia s úradom. Stanovisko príslušných orgánov sa oznámi do troch mesiacov po dátume prijatia žiadosti.

5. V prípade kladného stanoviska k povoleniu krmiva, stanovisko obsahuje tiež tieto údaje:

a) meno a adresu žiadateľa,

b) identifikáciu krmiva a jeho vlastnosti,

c) ak je možné, informácie požadované prílohou II Kartagenského protokolu,

d) návrh na označenie krmiva,

e) ak je to použiteľné, všetky podmienky alebo obmedzenia, ktoré súvisia s umiestnením krmiva na trh a/alebo osobitné podmienky alebo obmedzenia, ktoré sa týkajú použitia a zaobchádzania, vrátane požiadaviek monitorovania po umiestnení krmiva na trh, ktoré sú založené na výsledkoch posúdenia rizika a v prípade GMO alebo krmív, ktoré obsahujú alebo sa skladajú z GMO, aj podmienky ochrany konkrétnych ekosystémov/prostredia a/alebo zemepisných oblastí,

f) metódu, overenú referenčným laboratóriom spoločenstva na zisťovanie, vrátane odberu vzoriek, identifikáciu transformácie a tam, kde je to použiteľné, aj na detekciu a identifikáciu transformácie v krmive a/alebo krmivách, ktoré sú z neho vyrobené a informáciu, kde je možné získať referenčný materiál,

g) tam, kde je to použiteľné, plán monitorovania uvedený v článku 17 ods. 5 písm. b).

6. Úrad zašle svoje stanovisko Komisii, členským štátom a žiadateľovi, vrátane správy o posúdení krmiva, zdôvodnenie svojho stanoviska a informácie, na ktorých je založené jeho stanovisko, vrátane stanovísk príslušných orgánov, ak sa s nimi poradil v súlade s ods. 4

7. Úrad v súlade s článkom 38 ods. 1 nariadenia (ES) č. 178/2002 sprístupní svoje stanovisko verejnosti po vypustení všetkých informácií, ktoré sú označené ako dôverné v súlade s článkom 30 tohto nariadenia. Verejnosť môže podať pripomienky Komisii do 30 dní od uverejnenia stanoviska.

Článok 19

Povolenie

1. Do troch mesiacov po obdržaní stanoviska úradu, Komisia predloží výboru uvedenému v článku 35 návrh rozhodnutia, ktoré sa týka žiadosti, berúc do úvahy stanovisko úradu, akékoľvek relevantné usta-

▼B

novenie práva spoločenstva a iných oprávnených skutočností, ktoré sú podstatné na prejednanie záležitosti. Ak návrh rozhodnutia nie je v súlade so stanoviskom úradu, Komisia poskytne vysvetlenie, ktoré sa týka odlišných názorov.

2. Akýkoľvek návrh rozhodnutia, ktorý predpokladá vydanie povolenia, obsahuje údaje, ktoré sú uvedené v článku 18 ods. 5, meno držiteľa povolenia, a ak je to použiteľné, jednoznačné identifikačné znaky pripisované GMO, ako je uvedené v nariadení (ES) č. 1830/2003.

3. Konečné rozhodnutie o žiadosti sa prijme v súlade s postupom uvedeným v článku 35 ods. 2

4. Komisia bezodkladne informuje žiadateľa o vydanom rozhodnutí a uverejní podrobnosti rozhodnutia v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

5. Povolenie vydané v súlade s postupom uvedeným v tomto nariadení sú platné v rámci celého spoločenstva po dobu 10 rokov a je ich možné obnoviť v súlade s článkom 23. Povolené krmivo sa zapíše do registra uvedeného v článku 28. V každom zápise registra je uvedený dátum vydania povolenia a zápis obsahuje podrobnosti, ktorí sú uvedené v ods. 2

6. Povolenie podľa tohto oddielu sa uplatňuje bez toho, aby boli dotknuté iné ustanovenia právnych predpisov spoločenstva, ktoré upravujú používanie a umiestňovanie na trh látok, ktoré môžu byť použité, len vtedy, ak sú zahrnuté v zozname látok registrovaných alebo povolených za predpokladu vylúčenia ostatných.

7. Udelenie povolenia nevylučuje uplatnenie všeobecnej občianskej a trestnej zodpovednosti ktoréhokoľvek prevádzkovateľa s ohľadom na predmetnú potravinu.

8. Odkazy uvedené v častiach A a D smernice 2001/18/ES na GMO, ktoré sú povolené podľa časti C smernice sa považujú za rovnocenné s GMO, ktoré sú povolené podľa tohto nariadenia.

Článok 20

Postavenie existujúcich výrobkov

1. Odlišne od článku 16 ods. 2, výrobky, ktoré patria do predmetu úpravy tohto oddielu, ktoré boli v súlade s platným právom umiestnené na trh spoločenstva pred dátumom uplatňovania tohto nariadenia, sa môžu naďalej umiestňovať na trh, používať a spracúvať, pokiaľ sa zabezpečí splnenie týchto podmienok:

a) v prípade výrobkov, ktoré boli povolené podľa smernice 90/220/EHS alebo 2001/18/ES, vrátane výrobkov na použitie ako krmivo, podľa smernice 82/471/EHS, ktoré boli vyrobené z GMO alebo podľa smernice 70/524/EHS, ktoré obsahujú, skladajú sa alebo sú vyrobené z GMO, prevádzkovatelia zodpovední za umiestnenie na trh predmetných výrobkov, do šiestich mesiacov od dátumu uplatňovania tohto nariadenia oznámia Komisii dátum, kedy ich prvýkrát umiestnili na trh v spoločenstve,

b) v prípade výrobkov, ktoré boli v súlade s platným právom umiestnené na trh v spoločenstve, ale nie sú zahrnuté v písm. a), prevádzkovatelia zodpovední za umiestnenie na trh predmetných výrobkov, do šiestich mesiacov od dátumu uplatňovania tohto nariadenia oznámia Komisii, že výrobok bol umiestnený na trh v spoločenstve pred dátumom uplatňovania tohto nariadenia.

2. Oznámenie uvedené v odseku 1 sa doloží údajmi, ktoré sú uvedené v článku 17 ods. 3, resp. v článku 17 ods. 5, ktoré Komisia zašle úradu a členským štátom. Úrad zašle do referenčného laboratória spoločenstva podrobnosti uvedené v článku 17 ods. 3 písm. i) a j). Referenčné laboratórium spoločenstva otestuje a overí metódu zisťovania a identifikácie navrhnutej žiadateľom.

▼B

3. Do jedného roka od dátumu uplatňovania tohto nariadenia a po overení, že boli predložené a preverené všetky požadované informácie, predmetné výrobky sa zapíšu do registra. Každý zápis do registra obsahuje údaje, ktoré sú uvedené v článku 19 ods. 2, vzhľadom na konkrétny prípad, a v prípade výrobkov, ktoré sú uvedené v ods. 1 písm. a) uvádza dátum, kedy bol výrobok prvýkrát umiestnený na trh.

4. Do deviatich rokov od dátumu kedy bol výrobok, ktorý je uvedený v ods. 1 písm. a) prvýkrát umiestnený na trh, ale v žiadnom prípade nie skôr ako do troch rokov od dátumu uplatňovania tohto nariadenia, prevádzkovatelia zodpovední za umiestnenie týchto výrobkov na trh predložia žiadosť v súlade s článkom 23, ktorý sa použije *mutatis mutandis.*

Do troch rokov od dátumu uplatňovania tohto nariadenia, prevádzkovatelia zodpovední za umiestnenie na trh výrobkov, ktoré sú uvedené v ods. 1 písm. b) predložia žiadosť v súlade s článkom 23, ktorý sa použije *mutatis mutandis.*

5. Výrobky uvedené v ods. 1 a krmivá, ktoré ich obsahujú, alebo sú z nich vyrobené podliehajú ustanoveniam tohto nariadenia, najmä článkom 21, 22 a 34, ktoré sa použijú *mutatis mutandis.*

6. Ak sa oznámenie a sprievodné údaje, ktoré sú uvedené v ods. 1 a 2 nepodajú v stanovenej lehote, alebo nie sú správne, alebo ak žiadosť nie je predložená, ako sa požaduje v ods. 4 v stanovenej lehote, Komisia konajúc v súlade s postupom, ktorý je uvedený v článku 35 ods. 2 prijme opatrenie požadujúce, aby sa predmetný výrobok a každý výrobok, ktorý je z takéhoto výrobku odvodený, stiahol z trhu. Takéto opatrenie môže stanoviť lehotu, počas ktorej sa môžu vyčerpať existujúce zásoby výrobku.

7. V prípade, že povolenie nebolo vydané konkrétnemu držiteľovi, prevádzkovateľ, ktorý dováža alebo vyrába výrobok uvedený v tomto článku, predloží informácie alebo žiadosť Komisii.

8. Podrobné pravidlá na vykonanie tohto článku sa prijmú v súlade s postupom, ktorý je uvedený v článku 35 ods. 2

Článok 21

Dohľad

1. Po vydaní povolenia v súlade s týmto nariadením, držiteľ povolenia a dotknuté strany splnia všetky podmienky alebo obmedzenia, ktoré povolenie ukladá a najmä zabezpečia, že výrobky, ktoré nie sú uvedené v povolení nie sú umiestnené na trh ako potraviny, tak aj krmivá. Ak sa monitorovanie po umiestnení na trh, ako je uvedené v článku 17 ods. 3 písm. k) a/alebo monitorovanie, ako je uvedené v článku 17 ods. 5 písm. b) uloží držiteľovi povolenia, držiteľ povolenia zabezpečí jeho vykonanie a predloží správu Komisii v súlade s podmienkami povolenia. Uvedená správa o monitorovaní sa sprístupní verejnosti po vypustení všetkých informácií označených ako dôverné v súlade s článkom 30.

2. Ak držiteľ povolenia navrhuje upraviť podmienky povolenia, predloží žiadosť v súlade s článkom 17 ods. 2 Články 17, 18 a 19 sa použijú *mutatis mutandis.*

3. Držiteľ povolenia bezodkladne informuje Komisiu o každej novej vedeckej a technickej informácii, ktorá môže mať vplyv na hodnotenie bezpečnosti použitia krmiva. Držiteľ povolenia bezodkladne informuje Komisiu najmä o všetkých zákazoch a obmedzeniach uložených príslušným orgánom ktorejkoľvek tretej krajiny, v ktorých sa krmivo umiestnilo na trh.

4. Komisia bezodkladne sprístupní informácie, ktoré žiadateľ doplnil, úradu a členským štátom.

▼B

Článok 22

Zmena, pozastavenie platnosti a zrušenie povolení

1. Z vlastnej iniciatívy alebo na žiadosť členského štátu alebo Komisie, úrad vydá stanovisko, či povolenie pre výrobok, ktorý je uvedený v článku 15 ods. 1 ešte spĺňa podmienky ustanovené týmto nariadením. Bezodkladne zašle toto stanovisko Komisii, držiteľovi povolenia a členským štátom. Úrad v súlade s článkom 38 ods. 1 nariadenia (ES) č. 178/2002 sprístupní svoje stanovisko verejnosti, po vypustení všetkých informácií označených ako dôverné v súlade s článkom 30 tohto nariadenia. Verejnosť môže podať pripomienky Komisii do 30 dní od vydania stanoviska.

2. Komisia čo najskôr preverí stanovisko orgánu. Príjmu sa všetky potrebné opatrenia v súlade s článkom 34. Ak je to potrebné, povolenie sa zmení, pozastaví sa jeho platnosť alebo sa zruší v súlade s postupom, ktorý je uvedený v článku 19.

3. Článok 17 ods. 2, články 18 a 19 sa použijú *mutatis mutandis.*

Článok 23

Obnovenie povolení

1. Povolenia podľa tohto nariadenia sa obnovia po 10 rokoch na základe žiadosti držiteľa povolenia, ktorá je adresovaná Komisii, a to najneskôr jeden rok pred uplynutím doby platnosti povolenia.

2. K žiadosti sa priloží:

a) kópia povolenia na umiestnenie krmiva na trh,

b) správa o výsledkoch monitorovania, ak je tak určené v povolení,

c) všetky ostatné nové informácie, ktoré sú dostupné s ohľadom na hodnotenie bezpečnosti pri použití krmiva a riziká krmiva pre zvieratá, ľudí alebo životné prostredie,

d) ak je to použiteľné, návrh na zmenu alebo doplnenie podmienok pôvodného povolenia, medziiným podmienok, ktoré sa týkajú budúceho monitorovania.

3. Článok 17 ods. 2, články 18 a 19 sa použijú *mutatis mutandis.*

4. Ak z dôvodov, ktoré sú mimo kontroly držiteľa povolenia sa žiadne rozhodnutie o obnovení povolenia pred uplynutím doby platnosti povolenia nevydá, doba platnosti povolenia výrobku sa automaticky predlžuje, pokiaľ sa nevydá rozhodnutie.

5. Komisia po porade s úradom môže stanoviť v súlade s postupom uvedeným v článku 35 ods. 2 vykonávacie právne predpisy na uplatňovanie tohto článku, vrátane predpisov, ktoré sa týkajú vypracovania a podania žiadosti.

6. Úrad uverejní podrobné usmernenie na vypracovanie a podávanie žiadostí ako pomoc pre žiadateľov.

Druhý oddiel

O z n a č o v a n i e

Článok 24

Predmet úpravy

1. Tento oddiel sa vzťahuje na krmivá, ktoré sú uvedené v článku 15 ods. 1

▼B

2. Tento oddiel sa nevzťahuje na krmivá, ktoré obsahujú materiál, ktorý obsahuje, skladá sa alebo je vyrobený z GMO v množstve nie vyššom ako 0,9 % krmiva a každého krmiva, z ktorého je takéto krmivo zložené, za predpokladu, že takáto prítomnosť je náhodná a technologicky nevyhnutná.

3. S cieľom stanovenia, že prítomnosť tohto materiálu je náhodná a technologicky nevyhnutná, prevádzkovatelia musia byť schopní predložiť dôkazy, prostredníctvom ktorých preukážu príslušným orgánom, že vykonali primerané opatrenia, aby sa vyhli prítomnosti takéhoto materiálu.

4. Môže sa stanoviť primeraná nižšia prahová hodnota v súlade s postupom, ktorý je uvedený v článku 35 ods. 2, najmä s ohľadom na krmivá, ktoré obsahujú alebo sa skladajú z GMO, alebo s cieľom vziať do úvahy výdobytky vedy a technológie.

Článok 25

Požiadavky

1. Bez ohľadu na iné požiadavky právnych predpisov spoločenstva, ktoré sa týkajú označovania krmív, krmivo uvedené v článku 15 ods. 1 podlieha osobitným požiadavkám na označovanie, ktoré sú uvedené nižšie.

2. Žiadna osoba neumiestni krmivo, ktoré je uvedené v článku 15 ods. 1 na trh, pokiaľ sa na základe údajov uvedených nižšie nepreukáže zreteľným, čitateľným a nezmazateľným spôsobom, na priložených dokladoch, alebo ak je to vhodnejšie, na balení, na obale alebo na pripnutej etikete.

3. Každé krmivo, z ktorého je jednotlivé krmivo zložené, podlieha týmto pravidlám:

a) v prípade krmiva, ktoré je uvedené v článku 15 ods. 1 písm. a) a b), sa slová „geneticky modifikovaný (názov organizmu)“ uvedú v zátvorke, ktorá nasleduje bezprostredne za špecifickým názvom krmiva,

   Alternatívne je možné tieto slová uviesť v poznámke zoznamu krmiva. Slová sa musia uviesť v druhu písma, ktoré má aspoň takú veľkosť, ako zoznam krmiva.

b) v prípade krmiva, ktoré je uvedené v článku 15 ods. 1 písm. c) sa slovávyrobené z geneticky modifikovaného (názov organizmu) „uvedú v zátvorke, ktorá nasleduje bezprostredne za špecifickým názvom krmiva,“

   Alternatívne je možné tieto slová uviesť v poznámke zoznamu krmiva. Slová sa musia uviesť v druhu písma, ktoré má aspoň takú veľkosť, ako zoznam krmiva.

c) ako je uvedené v povolení, akákoľvek vlastnosť krmiva, ktorá je uvedená v článku 15 ods. 1, ako napr. niektorá z tých, ktoré sú uvedené nižšie, ktorá je odlišná od jej tradičného ekvivalentu:

   i) zloženie,

   ii) výživové vlastnosti,

   iii) predpokladané použitie,

   iv) dôsledky na zdravie určitých druhov alebo kategórií zvierat,

d) ako je uvedené v povolení, akákoľvek vlastnosť alebo znak v prípade, že krmivo môže vyvolať etické alebo náboženské pochybnosti.

3. Naviac, okrem požiadaviek na označovanie, ktoré sú uvedené v ods. 2 písm. a) a b) a ako je uvedené v povolení, označenie alebo

▼B

sprievodné doklady ku krmivu, ktoré patrí do predmetu úpravy tohto oddielu a ktoré nemá svoj tradičný ekvivalent, obsahuje primeranú informáciu o druhu a vlastnostiach predmetného krmiva.

Článok 26

Vykonávacie opatrenia

Podrobné právne predpisy na vykonávanie tohto oddielu, okrem iného aj opatrení, ktoré sú potrebné pre prevádzkovateľov s cieľom splnenia požiadaviek na označovanie, sa môžu prijať v súlade s postupom, ktorý je uvedený v článku 35 ods. 2

ŠTVRTÁ KAPITOLA

SPOLOČNÉ USTANOVENIA

Článok 27

Výrobky vhodné na použitie ako potraviny aj krmivá

1. Ak je výrobok vhodný na použitie aj ako potravina, aj ako krmivo, predloží sa osobitná žiadosť podľa článku 5 a osobitná žiadosť podľa článku 17, pričom obe tieto žiadostí sú predmetom osobitného stanoviska úradu a osobitného rozhodnutia spoločenstva.

2. Úrad uváži, či by žiadosť o povolenie mohla byť predložená spolu pre potraviny, ako aj pre krmivá.

Článok 28

Register spoločenstva

1. Komisia vytvorí a aktualizuje register spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá, ďalej len „register“.

2. Register sa sprístupní verejnosti.

Článok 29

Prístup verejnosti

1. Žiadosť o povolenie, doplňujúce informácie od žiadateľa, stanovisko príslušných orgánov určených v súlade s článkom 4 smernice 2001/18/ES, monitorovacie správy a informácie od držiteľa povolenia, okrem dôverných informácií sa sprístupnia verejnosti.

2. Úrad uplatňuje zásady nariadenia (ES) č. 1049/2001 Európskeho parlamentu a Rady z 30. mája 2001 o prístupe verejnosti k dokumentom Európskeho parlamentu, Rady a Komisie [1] pri vybavovaní žiadostí o prístup k dokumentom, ktoré má úrad k dispozícii.

3. Členské štáty vybavujú žiadosti o prístup k dokumentom, ktoré prijali podľa tohto nariadenia v súlade s článkom 5 nariadenia (ES) č. 1049/2001.

Článok 30

Dôvernosť

1. Žiadateľ môže uviesť, s ktorou informáciou predloženou podľa tohto nariadenia, sa má zaobchádzať ako s dôvernou z dôvodu, že jej

[1] Ú. v. ES L 145, 31.5.2001, s. 43.

▼B

zverejnenie by mohlo významne poškodiť jeho postavenie v rámci hospodárskej súťaže. V takom prípade sa musí poskytnúť dôveryhodné odôvodnenie.

2. Bez toho, aby bol dotknutý odsek 3, Komisia určí po porade so žiadateľom, ktoré informácie by sa mali označiť ako dôverné a informuje žiadateľa o jej rozhodnutí.

3. Za dôverné informácie sa nepovažujú tie, ktoré sa týkajú:

a) názvu a zloženia GMO, potravín alebo krmív, ktoré sú uvedené v článkoch 3 ods. 1 a 15 ods. 1 a ak je potrebné aj určenie substrátu a mikroorganizmu,

b) všeobecného popisu GMO a mena a adresy držiteľa povolenia,

c) fyzikálno-chemických a biologických vlastností GMO, potravín alebo krmív, ktoré sú uvedené v článkoch 3 ods. 1 a 15 ods. 1,

d) účinkov GMO, potravín alebo krmív, ktoré sú uvedené v článkoch 3 ods. 1 a 15 ods. 1 na zdravie ľudí a zvierat a na životné prostredie,

e) účinkov GMO, potravín alebo krmív, ktoré sú uvedené v článkoch 3 ods. 1 a 15 ods. 1 na vlastnosti živočíšnych produktov a ich výživové vlastnosti,

f) metód na zisťovanie, vrátane odberu vzoriek, a identifikáciu transformácie a tam kde je to možné, aj na identifikáciu transformácie v potravine alebo krmive, ktoré sú uvedené v článku 3 ods. 1 a 15 ods. 1,

g) informácie o nakladaní s odpadom a reakciu v núdzových situáciách.

4. Odlišne od odseku 2, úrad na žiadosť Komisie a členských štátov poskytne všetky informácie, ktoré má k dospozícii.

5. Použitie metód zisťovania a rozmnožovania referenčného materiálu, ktoré sú ustanovené v článku 5 ods. 3 a článku 17 ods. 3 s cieľom uplatňovania tohto nariadenia pre GMO, potraviny alebo krmivá, a ktoré sú v žiadosti uvedené, nie je obmedzené výkonom práv duševného vlastníctva alebo iným spôsobom.

6. Komisia, úrad a členské štáty prijmú potrebné opatrenia na zaistenie náležitého utajenia informácií, ktoré prijali podľa tohto nariadenia s výnimkou informácií, ktoré sa musia sprístupniť verejnosti, ak to okolnosti vyžadujú s cieľom ochrany ľudského zdravia, zdravia zvierat alebo životného prostredia.

7. Ak žiadateľ stiahne alebo stiahol žiadosť, úrad, Komisia a členské štáty rešpektujú dôvernosť obchdoných a priemyselných informácií, vrátane informácií, ktoré sa týkajú výskumu a vývoja, ako aj informácií, na utajení ktorých sa žiadateľ a Komisia nedohodli.

Článok 31

Ochrana osobných údajov

Vedecké údaje a iné informácie, ktoré sú uvedené v spisovej dokumentácii k žiadosti podľa článku 5 ods. 3 a 5 a článku 17 ods. 3 a 5 nesmú byť použité v prospech iného žiadateľa počas 10 rokov od dátumu vydania povolenia, pokiaľ sa iný žiadateľ nedohodne s držiteľom povolenia, že také údaje a informácie môžu byť použité.

Po uplynutí 10 ročnej lehoty, výsledky celého vykonaného hodnotenia alebo jeho časti na základe vedeckých údajov a informácií, ktoré sú uvedené v spisovej dokumentácii k žiadosti, môže úrad sprístupniť v prospech iného žiadateľa, ak žiadateľ môže preukázať, že potravina alebo krmivo, ktorej sa žiadosť o povolenie týka je v podstate podobné potravine alebo krmivu, ktoré je už povolené podľa tohto nariadenia.

▼B

Článok 32

Referenčné laboratórium spoločenstva

Referenčné laboratórium spoločenstva a jeho úlohy a funkcie sú uvedené v prílohe.

Národné referenčné laboratóriá sa môžu zriadiť v súlade s postupom, ktorý je uvedený v článku 35 ods. 2

Žiadatelia o povolenie pre geneticky modifikované potraviny a krmivá prispievajú na náklady, ktoré sú spojené s činnosťou referenčných laboratórií spoločenstva a s činnosťou Európskej siete GMO laboratórií uvedených v prílohe.

Príspevok od žiadateľa nepresiahne náklady vynaložené na overenie detekčných metód.

Podrobné právne predpisy na vykonávanie tohto článku, prílohy a všetkých jeho zmien sa môžu prijať v súlade s postupom, ktorý je uvedený v článku 35 ods. 2

Článok 33

Konzultácie s Európskou skupinou pre etiku vo vede a nových technológiách

1. Komisia sa z vlastnej iniciatívy alebo na žiadosť členského štátu môže poradiť s Európskou skupinou pre etiku vo vede a nových technológiách alebo s inými vhodnými orgánmi, ktoré sa v tejto súvislosti môžu zriadiť, s cieľom získania ich stanoviska v etických otázkach.

2. Komisia sprístupní tieto stanoviská verejnosti.

Článok 34

Núdzové opatrenia

Ak je zrejmé, že výrobky, ktoré sú povolené týmto alebo v súlade s týmto nariadením pravdepodobne predstavujú vážne riziko pre zdravie ľudí, zvierat alebo životné prostredie, alebo ak na základe stanoviska úradu vydaného podľa článku 10 a článku 22, vznikne potreba naliehavo pozastaviť platnosť alebo zmeniť povolenie, príjmu sa opatrenia podľa postupov, ktoré sú ustanovené v článkoch 53 a 54 nariadenia (ES) č. 178/2002.

Článok 35

Postup prostredníctvom výboru

1. Komisia pomáha Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat, ktorý bol zriadený článkom 58 nariadenia (ES) č. 178/2002, ďalej len „výbor“.

2. V prípadoch, keď sa odkazuje na tento odsek, uplatňujú sa články 5 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES s ohľadom na ustanovenie jeho článku 8.

Lehota uvedená v článku 5 ods. 6 rozhodnutia 1999/468/ES sa stanoví na tri mesiace.

3. Výbor prijme svoj vlastný rokovací poriadok.

▼B

Článok 36

Preskúmanie zo strany správneho rogánu

Akékoľvek rozhodnutie alebo nečinnosť pri výkone právomocí, ktoré sú zverené úradu týmto rozhodnutím, môže preskúmať Komisia z vlastnej iniciatívy alebo na základe žiadosti členského štátu, alebo osoby, ktorá je takýmto rozhodnutím alebo nečinnosťou úradu priamo a bezprostredne dotknutá.

Vzhľadom na uvedené sa žiadosť predloží Komisii do dvoch mesiacov odo dňa, kedy sa dotknutá strana dozvedela o predmetnom konaní alebo nečinnosti.

Komisia prijme rozhodnutie do dvoch mesiacov, v ktorom, ak je to potrebné, požiada úrad o zrušenie jeho rozhodnutia alebo o nápravu jeho nečinnosti.

Článok 37

Zrušenia

Zrušujú sa tieto nariadenia s účinnosťou od dátumu uplatňovania tohto nariadenia:

— nariadenie (ES) č. 1139/98,

— nariadenie (ES) č. 49/2000,

— nariadenie (ES) č. 50/2000.

Článok 38

Zmeny a doplnenia nariadenia (ES) č. 258/97

Nariadenie (ES) č. 258/97 sa týmto mení a dopĺňa s účinnosťou od dátumu uplatňovania tohto nariadenia takto:

1. Vypúšťajú sa tieto ustanovenia:

   — článok 1 ods. 2 písm. a) a b),

   — článok 3 ods. 2, druhý pododsek, a ods. 3,

   — článok 8 ods. 1 písm. d),

   — článok 9

2. V článku 3 sa nahrádza prvá veta ods. 4, ktorá znie:

   „4. Odlišne od odseku 2, postup, ktorý je uvedený v článku 5 sa uplatňuje na potraviny alebo prísady do potravín uvedené v článku 1 ods. 2 písm. d) a e), ktoré na základe dostupných vedeckých dôkazov a všeobecných poznatkov, alebo na základe stanoviska doručeného jedným z príslušných orgánov uvedených v článku 4 ods. 3 sú v podstate rovnocenné existujúcim potravinám alebo zložkám potravín, vzhľadom k ich zloženiu, výživovej hodnote, metabolizmu, predpokladanému použitiu a obsahu nežiaducich látok, ktoré obsahujú.“

Článok 39

Zmeny a doplnenia smernice 82/471/EHS

S účinnosťou od dátumu uplatňovania tohto nariadenia sa do článku 1 smernice 82/471/EHS dopĺňa odsek, ktorý znie:

„3. Smernica sa nevzťahuje na výrobky, ktoré pôsobia ako priame alebo nepriame zdroje proteínu patriace do predmetu úpravy nariadenia (ES) č. 1829/2003 Európskeho parlamentu a Rady

▼B

z 22. septembra 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách. (*)

_____

(*) Ú. v. ES L 268, 18.10.2003, s. 1.“

Článok 40

Zmeny a doplnenia smernice 2002/53/ES

Smernica 2002/53/ES sa s účinnosťou od dátumu uplatňovania tohto nariadenia mení a dopĺňa takto:

1. V článku 4 sa nahrádza odsek 5, ktorý znie:

„5. Okrem toho, ak materiál odvodený z rastlinnej odrody je určený na použitie v potravinách, ktoré patria do predmetu úpravy článku 3, alebo v krmivách, ktoré patria do predmetu úpravy článku 15 nariadenia (ES) č. 1829/2003 Európskeho parlamentu a Rady z 22. septembra 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách (*), odroda sa uzná len za predpokladu, že je povolená v súlade týmto nariadením.“

_____

(*) Ú. v. ES L 268, 18.10.2003, s. 1.

2. V článku 7 sa nahrádza odsek 5, ktorý znie:

„5. Členské štáty zabezpečia, aby sa odroda, ktorá je určená na použitie v potravinách a krmivách v zmysle článkov 2 a 3 nariadenia (ES) č. 178/2002 Európskeho parlamentu a Rady z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín (*) uznala len za predpokladu, že je povolená v súlade s príslušnými právnymi predpismi.“

_____

(*) Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1.

Článok 41

Zmeny a doplnenia smernice 2002/55/ES

Smernica 2002/55/ES sa s účinnosťou od dátumu uplatňovania tohto nariadenia mení a dopĺňa takto:

1. V článku 4 sa nahrádza odsek 3, ktorý znie:

„3. Okrem toho, ak materiál odvodený z rastlinnej odrody je určený na použitie v potravinách, ktoré patria do predmetu úpravy článku 3, alebo v krmivách, ktoré patria do predmetu úpravy článku 15 nariadenia (ES) č. 1829/2003 Európskeho parlamentu a Rady z 22. septembra 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách (*),odroda sa uzná len za predpokladu, že je povolená v súlade týmto nariadením.“

_____

(*) Ú. v. ES L 268, 18.10.2003, s. 1.

2. V článku 7 sa nahrádza odsek 5, ktorý znie:

„5. Členské štáty zabezpečia, aby sa odroda, ktorá je určená na použitie v potravinách a krmivách v zmysle článkov 2 a 3 nariadenia (ES) č. 178/2002 Európskeho parlamentu a Rady z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre

▼B

bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín (*) uznala len za predpokladu, že je povolená v súlade s príslušnými právnymi predpismi.“

_____

(*) Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1.

Článok 42

Zmeny a doplnenia smernice 68/193/EHS

S účinnosťou od dátumu uplatňovania tohto nariadenia sa nahrádza odsek 3 článku 5ba smernice 68/193/EHS, ktorý znie:

„3. a) Ak výrobky odvodené z materiálu na rozmnožovanie viniča sú určené na použitie ako potravina alebo na použitie v potravine, ktorá patrí do predmetu úpravy článku 3 alebo ako krmivo alebo v krmive, ktoré patrí do predmetu úpravy článku 15 nariadenia (ES) č. 1829/2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách (*), odroda viniča sa uzná len za predpokladu, že je povolená v súlade týmto nariadením.

b) Členské štáty zabezpečia, aby sa odroda viniča, z ktorej materiálu na rozmnožovanie odvodený výrobok je určený na použitie v potravinách a krmivách podľa článku 2 a 3 nariadenia (ES) č. 178/2002 Európskeho parlamentu a Rady z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín, (**) uznala len za predpokladu, že je povolená v súlade s príslušnými právnymi predpismi.“

_____

(*) Ú. v. ES L 268, 18.10.2003, s. 1.
(**) Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1.

Článok 43

Zmeny a doplnenia smernice 2001/18/ES

Smernica 2001/18/ES sa s účinnosťou od dátumu uplatňovania tohto nariadenia mení a dopĺňa takto:

1. Vkladá sa tento článok, ktorý znie:

„Článok 12a

Prechodné ustanovenia o náhodnej alebo technologicky nevyhnutnej prítomnosti geneticky modifikovaných organizmov priaznivo vyhodnotených pri posúdení rizika

1. Na umiestnenie na trh stopových množstiev GMO alebo kombinácií GMO vo výrobkoch, ktoré sú určené na priame použitie ako potraviny alebo krmivá alebo na spracovanie, sa nevzťahujú články 13 až 21 za predpokladu, že spĺňajú podmienky, ktoré sú uvedené v článku 47 nariadenia (ES) č. 1829/2003 Európskeho parlamentu a Rady z 22. septembra 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách (*).

2. Tento článok sa uplatňuje počas obdobia troch rokov od dátumu uplatňovania nariadenia (ES) č. 1829/2003.“

_____

(*) Ú. v. ES L 268, 18.10.2003, s. 1..

▼B

2. Vkladá sa tento článok, ktorý znie:

„Článok 26a

Opatrenia na predchádzanie neúmyselnej prítomnosti GMO

1. Členské štáty môžu stanoviť primerané opatrenia na predchádzanie neúmyselnej prítomnosti GMO v ostatných výrobkoch.

2. Komisia zozbiera a vytriedi informácie, ktoré sú založené na štúdiách v spoločenstve a na vnútroštátnej úrovni, pozoruje vývoj, ktorý sa týka koexistencie v členských štátoch a na základe informácií a pozorovaní, vydá usmernenia o koexistencii geneticky modifikovaných, tradičných a ekologických plodín.“

Článok 44

Informácie, ktoré sa poskytujú v súlade s Kartagenským protokolom

1. Každé povolenie, obnovenie, úprava, pozastavenie platnosti alebo zrušenie povolenia pre GMO, potraviny alebo krmivá, ktoré sú uvedené v článkoch 3 ods. 1 písm. a) a b) Komisia oznámi zmluvným stranám Kartagenského protokolu prostredníctvom databázy biologickej bezpečnosti v súlade s článkom 11 ods. 1 alebo článkom 12 ods. 1 Kartagenského protokolu.

Komisia poskytne kópiu informácií písomne národným strediskám každej zmluvnej strany, ktoré informujú v predstihu sekretariát v prípade, že nemajú prístup do databázy biologickej bezpečnosti.

2. Komisia tiež spracuje žiadosti o ďalšie informácie zmluvných strán v súlade s článkom 11 ods. 3 Kartagenského protokolu a poskytne kópie zákonov, iných právnych predpisov a usmernení v súlade s článkom 11 ods. 5 uvedeného protokolu.

Článok 45

Sankcie

Členské štáty upravia právne predpisy o sankciách za porušenie ustanovení tohto nariadenia a vykonajú všetky opatrenia na zabezpečenie ich vykonávania. Ustanovené sankcie musia byť účinné, primerané a odrádzajúce. Členské štáty oznámia tieto právne predpisy Komisii do šiestich mesiacov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia a bezodkladne oznámia všetky následné zmeny a doplnenia, ktoré sa týkajú týchto predpisov.

Článok 46

Prechodné ustanovenia o žiadostiach, označovaní a oznámeniach

1. Žiadosti predložené podľa článku 4 nariadenia (ES) č. 258/97 pred dátumom uplatňovania tohto nariadenia sa považujú za žiadosti podľa druhej kapitoly, prvého oddielu tohto nariadenia, ak úvodná hodnotiaca správa, ktorá je ustanovená v článku 6 ods. 3 nariadenia (ES) č. 258/97 nebola ešte zaslaná Komisii, ako aj vo všetkých prípadoch, keď je potrebná ďalšia hodnotiaca správa v súlade s článkom 6 ods. 3 alebo 4 nariadenia (ES) č. 258/97. Ďalšie žiadosti predložené podľa článku 4 nariadenia (ES) č. 258/97 pred dátumom uplatňovania tohto nariadenia sa vybavia podľa ustanovení nariadenia (ES) č. 258/97, bez ohľadu na článok 38 tohto nariadenia.

▼B

2. Požiadavky na označovanie, ktoré sú uvedené v tomto nariadení sa nevzťahujú na výrobky, ktorých výrobný proces sa začal pred dátumom uplatňovania tohto nariadenia za predpokladu, že tieto výrobky sú označené v súlade s právnymi predpismi, ktoré sa na ne vzťahovali pred dátumom uplatňovania tohto nariadenia.

3. Oznámenia, ktoré sa týkajú výrobkov, vrátane ich použitia ako krmivá, predložené podľa článku 13 smernice 2001/18/ES pred dátumom uplatňovania tohto nariadenia, sa priložia k žiadostiam podľa tretej kapitoly prvého oddielu tohto nariadenia, ak hodnotiaca správa, ktorá je ustanovená v článku 14 smernice 2001/18/ES ešte nebola zaslaná Komisii.

4. Žiadosti, ktoré boli predložené s ohľadom na výrobky uvedené v článku 15 ods. 1 písm. c) tohto nariadenia podľa článku 7 smernice 82/471/EHS pred dátumom uplatňovania tohto nariadenia, sa považujú za žiadosti podľa tretej kapitoly prvého oddielu tohto nariadenia.

5. Žiadosti, ktoré boli predložené s ohľadom na výrobky uvedené v článku 15 ods. 1 tohto nariadenia podľa článku 4 smernice 70/524/EHS pred dátumom uplatňovania tohto nariadenia, sa považujú za žiadosti podľa tretej kapitoly prvého oddielu tohto nariadenia.

Článok 47

Prechodné ustanovenia o náhodnej alebo technologicky nevyhnutnej prítomnosti geneticky modifikovaného materiálu priaznivo vyhodnotenom pri posúdení rizika

1. Prítomnosť materiálu v potravinách alebo krmivách, ktorý obsahuje alebo sa skladá z GMO v množstve nie vyššom ako 0,5 % sa nepovažuje za porušenie článku 4 ods. 2 alebo článku 16 ods. 2 za predpokladu, že:

a) táto prítomnosť je náhodná a technologicky nevyhnutná,

b) genetický materiál je prospešný podľa kladného stanoviska vedeckého výboru(-ov) spoločenstva alebo úradu pred dátumom uplatňovania tohto nariadenia,

c) žiadosť o jeho povolenie nebola zamietnutá v súlade s príslušnými právnymi predpismi spoločenstva a

d) metódy na detekciu sú verejne prístupné.

2. S cieľom stanovenia, že prítomnosť tohto materiálu je náhodná alebo technologicky nevyhnutná, prevádzkovatelia musia byť schopní preukázať príslušným orgánom, že vykonali potrebné opatrenia s cieľom vyhnúť sa prítomnosti takéhoto materiálu.

3. Prahové hodnoty, ktoré sú uvedené v ods. 1 môžu byť znížené v súlade s postupom uvedeným v článku 35 ods. 2, najmä pre GMO predávaných priamo konečným spotrebiteľom.

4. Podrobné právne predpisy na vykonanie tohto článku sa príjmu v súlade s postupom, ktorý je uvedený v článku 35 ods. 2

5. Tento článok zostáva v platnosti počas obdobia troch rokov od dátumu uplatňovania tohto nariadenia.

Článok 48

Revízia

1. Najneskôr do 7. novembra 2005 a na základe získaných skúseností, Komisia podá správu Európskemu parlamentu a Rade o vykonávaní tohto nariadenia a najmä článku 47, doloženú, ak je to potrebné, primeranými návrhmi. Správa a všetky návrhy sa sprístupnia verejnosti.

▼B

2. Bez ohľadu na právomoci národných orgánov, Komisia monitoruje uplatňovanie tohto nariadenia a jeho dosah na zdravie ľudí a zvierat, ochranu spotrebiteľa, informovanosť spotrebiteľa a fungovanie vnútorného trhu, a ak je to potrebné, vypracuje návrhy v čo najskoršom termíne.

Článok 49

Nadobudnutie účinnosti

1. Toto nariadenie nadobúda účinnosť 20. deŇ po jeho uverejnení v *úradnom vestníku európskej únie.*

Uplatňuje sa po šiestich mesiacov od dátumu jeho uverejnenia.

Toto nariadenie je záväzné vo svojej celistvosti a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

▼B

PRÍLOHA

ÚLOHY A FUNKCIE REFERENČNÉHO LABORATÓRIA SPOLOČENSTVA

1. Referenčné laboratórium spoločenstva, ktoré je uvedené v článku 32 je Spoločným výskumným strediskom Komisie.

▼M1

2. S povinnosťami a úlohami uvedenými v tejto prílohe pomáhajú referenčnému laboratóriu Spoločenstva národné referenčné laboratóriá uvedené v článku 32, ktoré sa preto považujú za členov konzorcia označovaného ako „Európska sieť laboratórií GMO“.

3. Referenčné laboratórium Spoločenstva je zodpovedné najmä za:

   a) prijímanie, prípravu, skladovanie a uchovávanie do úvahy prichádzajúcich pozitívnych a negatívnych kontrolných vzoriek a ich distribúciu členom Európskej siete laboratórií GMO pod podmienkou, že títo členovia poskytnú záruku o rešpektovaní prípadného dôverného charakteru získaných údajov;

   b) distribúciu prichádzajúcich do úvahy pozitívnych a negatívnych kontrolných vzoriek národným referenčným laboratóriám v zmysle článku 33 tohto nariadenia pod podmienkou, že uvedené laboratóriá poskytnú záruku o rešpektovaní prípadného dôverného charakteru získaných údajov bez toho, aby bola dotknutá povinnosť referenčných laboratórií Spoločenstva stanovená v článku 32 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 ([1]);

   c) hodnotenie údajov, ktoré poskytol žiadateľ o povolenie uvádzať potraviny a krmivá na trh na účely testovania a kontroly správnosti metódy odberu vzoriek a detekcie;

   d) testovanie a kontrola správnosti metódy detekcie vrátane odberu vzoriek a identifikácie transformačnej udalosti a prípadne metódy detekcie a identifikácie transformačnej udalosti v potravinách alebo krmivách;

   e) predkladanie úplných hodnotiacich správ orgánu.

4. Referenčné laboratórium Spoločenstva sa podieľa na riešení sporov týkajúcich sa výsledkov úloh uvedených v tejto prílohe bez toho, aby boli dotknuté povinnosti referenčných laboratórií Spoločenstva stanovené v článku 32 nariadenia (ES) č. 882/2004.

([1]) Ú. v. EÚ L 165, 30.4.2004.