Ta dokument je mišljen zgolj kot dokumentacijsko orodje in institucije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti

►**B** **UREDBA (ES) št. 1829/2003 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA**

z dne 22. septembra 2003

o gensko spremenjenih živilih in krmi

(Besedilo velja za EGP)

(EGT L 268, 18.10.2003, s. 1)

spremenjena z:

		Uradni list		
		št.	stran	datum
►**M1**	Uredba Komisije (ES) št. 1981/2006 z dne 22. decembra 2006	L 368	99	23.12.2006

▼B

UREDBA (ES) št. 1829/2003 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne 22. septembra 2003

o gensko spremenjenih živilih in krmi

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti ter zlasti členov 37, 95 in 152(4)(b) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije ([1]),

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora ([2]),

ob upoštevanju mnenja Odbora regij ([3]),

v skladu s postopkom, določenim v členu 251 Pogodbe ([4]),

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Prosti pretok varnih in zdravstveno ustreznih živil in krme je bistven vidik notranjega trga ter znatno prispeva k zdravju in dobremu počutju državljanov ter njihovim socialnim in ekonomskim interesom.

(2) Za uresničevanje politik Skupnosti je treba zagotoviti visoko raven varstva življenja in zdravja ljudi.

(3) Da bi se zavarovalo zdravje ljudi in živali, morajo biti živila in krma, ki so sestavljeni iz gensko spremenjenih organizmov, jih vsebujejo ali so iz njih proizvedeni (v nadaljnjem besedilu gensko spremenjena živila in krma), po postopku Skupnosti podvrženi presoji varnosti, preden se dajo na trg Skupnosti.

(4) Razlike med nacionalnimi zakoni in drugimi predpisi o ocenjevanju in odobritvi gensko spremenjenih živil in krme lahko ovirajo njihov prosti pretok z ustvarjanjem pogojev neenake in nelojalne konkurence.

(5) Postopek odobritve, ki vključuje države članice in Komisijo, je bil za gensko spremenjena živila uveden z Uredbo (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 o novih živilih in novih sestavinah živil ([5]). Ta postopek je treba racionalizirati in ga narediti bolj preglednega.

(6) Uredba (ES) št. 258/97 predvideva tudi postopek prijave za nova živila, ki so snovno enakovredna obstoječim živilom. Čeprav je ugotavljanje snovne enakovrednosti ključni korak v postopku presoje varnosti gensko spremenjenih živil, samo po sebi ni presojanje varnosti. Da bi se zagotovili jasnost, preglednost in usklajeni okvir za odobritev gensko spremenjenih živil, je treba za gensko spremenjena živila ta postopek prijave opustiti.

(7) Krma, ki je sestavljena iz gensko spremenjenih organizmov (GSO) ali jih vsebuje, je bila doslej odobrena po postopku

([1]) UL C 304 E, 30.10.2001, str. 221.
([2]) UL C 221, 17.9.2002, str. 114.
([3]) UL C 278, 14.11.2002, str. 31.
([4]) Mnenje Evropskega parlamenta z dne 3. julija 2002 (še ni objavljeno v Uradnem listu), Skupno stališče Sveta z dne 17. marca 2003 (UL C 113 E, 13.5.2003, str. 31), Sklep Evropskega parlamenta z dne 2. julija 2003 (še ni objavljen v Uradnem listu) in Sklep Sveta z dne 22. julija 2003.
([5]) UL L 43, 14.2.1997, str. 1.

▼B

odobritve, določenim z Direktivo Sveta 90/220/EGS z dne 23. aprila 1990 ([1]) ter Direktivo 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje ([2]); za krmo, proizvedeno iz GSO, ni nobenega postopka odobritve; treba je uvesti enoten, učinkovit in pregleden postopek Skupnosti za odobritev krme, ki je sestavljena iz GSO, jih vsebuje ali je iz njih proizvedena.

(8) Določbe te uredbe se morajo uporabljati tudi za krmo za živali, ki niso namenjene proizvodnji živil.

(9) Novi postopki odobritve gensko spremenjenih živil in krme morajo vključevati nova načela, uvedena z Direktivo 2001/18/ES. Uporabljen mora biti tudi okvir za ocenjevanje tveganja v zvezi z varno hrano, ki ga je vzpostavila Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost živil ter postopkih, ki zadevajo zvezi z varno hrano ([3]). Tako je treba gensko spremenjene živila in krmo odobriti za dajanje na trg Skupnosti šele potem, ko se z upoštevanjem najvišjih možnih standardov opravi znanstvena ocena vsakega tveganja, ki ga predstavljajo za zdravje ljudi in živali ter, odvisno do primera, za okolje, za katero je odgovorna Evropska agencija za varnost živil (Agencija). Taki znanstveni oceni mora slediti odločba Skupnosti o obvladovanju tveganja v skladu z regulativnim postopkom, ki zagotavlja tesno sodelovanje med Komisijo in državami članicami.

(10) Izkušnje so pokazale, da se odobritve ne smejo izdati za eno samo vrsto uporabe, kadar se bo proizvod verjetno uporabljal za živila in za krmo; zato je treba take proizvode odobriti le, če hkrati izpolnjujejo merila za odobritev za živila in za krmo.

(11) Po tej uredbi se odobritev lahko izda bodisi za GSO, ki se bo uporabljal kot izvorni material za proizvodnjo živil ali krme, in proizvode za uporabo za živila in/ali krmo, ki vsebujejo GSO, so iz njega sestavljeni ali proizvedeni, bodisi za živila ali krmo, proizvedeno iz GSO. Kadar je GSO, ki se je uporabil v proizvodnji živil in/ali krme, odobren po tej uredbi, živila in/ali krma, ki vsebujejo GSO, so iz njega sestavljeni ali proizvedeni, ne bodo potrebovali odobritve po tej uredbi, ampak bodo zanje veljale zahteve iz odobritve, izdane za GSO. Poleg tega bodo živila, zajeta v odobritvi, izdani po tej uredbi, izvzeta iz zahtev Uredbe (ES) št. 258/97 v zvezi z novimi živili in novimi živilskimi sestavinami, razen kadar sodijo v eno kategorijo ali več kategorij iz člena 1(2)(a) Uredbe (ES) št. 258/97 glede na značilnost, ki ni bila upoštevana pri izdaji odobritve po tej uredbi.

(12) Direktiva Sveta 89/107/EGS z dne 21. decembra 1988 o približevanju zakonodaje držav članic o aditivih za živila, ki se smejo uporabljati v živilih, namenjenih za prehrano ljudi ([4]), predvideva odobritev aditivov, ki se uporabljajo v živilih. Poleg tega postopka odobritve morajo aditivi za živila, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljeni ali proizvedeni, soditi na področje uporabe te uredbe glede presoje varnosti genske spremembe, končna odobritev pa mora biti izdana po postopku iz Direktive 89/107/EGS.

(13) Arome, ki sodijo na področje uporabe Direktive Sveta 88/388/EGS z dne 22. junija 1988 o približevanju zakonodaje držav

([1]) UL L 117, 8.5.1990, str. 15. Direktiva, razveljavljena z Direktivo 2001/18/ES.
([2]) UL L 106, 17.4.2001, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Odločbo Sveta 2002/811/ES (UL L 280, 18.10.2002, str. 27).
([3]) UL L 31, 1.2.2002, str. 1.
([4]) UL L 40, 11.2.1989, str. 27. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 94/34/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 237, 10.9.1994, str. 1).

▼B

članic o aromah za uporabo v živilih in izhodnih surovinah za njihovo proizvodnjo ([1]) in vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljene ali proizvedene, morajo soditi tudi na področje uporabe te uredbe glede presoje varnosti genske spremembe.

(14) Direktiva Sveta 82/471/EGS z dne 30. junija 1982 o nekaterih proizvodih, ki se uporabljajo v prehrani živali ([2]), predvideva postopek dovoljevanja sestavin krme, proizvedenih z različnimi tehnologijami, ki bi lahko ogrožale zdravje ljudi ali živali in okolje. Te sestavine krme, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljene ali proizvedene, morajo namesto tega soditi na področje uporabe te uredbe.

(15) Direktiva Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmi ([3]) predvideva postopek odobritve dajanja krmnih dodatkov na trg. Krmni dodatki, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljeni ali proizvedeni, morajo poleg tega postopka odobritve soditi tudi na področje uporabe te uredbe.

(16) Ta uredba mora zajemati živila in krmo, proizvedene „iz“ GSO, vendar ne živil in krme „z“ GSO. Odločujoče merilo je, ali je material, pridobljen iz gensko spremenjenega izvirnega materiala, prisoten v živilu ali krmi ali ne. Predelovalna sredstva, ki se uporabljajo le med procesom proizvodnje živil ali krme, niso zajeta v opredelitvi živil ali krme in zato niso vključena na področje uporabe te uredbe. Tudi živila in krma, proizvedeni z uporabo gensko spremenjenih predelovalnih sredstev, niso vključeni na področje uporabe te uredbe. Tako za proizvode, pridobljene iz živali, hranjenih z gensko spremenjeno krmo ali zdravljenih z gensko spremenjenimi zdravili, ne bodo veljale ne zahteve za odobritev ne zahteve za označevanje iz te uredbe.

(17) V skladu s členom 153 Pogodbe mora Skupnost prispevati k spodbujanju pravice potrošnikov do informacij. Poleg drugih vrst informacij za javnost, predvidenih v tej uredbi, označevanje proizvodov omogoča potrošniku osveščeno izbiro ter olajša poštenost transakcij med prodajalcem in kupcem.

(18) Člen 2 Direktive 2000/13/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. marca 2000 o približevanju zakonodaje držav članic o označevanju, predstavljanju in oglaševanju živil ([4]) določa, da označevanje ne sme zavajati kupca glede značilnosti živila, zlasti glede njegove narave, identitete, lastnosti, sestave ter postopka pridelave in proizvodnje.

(19) Dodatne zahteve za označevanje gensko spremenjenih živil so določene v Uredbi (ES) št. 258/97, Uredbi Sveta (ES) št. 1139/98 z dne 26. maja 1998 o obveznih navedbah pri označevanju nekaterih živil, proizvedenih iz gensko spremenjenih organizmov, ki so različne od tistih, prepisanih z Direktivo 79/112/EGS ([5]), ter v Uredbi Komisije (ES) št. 50/2000 z dne 10. januarja 2000 o označevanju živil in živilskih sestavin živil, ki vsebujejo aditive in arome, ki so gensko spremenjeni ali proizvedeni iz gensko spremenjenih organizmov ([6]).

(20) Določiti je treba usklajene zahteve za označevanje gensko spremenjene krme, da se končnim uporabnikom, zlasti živinorejcem,

([1]) UL L 184, 15.7.1988, str. 61. Direktiva, kakor je bila spremenjena z Direktivo Komisije 91/71/EGS (UL L 42, 15.2.1991, str. 25).
([2]) UL L 213, 21.7.1982, str. 8. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 1999/20/ES (UL L 80, 25.3.1999, str. 20).
([3]) UL L 270, 14.12.1970, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) 1756/2002 (UL L 265, 3.10.2002, str. 1).
([4]) UL L 109, 6.5.2000, str. 29. Direktiva, kakor je bila spremenjena z Direktivo Komisije 2001/101/ES (UL L 310, 28.11.2001, str. 19).
([5]) UL L 159, 3.6.1998, str. 4. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 49/2000 (UL L 6, 11.1.2000, str. 13).
([6]) UL L 6, 11.1.2000, str. 15.

▼B

priskrbijo točne informacije o sestavi in lastnostih krme ter se jim tako omogoči osveščena izbira.

(21) Označevanje mora vključevati nepristranske informacije, da je živilo ali krma sestavljena iz GSO, jih vsebuje ali je iz njih proizvedena. Jasno označevanje, ne glede na zaznavnost DNK ali beljakovine, nastale zaradi genske spremembe v končnem izdelku, izpolnjuje zahteve, ki jih je velika večina potrošnikov izrazila v številnih raziskavah, olajša osveščeno izbiro in izključuje možnost zavajanja potrošnikov glede postopkov proizvodnje ali pridobivanja.

(22) Poleg tega mora označevanje dati informacije o vsaki značilnosti ali lastnosti, zaradi katere se živilo ali krma razlikuje od podobnih konvencionalnih proizvodov glede sestave, hranilne vrednosti ali hranilnih učinkov, predvidene uporabe živila ali krme in posledic za zdravje nekaterih delov prebivalstva, ter o vsaki značilnosti ali lastnosti, ki vzbuja etične ali verske pomisleke.

(23) Uredba (ES) št. 1830/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o sledljivosti in označevanju gensko spremenjenih organizmov ter sledljivosti živil in krme, proizvedenih iz gensko spremenjenih organizmov, ter o spremembi Direktive 2001/18/ES ([1]) zagotavlja, da so ustrezne informacije o kakršnikoli genski spremembi na voljo v vsaki fazi dajanja GSO in iz njih proizvedenih živil in krme na trg, ter mora olajšati točno označevanje.

(24) Kljub temu, da se nekateri nosilci dejavnosti izogibajo uporabi gensko spremenjenih živil in krme, so taki materiali lahko prisotni v sledovih v konvencionalnih živilih in krmi zaradi naključne ali tehnično neizogibne prisotnosti med pridelavo semena, gojenjem, žetvijo, prevozom ali predelavo. Za taka živila ali krmo ne veljajo zahteve za označevanje iz te uredbe. Za doseganje tega cilja je treba določiti prag za naključno ali tehnično neizogibno prisotnost gensko spremenjenega materiala v živilih ali krmi za primere, ko je v Skupnosti odobreno dajanje takega materiala na trg, pa tudi za primere, ko se taka prisotnost dopušča na podlagi te uredbe.

(25) V primeru, ko je skupna raven naključno ali tehnično neizogibno prisotnih gensko spremenjenih materialov v živilu ali krmi ali eni od njenih sestavin višja od predpisane mejne vrednosti, je primerno določiti, da je treba tako prisotnost navesti v skladu s to uredbo in da je treba sprejeti podrobne določbe za izvajanje te uredbe. Treba je predvideti možnost določitve nižjih mejnih vrednosti, zlasti za živila in krmo, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljeni, ali za upoštevanje napredka v znanosti in tehnologiji.

(26) Nosilci dejavnosti si morajo nujno prizadevati, da preprečijo kakršno koli naključno prisotnost gensko spremenjenega materiala, ki po zakonodaji Skupnosti ni odobren, v živilih ali krmi. Za zagotovitev praktičnosti in izvedljivosti te uredbe pa je treba določiti specifično mejno vrednost, z možnostjo določitve nižjih ravni zlasti za GSO, ki se prodajajo neposredno končnemu potrošniku, kot prehodni ukrep za zelo majhne sledove tega gensko spremenjenega materiala v živilih ali krmi, kadar je prisotnost takega materiala naključna ali tehnično neizogibna in pod pogojem, da so izpolnjeni vsi posebni pogoji, določeni v tej uredbi. Direktivo 2001/18/ES je treba ustrezno spremeniti. Uporabo tega ukrepa je treba pregledati glede na splošni pregled izvajanja te uredbe.

(27) Za določitev, da je prisotnost tega materiala naključna ali tehnično neizogibna, morajo biti nosilci dejavnosti zmožni dokazati pristojnim organom, da so izvedli ustrezne ukrepe za preprečevanje prisotnosti gensko spremenjenih živil ali krme.

([1]) UL 268, 18.10.2003, str. 24.

▼B

(28) Nosilci dejavnosti se morajo izogibati nenamerni prisotnosti GSO v drugih proizvodih. Komisija mora zbrati informacije in na njihovi podlagi razviti smernice za soobstoj gensko spremenjenih, konvencionalnih in ekoloških pridelkov. Komisija je tudi pozvana, da čim prej predloži vse potrebne nadaljnje predloge.

(29) Sledljivost in označevanje GSO v vseh fazah dajanja na trg, vključno z možnostjo določitve mejnih vrednosti, sta zagotovljeni z Direktivo 2001/18/ES in Uredbo (ES) št. 1830/2003.

(30) Treba je določiti usklajene postopke za oceno tveganja in odobritev, ki bodo učinkoviti, časovno omejeni in pregledni, ter merila za vrednotenje možnih tveganj, ki jih predstavljajo gensko spremenjeni živila in krma.

(31) Za zagotovitev usklajene znanstveno ocene gensko spremenjenih živil in krme mora tako ocenjevanje izvajati Agencija. Ker pa bi specifična dejanja ali opustitve Agencije po tej uredbi lahko povzročile neposredne pravne učinke za vlagatelje, je primerno predvideti možnost upravnega pregleda takih dejanj ali opustitev.

(32) Izkazalo se je, da v nekaterih primerih znanstvena ocena tveganja sama ne more dati vseh informacij, na katerih mora temeljiti odločitev o obvladovanju tveganja, in da se lahko upoštevajo drugi upravičeni dejavniki, pomembni za obravnavano zadevo.

(33) Kadar vloga zadeva proizvode, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljeni, mora imeti vlagatelj na izbiro, da bodisi predloži odobritev za namerno sproščanje v okolje, že pridobljeno v skladu z delom C Direktive 2001/18/ES, brez poseganja v pogoje, določene z navedeno odobritvijo, bodisi zaprosi, da se ocena tveganja za okolje izvede hkrati s presojo varnosti po tej uredbi. V slednjem primeru mora biti ocena tveganja za okolje v skladu z zahtevami iz Direktive 2001/18/ES, Agencija pa se mora posvetovati s pristojnimi nacionalnimi organi, ki jih v ta namen imenujejo države članice. Poleg tega je primerno Agenciji dati možnost, da enega od teh pristojnih organov zaprosi, naj izvede oceno tveganja za okolje. V skladu s členom 12(4) Direktive 2001/18/ES je tudi primerno, da se Agencija v vseh primerih, povezanih z GSO ter živili in/ali krmo, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljeni, posvetuje s pristojnimi nacionalnimi organi, imenovanimi po navedeni direktivi, preden konča oceno tveganja za okolje.

(34) Pri GSO, ki se bodo uporabili kot seme ali drugi material za razmnoževanje s področja uporabe te uredbe, mora biti za Agencijo obvezno, da oceno tveganja za okolje poveri pristojnemu nacionalnemu organu. Vendar pa odobritve po tej uredbi ne smejo posegati v določbe direktiv 68/193/EGS ([1]), 2002/53/ES ([2]) in 2002/55/ES ([3]), ki zlasti predvidevajo pravila in merila za sprejetje sort in njihovo uradno sprejetje za vključitev v skupne kataloge; niti ne smejo vplivati na določbe direktiv 66/401/EGS ([4]), 66/402/EGS ([5]), 68/193/EGS, 92/33/EGS ([6]), 92/34/EGS ([7]),

([1]) UL L 93, 17.4.1968, str. 15. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2002/11/ES (UL L 53, 23.2.2002, str. 20).
([2]) UL L 193, 20.7.2002, str. 1.
([3]) UL L 193, 20.7.2002, str. 33.
([4]) UL 125, 11.7.1966, str. 2298/66. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2001/64/ES (UL L 234, 1.9.2001, str. 60).
([5]) UL 125, 11.7.1966, str. 2309/66. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2001/64/ES.
([6]) UL L 157, 10.6.1992, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 806/2003 (UL L 122, 16.5.2003, str. 1).
([7]) UL L 157, 10.6.1992, str. 10. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 806/2003.

▼B

2002/54/ES ([1]), 2002/55/ES, 2002/56/ES ([2]) ali 2002/57/ES ([3]), ki urejajo zlasti certificiranje semen in drugih rastlinskih materialov za razmnoževanje in njihovo dajanje na trg.

(35) Po potrebi in na podlagi sklepov ocene tveganja je treba uvesti zahteve za spremljanje uporabe gensko spremenjenih živil za prehrano ljudi in uporabe gensko spremenjene krme za prehrano živali po dajanju na trg. Pri GSO je načrt spremljanja, ki zadeva učinke na okolje, obvezen po Direktivi 2001/18/ES.

(36) Da bi se olajšal nadzor gensko spremenjenih živil in krme, morajo vlagatelji za odobritev predložiti ustrezne postopke vzorčenja, identifikacije in odkrivanja ter deponirati vzorce gensko spremenjenih živil in krme pri Agenciji; postopki vzorčenja in odkrivanja morajo biti po potrebi validirani v referenčnem laboratoriju Skupnosti.

(37) Pri izvajanju te uredbe se morajo upoštevati tehnološki napredek in dosežki znanosti.

(38) Živila in krma, ki sodijo na področje uporabe te uredbe in so bili zakonito dani na trg Skupnosti pred začetkom uporabe te uredbe, smejo še naprej ostati na trgu, če nosilci dejavnosti Komisiji pošljejo informacije o oceni tveganja, postopkih vzorčenja, identifikacije in odkrivanja, če je to primerno, ter vzorce živil in krme in njihove kontrolne vzorce v šestih mesecih od začetka uporabe te uredbe.

(39) Vzpostaviti je treba register gensko spremenjenih živil in krme, odobrenih po tej uredbi, ki vključuje posebne informacije o proizvodu, študije, ki dokazujejo varnost proizvoda, vključno s sklicevanji na neodvisne in strokovno pregledane študije ter postopke vzorčenja, identifikacije in odkrivanja, kadar so na voljo. Nezaupni podatki morajo biti na voljo javnosti.

(40) Da bi se spodbudila raziskovanje in razvoj na področju GSO za uporabo za živila in/ali krmo, je primerno zavarovati naložbe inovatorjev pri zbiranju informacij in podatkov, ki podpirajo uporabo po tej uredbi. Vendar mora biti to varstvo časovno omejeno, da se prepreči nepotrebno ponavljanje študij in poskusov, kar bi bilo v nasprotju z javnim interesom.

(41) Ukrepi, potrebni za izvajanje te uredbe, morajo biti sprejeti v skladu s Sklepom Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za izvrševanje na Komisijo prenesenih izvedbenih pooblastil ([4]).

(42) Predvideti je treba posvetovanje z Evropsko skupino za etiko v znanosti in novih tehnologijah, ustanovljene s Sklepom Komisije z dne 16. decembra 1997, ali s katerim koli drugim ustreznim telesom, ki ga je ustanovila Komisija, z namenom pridobiti nasvet o etičnih vprašanjih dajanja gensko spremenjenih živil ali krme na trg. Taka posvetovanja ne smejo posegati v pristojnost držav članic v zvezi z etičnimi vprašanji.

(43) Za zagotovitev visoke ravni varstva življenja in zdravja ljudi, zdravja in zaščite živali, okolja ter interesov potrošnikov v zvezi z gensko spremenjenimi živili in krmo se morajo zahteve te uredbe uporabljati nediskriminacijsko za proizvode s poreklom iz Skupnosti in tiste, uvožene iz tretjih držav, v skladu s splošnimi načeli iz Uredbe (ES) št. 178/2002. Vsebina te uredbe upošteva obveznosti Evropskih skupnosti v mednarodni trgovini in zahteve Kartagenskega protokola o biološki varnosti h

([1]) UL L 193, 20.7.2002, str. 12.
([2]) UL L 193, 20.7.2002, str. 60. Direktiva, spremenjena z Odločbo Komisije 2003/66/ES (UL L 25, 30.1.2003, str. 42).
([3]) UL L 193, 20.7.2002, str. 74. Direktiva, spremenjena z Direktivo Komisije 2003/45/ES (UL L 138, 5.6.2003, str. 40).
([4]) UL L 184, 17.7.1999, str. 23.

▼B

Konvenciji o biološki raznovrstnosti glede obveznosti uvoznika in prijave.

(44) Zaradi te uredbe bi bilo treba nekatere instrumente prava Skupnosti razveljaviti in nekatere spremeniti.

(45) Izvajanje te uredbe je treba pregledati glede na kratkoročne izkušnje, Komisija pa mora spremljati vpliv uporabe te uredbe na zdravje ljudi in živali, varstvo potrošnikov, obveščanje potrošnikov in delovanje notranjega trga –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

POGLAVJE I

CILJ IN OPREDELITEV POJMOV

Člen 1

Cilj

Cilj te uredbe je v skladu s splošnimi načeli, določenimi v Uredbi (ES) št. 178/2002:

(a) dati osnovo za zagotavljanje visoke ravni varstva življenja in zdravja ljudi, zdravja in zaščite živali, okolja ter interesov potrošnikov v zvezi z gensko spremenjenimi živili in krmo ob zagotavljanju učinkovitega delovanja notranjega trga;

(b) določiti postopke Skupnosti za odobritev in nadzor gensko spremenjenih živil in krme;

(c) določiti določbe za označevanje gensko spremenjenih živil in krme.

Člen 2

Opredelitev pojmov

V tej uredbi:

1. se uporabljajo opredelitve pojmov „živilo“, „krma“, „končni potrošnik“, „živilsko podjetje“ in „podjetje v sektorju krme“, navedene v Uredbi (ES) št. 178/2002;

2. se uporablja opredelitev pojma „sledljivost“, določena v Uredbi (ES) št. 1830/2003;

3. „nosilec dejavnosti“ pomeni fizično ali pravno osebo, ki je odgovorna za zagotavljanje, da so v živilskem podjetju ali podjetju v sektorju krme pod njenim nadzorom izpolnjene zahteve te uredbe;

4. se uporabljajo opredelitve pojmov „organizem“, „namerno sproščanje“ in „ocena tveganja za okolje“ iz Direktive 2001/18/ES;

5. „gensko spremenjeni organizem“ ali „GSO“ pomeni gensko spremenjeni organizem, kakor je opredeljen v členu 2(2) Direktive 2001/18/ES, razen organizmov, pridobljenih s tehnikami genskega spreminjanja iz Priloge I B k Direktivi 2001/18/ES;

6. „gensko spremenjeno živilo“ pomeni živilo, ki vsebuje GSO ali je iz njega sestavljeno ali proizvedeno;

7. „gensko spremenjena krma“ pomeni krmo, ki vsebuje GSO ali je iz njega sestavljena ali proizvedena;

8. „gensko spremenjeni organizem za uporabo za živila“ pomeni GSO, ki se lahko uporabi kot živilo ali izvirni material za proizvodnjo živil;

▼B

9. „gensko spremenjeni organizem za uporabo za krmo“ pomeni GSO, ki se lahko uporabi kot krma ali izvirni material za proizvodnjo krme;

10. „proizveden iz GSO“ pomeni v celoti ali deloma pridobljen iz GSO, vendar ne vsebuje GSO ali je iz njega sestavljen;

11. „kontrolni vzorec“ pomeni GSO ali njegov genski material (pozitivni vzorec) in starševski organizem ali njegov genski material, ki je bil uporabljen za namene genskega spreminjanja (negativni vzorec);

12. „konvencionalni podobni proizvod“ pomeni podobno živilo ali krmo, proizvedeno brez genskega spreminjanja, za katero je dokazana zgodovina njegove varne uporabe.

13. „sestavina“ pomeni „sestavino“, kakor je navedena v členu 6(4) Direktive 2000/13/ES;

14. „dajanje na trg“ pomeni posedovanje živila ali krme za namen prodaje, vključno s prodajno ponudbo, ali kakršno koli drugo obliko prenosa, bodisi brezplačno bodisi odplačno, ter samo prodajo, distribucijo in druge oblike prenosa.

15. „predpakirano živilo“ pomeni vsako posamično predstavitveno enoto, v katero je bilo živilo dano pred prodajno ponudbo ter jo sestavljata živilo in embalaža,, ne glede na to, ali embalaža popolnoma ali le delno obdaja živilo, pod pogojem, da vsebine ni mogoče spremeniti, ne da bi se embalaža odprla ali spremenila.

16. „obrat javne prehrane“ pomeni „obrat javne prehrane“, kakor je naveden v členu 1 Direktive 2000/13/ES.

POGLAVJE II

GENSKO SPREMENJENA ŽIVILA

Oddelek 1

Odobritev in nadzor

Člen 3

Področje uporabe

1. Ta oddelek se uporablja za:

(a) GSO za uporabo za živila;

(b) živila, ki vsebujejo GSO ali so iz njega sestavljena;

(c) živila, ki so proizvedena iz GSO ali vsebujejo sestavine, proizvedene iz GSO.

2. Po potrebi se lahko po postopku iz člena 35(2) določi, ali vrsta živila sodi na področje uporabe tega oddelka.

Člen 4

Zahteve

1. Živilo iz člena 3(1) ne sme:

(a) škodljivo učinkovati na zdravje ljudi, zdravje živali ali okolje;

(b) zavajati potrošnika;

(c) biti tako različno od živila, katerega naj bi nadomestilo, da bi bila njegova običajna poraba glede hranilne vrednosti neugodna za potrošnika.

▼B

2. Nihče ne sme dati na trg GSO, namenjen za uporabo za živila, ali živilo iz člena 3(1), če to ni zajeto v odobritvi, izdani v skladu s tem oddelkom, in če niso izpolnjeni ustrezni pogoji odobritve.

3. Noben GSO, namenjen za uporabo za živila, ali živilo iz člena 3 (1) ne bo odobren, če vlagatelj za tako odobritev ni ustrezno in zadovoljivo dokazal, da GSO izpolnjuje zahteve odstavka 1 tega člena.

4. Odobritev iz odstavka 2 lahko zajema:

(a) GSO in živila, ki vsebujejo navedeni GSO ali so sestavljena iz njega, ter živila, ki so proizvedena iz navedenega GSO ali vsebujejo sestavine, proizvedene iz navedenega GSO; ali

(b) živilo, proizvedeno iz GSO, in živila, ki so proizvedena iz navedenega živila ali ga vsebujejo;

(c) sestavino, proizvedeno iz GSO, in živila, ki vsebujejo navedeno sestavino.

5. Odobritev iz odstavka 2 se izda, zavrne, obnovi, spremeni, začasno prekliče ali prekliče le na podlagi te uredbe in po postopkih, določenih v njej.

6. Vlagatelj za odobritev iz odstavka 2 in po izdaji odobritve imetnik odobritve ali njegov zastopnik morata imeti sedež ali stalno prebivališče v Skupnosti.

7. Odobritev po tej uredbi ne posega v Direktivo 2002/53/ES, Direktivo 2002/55/ES in Direktivo 68/193/EGS.

Člen 5

Vloga za odobritev

1. Za pridobitev odobritve iz člena 4(2) se predloži vloga v skladu z naslednjimi določbami.

2. Vloga se pošlje pristojnemu nacionalnemu organu države članice.

(a) Pristojni nacionalni organ:

(i) vlagatelju pisno potrdi prejem vloge v 14 dneh od prejema. V potrditvi navede datum prejema vloge;

(ii) brez odlašanja obvesti Evropsko agencijo za varnost živil (v nadaljnjem besedilu Agencija); in

(iii) vlogo in vse dodatne informacije, ki jih predloži vlagatelj, da na voljo Agenciji.

(b) Agencija:

(i) brez odlašanja obvesti druge države članice in Komisijo o vlogi ter jim da na voljo vlogo in vse dodatne informacije, ki jih predloži vlagatelj;

(ii) da povzetek dokumentacije iz odstavka 3(l) na voljo javnosti.

3. Vlogo spremljajo:

(a) ime in naslov vlagatelja;

(b) oznaka živila in njegova specifikacija, vključno z uporabljenimi transformacijami;

(c) po potrebi informacije, ki jih je treba predložiti po Prilogi II h Kartagenskemu protokolu o biološki varnosti h Konvenciji o biološki raznovrstnosti (v nadaljnjem besedilu Kartagenski protokol);

(d) po potrebi podroben opis postopka pridelave in proizvodnje;

▼B

(e) kopija študij, vključno — kadar so na voljo — z neodvisnimi, strokovno pregledanimi študijami, ki so bile izvedene, in kakršnim koli drugim razpoložljivim gradivom, s katerim se lahko dokaže, da živilo izpolnjuje merila iz člena 4(1);

(f) bodisi analiza s priloženimi ustreznimi informacijami in podatki, ki kaže da se značilnosti živila ne razlikujejo od značilnosti konvencionalnega podobnega živila, ob upoštevanju sprejetih mejnih vrednosti naravnih odstopanj takih značilnosti in meril, določenih v členu 13(2)(a), bodisi predlog za označevanje živila v skladu s členom 13(2)(a) in (3);

(g) bodisi utemeljena izjava, da živilo ne vzbuja etičnih ali verskih pomislekov, bodisi predlog za označevanje živila v skladu s členom 13(2)(b);

(h) po potrebi pogoji za dajanje živila ali iz njega proizvedenih živil na trg, vključno s posebnimi pogoji za uporabo in ravnanje;

(i) postopki odkrivanja, vzorčenja (vključno s sklicevanjem na veljavne uradne ali standardizirane postopke vzorčenja) in identifikacijo transformacije ter, kadar je to primerno, za odkrivanje in identifikacijo transformacije v živilu in/ali iz njega proizvedenih živilih;

(j) vzorci živila in njihovi kontrolni vzorci ter informacije o kraju, kjer je na voljo referenčni material;

(k) po potrebi predlog za spremljanje uporabe živila za prehrano ljudi po dajanju na trg;

(l) povzetek dokumentacije v standardizirani obliki.

4. V primeru vloge za GSO za uporabo za živila se sklicevanja na „živilo“ v odstavku 3 razumejo kot sklicevanja na živilo, ki vsebuje GSO, na katerega se vloga nanaša, ali je iz njega sestavljeno ali proizvedeno.

5. V primeru GSO ali živila, ki vsebuje GSO ali je iz njega sestavljeno, vlogo spremljajo tudi:

(a) popolna tehnična dokumentacija, v kateri so informacije, zahtevane v prilogah III in IV k Direktivi 2001/18/ES, ter informacije in sklepi o oceni tveganja, izvedeni v skladu z načeli iz Priloge II k Direktivi 2001/18/ES, ali, kadar je bilo dajanje GSO na trg odobreno v skladu z delom C Direktive 2001/18/ES, kopija odločbe odobritve;

(b) načrt spremljanja učinkov na okolje, skladen s Prilogo VII k Direktivi 2001/18/ES, vključno s predlogom za trajanje načrta spremljanja; to trajanje se lahko razlikuje od predlaganega obdobja za soglasje.

V takem primeru se členi 13 do 24 Direktive 2001/18/ES ne uporabljajo.

6. Kadar se vloga nanaša na snov, za katere uporabo in dajanje na trg je po drugih določbah prava Skupnosti pogoj, da je vključena v seznam snovi, registriranih ali odobrenih z izključitvijo drugih, je treba v vlogi to navesti, skupaj s statusom snovi po ustrezni zakonodaji.

7. Komisija po posvetovanju z Agencijo po postopku iz člena 35(2) določi izvedbene določbe za uporabo tega člena, vključno z določbami za pripravo in predložitev vloge.

8. Pred začetkom uporabe te uredbe Agencija objavi podrobno navodilo za pomoč vlagateljem pri pripravi in predložitvi vloge.

▼B

Člen 6

Mnenje Agencije

1. Agencija si pri pripravljanju svojega mnenja prizadeva upoštevati rok šestih mesecev od prejema veljavne vloge. Ta rok se podaljša, kadarkoli Agencija od vlagatelja zahteva dodatne informacije, kakor je predvideno v odstavku 2.

2. Agencija ali prek Agencije pristojni nacionalni organ lahko po potrebi od vlagatelja zahteva, da v določenem roku dopolni podatke, ki spremljajo vlogo.

3. Da bi Agencija pripravila svoje mnenje:

(a) preveri, ali so podatki in dokumenti, ki jih je predložil vlagatelj, v skladu s členom 5 in ali živilo izpolnjuje merila iz člena 4(1);

(b) lahko zaprosi ustrezni organ države članice za ocenjevanje živil, da izvede oceno varnosti živila v skladu s členom 36 Uredbe (ES) št. 178/2002;

(c) lahko zaprosi pristojni organ, imenovan v skladu s členom 4 Direktive 2001/18/ES, da opravi oceno tveganja za okolje; vendar če vloga zadeva GSO, ki se bodo uporabili kot seme ali drugi rastlinski material za razmnoževanje, Agencija zaprosi pristojni nacionalni organ, da opravi oceno tveganja za okolje;

(d) posreduje podatke iz člena 5(3)(i) in (j) referenčnemu laboratoriju Skupnosti iz člena 32. Referenčni laboratorij Skupnosti preizkusi in validira postopek odkrivanja in identifikacije, ki ga predlaga vlagatelj;

(e) pri preverjanju uporabe člena 13(2)(a) preuči informacije in podatke, ki jih je predložil vlagatelj v dokaz, da se značilnosti živila ne razlikujejo od značilnosti konvencionalnega podobnega živila, ob upoštevanju sprejetih mejnih vrednosti za naravno odstopanje teh značilnosti.

4. V primeru GSO ali živila, ki vsebuje GSO ali je iz njega sestavljeno, se za oceno uporabljajo okoljske varnostne zahteve iz Direktive 2001/18/ES, da se zagotovi izvedba vseh ustreznih ukrepov za preprečevanje škodljivih učinkov na zdravje ljudi in živali ter okolje, ki bi jih lahko povzročilo namerno sproščanje GSO. Pri oceni zahtev za dajanje proizvodov, ki so sestavljeni iz GSO ali vsebujejo GSO, na trg se Agencija posvetuje s pristojnim nacionalnim organom v smislu Direktive 2001/18/ES, ki ga je vsaka država članica imenovala za ta namen. Pristojni organi imajo po prejemu zahteve na voljo tri mesece za predstavitev svojega mnenja.

5. Mnenje, ki je naklonjeno odobritvi živila, vključuje tudi naslednje podatke:

(a) ime in naslov vlagatelja;

(b) oznako živila in njegovo specifikacijo;

(c) po potrebi informacije, zahtevane po Prilogi II h Kartagenskemu protokolu;

(d) predlog za označevanje živila in/ali iz njega proizvedenih živil;

(e) po potrebi kakršne koli pogoje ali omejitve, ki bi jih bilo treba naložiti za dajanje na trg in/ali specifične pogoje ali omejitve za uporabo in ravnanje, vključno z zahtevami za spremljanje po dajanju na trg, ki temeljijo na rezultatu ocene tveganja, ter pri GSO ali živilu, ki vsebuje GSO ali je iz njega sestavljeno, pogoje za varovanje posebnih ekosistemov/okolja in/ali geografskih območij;

(f) postopek, ki ga je validiral referenčni laboratorij Skupnosti, za odkrivanje, vključno z vzorčenjem, identifikacijo transformacije in,

▼B

kadar je to primerno, za odkrivanje in identifikacijo transformacije v živilu in/ali iz njega proizvedenih živilih; navedbo, kje je na voljo referenčni material;

(g) po potrebi načrt spremljanja iz člena 5(5)(b).

6. Agencija posreduje svoje mnenje Komisiji, državam članicam in vlagatelju, vključno s poročilom, v katerem opiše svojo oceno živila ter navede razloge za svoje mnenje in informacije, na katerih mnenje temelji, vključno z mnenji pristojnih organov, kadar se je z njimi posvetovala v skladu z odstavkom 4.

7. Agencija objavi svoje mnenje v skladu s členom 38(1) Uredbe (ES) št. 178/2002, potem ko izbriše vse informacije, ki so bile v skladu s členom 30 te uredbe določene za zaupne. Javnost lahko Komisiji predloži pripombe v 30 dneh od take objave.

Člen 7

Odobritev

1. V treh mesecih od prejema mnenja Agencije Komisija predloži odboru iz člena 35 osnutek odločbe o vlogi, ob upoštevanju mnenja Agencije, vseh ustreznih določb prava Skupnosti in drugih upravičenih dejavnikov, pomembnih za obravnavano zadevo. Kadar osnutek odločbe ni v skladu z mnenjem Agencije, Komisija obrazloži razlike.

2. Vsak osnutek odločbe, ki predvideva izdajo odobritve, vključuje podatke iz člena 6(5), ime imetnika odobritve in po potrebi enotni identifikator, dodeljen GSO, kakor je navedeno v Uredbi (ES) št. 1830/2003.

3. Končna odločba o vlogi se sprejme po postopku iz člena 35(2).

4. Komisija brez odlašanja obvesti vlagatelja o sprejeti odločbi in podrobnosti o odločbi objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

5. Odobritev, izdana po postopku iz te uredbe, velja v vsej Skupnosti 10 let in se lahko podaljša v skladu s členom 11. Odobreno živilo se vnese v register iz člena 28. Vsak vnos v register vključuje datum odobritve in podatke iz odstavka 2.

6. Odobritev po tem oddelku ne posega v druge določbe prava Skupnosti o uporabi in dajanju na trg snovi, ki se lahko uporabljajo le, če so vključene v seznam snovi, registriranih ali odobrenih z izključitvijo drugih.

7. Izdaja odobritve ne zmanjša splošne civilne in kazenske odgovornosti nobenega nosilca živilske dejavnosti v zvezi z zadevnim živilom.

8. Šteje se, da se sklicevanje na GSO, odobren v skladu z delom C Direktive 2001/18/ES, v delih A in D navedene direktive, enakovredno uporablja za GSO, odobren po tej uredbi.

Člen 8

Status obstoječih proizvodov

1. Z odstopanjem od člena 4(2) se lahko proizvodi, ki sodijo na področje uporabe tega oddelka in so bili zakonito dani na trg v Skupnosti pred začetkom uporabe te uredbe, še naprej dajejo na trg, uporabljajo in predelujejo, pod pogojem, da so izpolnjeni naslednji pogoji:

(a) v primeru proizvodov, danih na trg v skladu z Direktivo 90/220/EGS pred začetkom veljavnosti Uredbe (ES) št. 258/97 ali v skladu z določbami iz Uredbe (ES) št. 258/97, nosilci dejavnosti, odgovorni za dajanje teh proizvodov na trg, v šestih mesecih po začetku uporabe te uredbe prijavijo Komisiji datum, ko so bili ti proizvodi prvič dani na trg v Skupnosti;

▼B

(b) v primeru proizvodov, ki so bili zakonito dani na trg v Skupnosti in niso zajeti v točki (a), nosilci dejavnosti, odgovorni za dajanje teh proizvodov na trg, v šestih mesecih po začetku uporabe te uredbe prijavijo Komisiji, da so bili proizvodi dani na trg v Skupnosti pred začetkom uporabe te uredbe.

2. Prijave iz odstavka 1 spremljajo podatki iz člena 5(3) in po potrebi (5), ki jih Komisija posreduje Agenciji in državam članicam. Agencija posreduje referenčnemu laboratoriju Skupnosti podatke iz člena 5(3)(i) in (j). Referenčni laboratorij Skupnosti preizkusi in validira postopek odkrivanja in identifikacije, ki ga predlaga vlagatelj.

3. V enem letu od začetka uporabe te uredbe in po potrditvi, da so bile vse zahtevane informacije predložene in pregledane, se zadevni proizvodi vnesejo v register. Vsak vpis v register vključuje po potrebi podatke iz člena 7(2) in pri proizvodih iz odstavka 1(a) tudi datum, ko so bili proizvodi prvič dani na trg.

4. V devetih letih od datuma, ko so bili proizvodi iz odstavka 1(a) prvič dani na trg, vendar ne prej kakor tri leta po začetku uporabe te uredbe, nosilci dejavnosti, odgovorni za njihovo dajanje na trg, predložijo vlogo v skladu s členom 11, ki se uporablja smiselno.

V treh letih od začetka uporabe te uredbe nosilci dejavnosti, odgovorni za dajanje proizvodov iz odstavka 1(b) na trg, predložijo vlogo v skladu s členom 11, ki se uporablja smiselno.

5. Za proizvode iz odstavka 1 in živila, ki jih vsebujejo ali so iz njih proizvedena, veljajo določbe te uredbe, zlasti členi 9, 10 in 34, ki se uporabljajo smiselno.

6. Kadar obvestilo in spremljajoči podatki iz odstavkov 1 in 2 niso predloženi v določenem obdobju ali je ugotovljeno, da so netočni, ali kadar vloga ni predložena, kakor je zahtevano v odstavku 4 v določenem obdobju, Komisija po postopku iz člena 35(2) sprejme ukrep, ki zahteva, da se zadevni proizvod in vsi iz njega pridobljeni proizvodi umaknejo s trga. Tak ukrep lahko predvideva omejeno obdobje, v katerem se lahko porabijo obstoječe zaloge proizvoda.

7. V primeru odobritev, ki niso izdane določenemu imetniku, nosilec dejavnosti, ki uvaža, prideluje ali proizvaja proizvode iz tega člena, predloži informacije ali vlogo Komisiji.

8. Podrobne določbe za izvajanje tega člena se sprejmejo po postopku iz člena 35(2).

Člen 9

Nadzor

1. Po izdaji odobritve v skladu s to uredbo imetnik odobritve in zadevne stranke izpolnijo vse pogoje ali omejitve, ki so bile naložene v odobritvi, in zlasti zagotovijo, da se proizvodi, ki niso zajeti v odobritvi, ne dajejo na trg kot živila ali krma. Kadar je imetniku odobritve naloženo spremljanje po dajanju na trg iz člena 5(3)(k) in/ali spremljanje iz člena 5(5)(b), imetnik odobritve zagotovi, da se spremljanje izvaja, in Komisiji predloži poročila v skladu s pogoji odobritve. Navedena poročila o spremljanju so dostopna javnosti, potem ko se izbrišejo vse informacije, določene za zaupne v skladu s členom 30.

2. Če imetnik odobritve predlaga spremembo pogojev odobritve, predloži vlogo v skladu s členom 5(2). Členi 5, 6 in 7 se uporabljajo smiselno.

3. Imetnik odobritve nemudoma obvesti Komisijo o vseh novih znanstvenih ali tehničnih informacijah, ki bi lahko vplivale na oceno varnosti pri uporabi živila. Zlasti takoj obvesti Komisijo o vsaki prepovedi ali

▼B

omejitvi, ki jo naloži pristojni organ katere koli tretje države, v kateri se živilo daje na trg.

4. Komisija da informacije, ki jih je predložil vlagatelj, brez odlašanja na voljo Agenciji in državam članicam.

Člen 10

Spreminjanje, začasni preklic in preklic odobritev

1. Agencija na lastno pobudo ali na zahtevo države članice ali Komisije da svoje mnenje o tem, ali odobritev za proizvod iz člena 3(1) še vedno izpolnjuje pogoje, določene s to uredbo. To mnenje nemudoma pošlje Komisiji, imetniku odobritve in državam članicam. Agencija objavi svoje mnenje v skladu s členom 38(1) Uredbe (ES) št. 178/2002, potem ko izbriše vse informacije, ki so bile v skladu s členom 30 te uredbe določene za zaupne. Javnost lahko Komisiji predloži pripombe v 30 dneh od take objave.

2. Komisija čim prej preuči mnenje Agencije. Vsi potrebni ukrepi se sprejmejo v skladu s členom 34. Po potrebi se odobritev po postopku iz člena 7 spremeni, začasno prekliče ali prekliče.

3. Členi 5(2), 6 in 7 se uporabljajo smiselno.

Člen 11

Obnovitev odobritve

1. Odobritve po tej uredbi se lahko obnovijo za 10-letna obdobja na podlagi vloge, ki jo imetnik odobritve predloži Komisiji najpozneje eno leto pred iztekom veljavnosti odobritve.

2. Vlogo spremljajo:

(a) kopija odobritve za dajanje živila na trg;

(b) poročilo o rezultatih spremljanja, če je tako določeno v odobritvi;

(c) vse druge nove informacije o oceni varnosti uporabe živila in tveganjih, ki jih živilo predstavlja za potrošnika ali okolje;

(d) po potrebi predlog za spremembo ali dopolnitev pogojev prvotne odobritve, med drugim pogojev za spremljanje v prihodnosti.

3. Členi 5(2), 6 in 7 se uporabljajo smiselno.

4. Kadar se zaradi razlogov, ki jih imetnik odobritve ne more nadzorovati, odločitev o obnovitvi odobritve ne sprejme pred iztekom njene veljavnosti, se obdobje veljavnosti odobritve za proizvod avtomatično podaljša do sprejetja odločitve.

5. Komisija lahko po posvetovanju z Agencijo po postopku iz člena 35(2) določi izvedbene določbe za uporabo tega člena, vključno z določbami za pripravo in predložitev vloge.

6. Agencija objavi podrobno navodilo za pomoč vlagateljem pri pripravi in predložitvi vloge.

Oddelek 2

O z n a č e v a n j e

Člen 12

Področje uporabe

1. Ta oddelek se uporablja za živila, ki se bodo, taka kot so, dobavila končnemu potrošniku ali obratom javne prehrane v Skupnosti in ki:

▼B

(a) vsebujejo GSO ali so iz njega sestavljena; ali

(b) so proizvedena iz GSO ali vsebujejo sestavine, proizvedene iz GSO.

2. Ta oddelek se ne uporablja za živila, vsebujoča material, ki vsebuje GSO ali je iz njega sestavljen ali proizveden, v deležu največ 0,9 odstotkov posamičnih sestavin živila ali živila iz ene same sestavine, pod pogojem, da je njegova prisotnost naključna ali tehnično neizogibna.

3. Za določitev, da je prisotnost tega materiala naključna ali tehnično neizogibna, morajo biti nosilci dejavnosti zmožni dokazati pristojnim organom, da so izvedli ustrezne ukrepe za preprečevanje prisotnosti takega materiala.

4. Po postopku iz člena 35(2) se lahko določijo ustrezne nižje mejne vrednosti, zlasti za živila, ki vsebujejo GSO ali so iz njega sestavljena, ali za upoštevanje napredka v znanosti in tehnologiji.

Člen 13

Zahteve

1. Brez poseganja v druge zahteve prava Skupnosti o označevanju živil, za živila, ki sodijo na področje uporabe tega oddelka, veljajo naslednje posebne zahteve za označevanje:

(a) kadar živilo sestavlja več sestavin, se v seznam sestavin, predviden v členu 6 Direktive 2001/13/ES, vključijo besede „gensko spremenjen“ ali „proizveden iz gensko spremenjenega (ime sestavine)“, v oklepaju takoj za zadevno sestavino;

(b) kadar sestavino označuje ime kategorije, se v seznam sestavin vključijo besede „vsebuje gensko spremenjeni (ime organizma)“ ali „vsebuje (ime sestavine), proizveden iz gensko spremenjenega (ime organizma)“;

(c) kadar ni seznama sestavin, se besede „gensko spremenjen“ ali „proizveden iz gensko spremenjenega (ime organizma)“ jasno navedejo na etiketi;

(d) navedbe iz (a) in (b) so lahko v opombi pod črto k seznamu sestavin. V tem primeru se natisnejo v pisavi, ki je vsaj enako velika kakor pisava seznama sestavin. Kadar ni seznama sestavin, se jasno navedejo na etiketi;

(e) kadar je živilo v ponudbi za prodajo končnemu potrošniku kot nepredpakirano živilo ali predpakirano živilo v majhnih embalažah, pri katerih je ploščina največje površine manjša od 10 cm^2, morajo biti informacije, zahtevane v tem odstavku, trajno in vidno prikazane bodisi na razstavni polici z živilom ali takoj ob njej bodisi na embalaži, v pisavi, ki je dovolj velika, da se informacije z lahkoto prepoznajo in berejo.

2. Poleg zahtev za označevanje iz odstavka 1 se na etiketi navedejo tudi vse značilnosti ali lastnosti, kakor je določeno v odobritvi, v naslednjih primerih:

(a) kadar se živilo razlikuje od konvencionalnega podobnega živila v naslednjih značilnostih ali lastnostih:

(i) sestavi;

(ii) hranilni vrednosti ali hranilnih učinkih;

(iii) predvideni uporabi živila;

(iv) posledicah za zdravje nekaterih delov prebivalstva;

(b) kadar bi živilo lahko vzbudilo etične ali verske pomisleke.

▼B

3. Poleg zahtev za označevanje iz odstavka 1 in kakor je določeno v odobritvi, etiketa živil, ki sodijo na področje uporabe tega oddelka in nimajo konvencionalnega podobnega živila, vsebuje ustrezne informacije o vrsti in značilnostih zadevnih živil.

Člen 14

Izvedbeni ukrepi

1. Po postopku iz člena 35(2) se lahko sprejmejo podrobne določbe za izvajanje tega oddelka, med drugim za ukrepe, ki so potrebni, da nosilci dejavnosti izpolnjujejo zahteve za označevanje.

2. Po postopku iz člena 35(2) se lahko sprejmejo posebne določbe za informacije, ki jih morajo predložiti obrati javne prehrane, ki z živili oskrbujejo končnega potrošnika.

Za upoštevanje posebnega položaja obratov javne prehrane lahko take določbe predvidevajo prilagoditev zahtev člena 13(1)(e).

POGLAVJE III

GENSKO SPREMENJENA KRMA

Oddelek 1

Odobritve in nadzor

Člen 15

Področje uporabe

1. Ta oddelek se uporablja za:

(a) GSO za uporabo za krmo;

(b) krmo, ki vsebuje GSO ali je iz njega sestavljena;

(c) krmo, proizvedeno iz GSO.

2. Po potrebi se lahko po postopku iz člena 35(2) določi, ali vrsta krme sodi na področje uporabe tega oddelka.

Člen 16

Zahteve

1. Krma iz člena 15(1) ne sme:

(a) škodljivo učinkovati na zdravje ljudi, zdravje živali ali okolje;

(b) zavajati uporabnika;

(c) škoditi potrošniku ali ga zavajati s poslabšanjem posebnih značilnosti živalskih proizvodov;

(d) biti tako različna od krme, katero naj bi nadomestila, da bi bilo njeno normalno zaužitje glede hranilnosti neugodno za živali ali ljudi.

2. Nihče ne sme dati na trg GSO, uporabiti ali predelati proizvod iz člena 15(1), če ta ni zajet v odobritvi, izdani v skladu s tem oddelkom, in če niso izpolnjeni ustrezni pogoji odobritve.

3. Noben proizvod iz člena 15(1) ne bo odobren, če vlagatelj za tako odobritve ni ustrezno in zadovoljivo dokazal, da proizvod izpolnjuje zahteve odstavka 1 tega člena.

4. Odobritev iz odstavka 2 lahko zajema:

▼B

(a) GSO in krmo, ki vsebuje navedeni GSO ali je iz njega sestavljena, ter krmo, proizvedeno iz navedenega GSO; ali

(b) krmo, proizvedeno iz GSO, in krme, ki so proizvedene iz navedene krme ali jo vsebujejo;

5. Odobritev iz odstavka 2 se izda, zavrne, podaljša, spremeni, začasno prekliče ali prekliče le na podlagi te uredbe in po postopkih, določenih v njej.

6. Vlagatelj za odobritev iz odstavka 2 in po izdaji odobritve imetnik odobritve ali njegov zastopnik morata imeti sedež ali stalno prebivališče v Skupnosti.

7. Odobritev po tej uredbi ne posega v Direktivo 2002/53/ES, Direktivo 2002/55/ES in Direktivo 68/193/EGS.

Člen 17

Vloga za odobritev

1. Za pridobitev odobritve iz člena 16(2) se predloži vloga v skladu z naslednjimi določbami.

2. Vloga se pošlje pristojnemu nacionalnemu organu države članice.

(a) Pristojni nacionalni organ:

(i) vlagatelju pisno potrdi prejem vloge v 14 dneh od prejema. V potrditvi navede datum prejema vloge;

(ii) brez odlašanja obvesti Agencijo; in

(iii) vlogo in vse dodatne informacije, ki jih predloži vlagatelj, da na voljo Agenciji.

(b) Agencija:

(i) brez odlašanja obvesti druge države članice in Komisijo o vlogi ter jim da na voljo vlogo in vse dodatne informacije, ki jih predloži vlagatelj;

(ii) da povzetek dokumentacije iz odstavka 3(l) na voljo javnosti.

3. Vlogo spremljajo:

(a) ime in naslov vlagatelja;

(b) oznaka krme in njena specifikacija, vključno z uporabljenimi transformacijami;

(c) po potrebi informacije, ki jih je treba predložiti po Prilogi II h Kartagenskemu protokolu;

(d) po potrebi podroben opis postopka pridelave in proizvodnje ter predvidene vrste uporabe krme;

(e) kopija študij, vključno — kadar so na voljo — z neodvisnimi, strokovno pregledanimi študijami, ki so bile izvedene, in kakršnim koli drugim razpoložljivim gradivom, s katerim se lahko dokaže, da krma izpolnjuje merila iz člena 16(1), ter, zlasti pri krmi s področja uporabe Direktive 82/471/EGS, informacije, zahtevane z Direktivo Sveta 83/228/ES z dne 18. aprila 1983 o določitvi smernic za ocenjevanje nekaterih proizvodov, ki se uporabljajo v prehrani živali ([1]);

(f) bodisi analiza s priloženimi ustreznimi informacijami in podatki, ki kaže da se značilnosti krme ne razlikujejo od značilnosti konvencionalne podobne krme, ob upoštevanju sprejetih mejnih vrednosti naravnih odstopanj teh značilnosti in meril, določenih v členu 25(2)

([1]) UL L 126, 13.5.1983, str. 23.

▼B

(c), bodisi predlog za označevanje krme v skladu s členom 25(2)(c) in (3);

(g) bodisi utemeljena izjava, da krma ne vzbuja etičnih ali verskih pomislekov, bodisi predlog za označevanje krme v skladu s členom 25(2)(d);

(h) po potrebi pogoji za dajanje krme na trg, vključno s posebnimi pogoji za uporabo in ravnanje;

(i) postopki odkrivanja, vzorčenja (vključno s sklicevanjem na veljavne uradne ali standardizirane postopke vzorčenja) in identifikacijo transformacije ter, kadar je to primerno, za odkrivanje in identifikacijo transformacije v krmi in/ali iz nje proizvedeni krmi;

(j) vzorci krme in njihovi kontrolni vzorci ter informacije o kraju, kjer je na voljo referenčni material;

(k) po potrebi predlog za spremljanje uporabe krme za prehrano živali po dajanju na trg;

(l) povzetek dokumentacije v standardizirani obliki.

4. V primeru vloge za GSO, namenjen za uporabo za krmo, se sklicevanja na „krmo“ v odstavku 3 razumejo kot sklicevanja na krmo, ki vsebuje GSO, na katerega se vloga nanaša, ali je iz njega sestavljena ali proizvedena.

5. V primeru GSO ali krme, ki vsebuje GSO ali je iz njega sestavljena, vlogo spremljajo tudi:

(a) popolna tehnična dokumentacija, v kateri so informacije, zahtevane v prilogah III in IV k Direktivi 2001/18/ES, ter informacije in sklepi o oceni tveganja, izvedeni v skladu z načeli iz Priloge II k Direktivi 2001/18/ES, ali, kadar je bilo dajanje GSO na trg odobreno v skladu z delom C Direktive 2001/18/ES, kopija odločbe odobritve;

(b) načrt spremljanja učinkov na okolje, skladen s Prilogo VII k Direktivi 2001/18/ES, vključno s predlogom za trajanje načrta spremljanja; to trajanje se lahko razlikuje od predlaganega obdobja za soglasje.

V takem primeru se členi 13 do 24 Direktive 2001/18/ES ne uporabljajo.

6. Kadar se vloga nanaša na snov, za katere uporabo in dajanje na trg je po drugih določbah prava Skupnosti pogoj, da je vključena v seznam snovi, registriranih ali odobrenih z izključitvijo drugih, je treba v vlogi to navesti, skupaj s statusom snovi po ustrezni zakonodaji.

7. Komisija po posvetovanju z Agencijo po postopku iz člena 35(2) določi izvedbene določbe za uporabo tega člena, vključno z določbami za pripravo in predložitev vloge.

8. Pred začetkom uporabe te uredbe Agencija objavi podrobno navodilo za pomoč vlagateljem pri pripravi in predložitvi vloge.

Člen 18

Mnenje Agencije

1. Agencija si pri pripravljanju svojega mnenja prizadeva upoštevati rok šestih mesecev od prejema veljavne vloge. Ta rok se podaljša, kadarkoli Agencija od vlagatelja zahteva dodatne informacije, kakor je določeno v odstavku 2.

2. Agencija ali prek Agencije pristojni nacionalni organ lahko po potrebi od vlagatelja zahteva, da v določenem roku dopolni podatke, ki spremljajo vlogo.

3. Da bi Agencija pripravila svoje mnenje:

▼B

(a) preveri, ali so podatki in dokumenti, ki jih je predložil vlagatelj, v skladu s členom 17 in ali krma izpolnjuje merila iz člen 16(1);

(b) lahko zaprosi ustrezni organ države članice za ocenjevanje krme, da izvede oceno varnosti krme v skladu s členom 36 Uredbe (ES) št. 178/2002;

(c) lahko zaprosi pristojni organ, določen v skladu s členom 4 Direktive 2001/18/ES, da opravi oceno tveganja za okolje; vendar če vloga zadeva GSO, ki se bodo uporabili kot seme ali drug material za razmnoževanje, Agencija zaprosi pristojni nacionalni organ, da opravi oceno tveganja za okolje;

(d) posreduje referenčnemu laboratoriju Skupnosti podatke iz člena 17 (3)(i) in (j). Referenčni laboratorij Skupnosti preizkusi in validira postopek odkrivanja in identifikacije, ki ga predlaga vlagatelj;

(e) pri preverjanju uporabe člena 25(2)(c) preuči informacije in podatke, ki jih je predložil vlagatelj v dokaz, da se značilnosti krme ne razlikujejo od značilnosti konvencionalne podobne krme, ob upoštevanju sprejetih mejnih vrednosti za naravno odstopanje teh značilnosti.

4. V primeru GSO ali krme, ki vsebuje GSO ali je iz njega sestavljena, se za ocenjevanje uporabljajo okoljske varnostne zahteve iz Direktive 2001/18/ES, da se zagotovi izvedba vseh ustreznih ukrepov za preprečevanje škodljivih učinkov na zdravje ljudi in živali ter okolje, ki bi jih lahko povzročilo namerno sproščanje GSO. Pri ocenjevanju zahtev za dajanje proizvodov, ki so sestavljeni iz GSO ali vsebujejo GSO, na trg se Agencija posvetuje s pristojnim nacionalnim organom v smislu Direktive 2001/18/ES, ki ga je vsaka država članica imenovala za ta namen. Pristojni organi imajo po prejemu zahteve na voljo tri mesece za predstavitev svojega mnenja.

5. Mnenje, ki je naklonjeno odobritvi krme, vključuje tudi naslednje podatke:

(a) ime in naslov vlagatelja;

(b) oznako krme in njeno specifikacijo;

(c) po potrebi informacije, zahtevane po Prilogi II h Kartagenskemu protokolu;

(d) predlog za označevanje krme;

(e) po potrebi kakršne koli pogoje ali omejitve, ki jih je treba naložiti za dajanje na trg in/ali specifične pogoje ali omejitve za uporabo in ravnanje, vključno z zahtevami za spremljanje po dajanju na trg, ki temeljijo na rezultatu ocene tveganja, ter pri GSO ali krmi, ki vsebuje GSO ali je iz njega sestavljena, pogoje za varstvo posebnih ekosistemov/okolja in/ali geografskih območij;

(f) postopek, ki ga je validiral referenčni laboratorij Skupnosti, za odkrivanje, vključno z vzorčenjem, identifikacijo transformacije in, kadar je to primerno, za odkrivanje in identifikacijo transformacije v krmi in/ali iz nje proizvedeni krmi; navedbo, kje je na voljo referenčni material;

(g) po potrebi načrt spremljanja iz člena 17(5)(b).

6. Agencija posreduje svoje mnenje Komisiji, državam članicam in vlagatelju, vključno s poročilom, v katerem opiše svojo oceno krme ter navede razloge za svoje mnenje in informacije, na katerih mnenje temelji, vključno z mnenji pristojnih organov, kadar se je z njimi posvetovala v skladu z odstavkom 4.

7. Agencija objavi svoje mnenje v skladu s členom 38(1) Uredbe (ES) št. 178/2002, potem ko izbriše vse informacije, ki so bile v skladu s členom 30 te uredbe določene za zaupne. Javnost lahko Komisiji predloži pripombe v 30 dneh od take objave.

▼B

Člen 19

Odobritev

1. V treh mesecih od prejema mnenja Agencije Komisija predloži odboru iz člena 35 osnutek odločbe o vlogi, ob upoštevanju mnenja Agencije, vseh ustreznih določb prava Skupnosti in drugih upravičenih dejavnikov, pomembnih za obravnavano zadevo. Kadar osnutek odločbe ni v skladu z mnenjem Agencije, Komisija obrazloži razlike.

2. Vsak osnutek odločbe, ki predvideva izdajo odobritve, vključuje podatke iz člena 18(5), ime imetnika odobritve in po potrebi enotni identifikator, dodeljen GSO, kakor je navedeno v Uredbi (ES) št. 1830/2003.

3. Končna odločba o vlogi se sprejme po postopku iz člena 35(2).

4. Komisija brez odlašanja obvesti vlagatelja o sprejeti odločbi in podrobnosti o odločbi objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

5. Odobritev, izdana po postopku iz te uredbe, velja v vsej Skupnosti 10 let in se lahko obnovi v skladu s členom 23. Odobrena krma se vnese v register iz člena 28. Vsak vnos v register vključuje datum odobritve in podatke iz odstavka 2.

6. Odobritev po tem oddelku ne posega v druge določbe prava Skupnosti o uporabi in dajanju na trg snovi, ki se lahko uporabljajo le, če so vključene v seznam snovi, registriranih ali odobrenih z izključitvijo drugih.

7. Izdaja odobritve ne zmanjša splošne civilne in kazenske odgovornosti nobenega nosilca dejavnosti v sektorju krme v zvezi z zadevno krmo.

8. Šteje se, da se sklicevanje na GSO, odobren v skladu z delom C Direktive 2001/18/ES, v delih A in D navedene direktive, enakovredno uporablja za GSO, odobren po tej uredbi.

Člen 20

Status obstoječih proizvodov

1. Z odstopanjem od člena 16(2) se lahko proizvodi, ki sodijo na področje uporabe tega oddelka in so bili zakonito dani na trg v Skupnosti pred začetkom uporabe te uredbe, še naprej dajejo na trg, uporabljajo in predelujejo, pod pogojem, da so izpolnjene naslednje zahteve:

(a) v primeru proizvodov, dovoljenih v skladu z Direktivo 90/220/EGS ali 2001/18/ES, vključno z uporabo za krmo, v skladu z Direktivo 82/471/EGS, ki se proizvajajo iz GSO, ali v skladu z Direktivo 70/524/ES, ki vsebujejo GSO ali so iz njega sestavljeni ali proizvedeni, nosilci dejavnosti, odgovorni za dajanje teh proizvodov na trg, v šestih mesecih po začetku uporabe te uredbe prijavijo Komisiji datum, ko so bili ti proizvodi prvič dani na trg v Skupnosti;

(b) v primeru proizvodov, ki so bili zakonito dani na trg v Skupnosti in niso zajeti v točki (a), nosilci dejavnosti, odgovorni za dajanje teh proizvodov na trg v Skupnosti, v šestih mesecih po začetku uporabe te uredbe prijavijo Komisiji, da so bili proizvodi dani na trg v Skupnosti pred začetkom uporabe te uredbe.

2. Prijavo iz odstavka 1 spremljajo podatki iz člena 17(3) in po potrebi (5), ki jih Komisija posreduje Agenciji in državam članicam. Agencija posreduje referenčnemu laboratoriju Skupnosti podatke iz člena 17(3)(i) in (j). Referenčni laboratorij Skupnosti preizkusi in validira postopek odkrivanja in identifikacije, ki jo predlaga vlagatelj.

3. V enem letu o začetka uporabe te uredbe in po potrditvi, da so bile vse zahtevane informacije predložene in pregledane, se zadevni proizvodi vnesejo v register. Vsak vpis v register vključuje po potrebi

▼B

podatke iz člena 19(2) in pri proizvodih iz odstavka 1(a) tudi datum, ko so bili zadevni proizvodi prvič dani na trg.

4. V devetih letih od datuma, ko so bili proizvodi iz odstavka 1(a) prvič dani na trg, vendar ne prej kakor tri leta po začetku uporabe te uredbe, nosilci dejavnosti, odgovorni za njihovo dajanje na trg, predložijo vlogo v skladu s členom 23, ki se uporablja smiselno.

V treh letih od začetka uporabe te uredbe nosilci dejavnosti, odgovorni za dajanje proizvodov iz odstavka 1(b) na trg, predložijo vlogo v skladu s členom 23, ki se uporablja smiselno.

5. Za proizvode iz odstavka 1 in krmo, ki jih vsebuje ali je iz njih proizvedena, veljajo določbe te uredbe, zlasti členi 21, 22 in 34, ki se uporabljajo smiselno.

6. Kadar prijava in spremljajoči podatki iz odstavkov 1 in 2 niso predloženi v določenem obdobju ali je ugotovljeno, da so netočni, ali kadar vloga ni predložena, kakor je zahtevano v odstavku 4 v določenem obdobju, Komisija po postopku iz člena 35(2) sprejme ukrep, ki zahteva, da se zadevni proizvod in vsi iz njega pridobljeni proizvodi umaknejo s trga. Tak ukrep lahko predvideva omejeno obdobje, v katerem se lahko porabijo obstoječe zaloge proizvoda.

7. V primeru odobritev, ki niso izdane določenemu imetniku, nosilec dejavnosti, ki uvaža, prideluje ali proizvaja proizvode iz tega člena, predloži informacije ali vlogo Komisiji.

8. Podrobne določbe za izvajanje tega člena se sprejmejo po postopku iz člena 35(2).

Člen 21

Nadzor

1. Po izdani odobritvi v skladu s to uredbo imetnik odobritve in zadevne stranke izpolnijo vse pogoje ali omejitve, ki so bile naložene v odobritvi, in zlasti zagotovijo, da se proizvodi, ki niso zajeti v odobritvi, ne dajejo na trg kot živila ali krma. Kadar je imetniku odobritve naloženo spremljanje po dajanju na trg iz člena 17(3)(k) in/ali spremljanje iz člena 17(5)(b), imetnik odobritve zagotovi, da se spremljanje izvaja, in Komisiji predloži poročila v skladu s pogoji odobritve. Navedena poročila o spremljanju so dostopna javnosti, potem ko se izbrišejo vse informacije, določene za zaupne v skladu s členom 30.

2. Če imetnik odobritve predlaga spremembo pogojev odobritve, predloži vlogo v skladu s členom 17(2). Členi 17, 18 in 19 se uporabljajo smiselno.

3. Imetnik odobritve nemudoma obvesti Komisijo o vseh novih znanstvenih ali tehničnih informacijah, ki bi lahko vplivale na oceno varnosti pri uporabi krme. Zlasti takoj obvesti Komisijo o vsaki prepovedi ali omejitvi, ki jo naloži pristojni organ katere koli tretje države, v kateri se krma da na trg.

4. Komisija da informacije, ki jih je predložil vlagatelj, brez odlašanja na voljo Agenciji in državam članicam.

Člen 22

Spreminjanje, začasni preklic in preklic odobritev

1. Agencija na lastno pobudo ali na zahtevo države članice ali Komisije da svoje mnenje o tem, ali odobritev za proizvod iz člena 15(1) še vedno izpolnjuje pogoje, določene s to uredbo. To mnenje nemudoma pošlje Komisiji, imetniku odobritve in državam članicam. Agencija objavi svoje mnenje v skladu s členom 38(1) Uredbe (ES)

▼B

št. 178/2002, potem ko izbriše vse informacije, ki so bile v skladu s členom 30 te uredbe določene za zaupne. Javnost lahko Komisiji predloži pripombe v 30 dneh od take objave.

2. Komisija čim prej preuči mnenje Agencije. Vsi potrebni ukrepi se sprejmejo v skladu s členom 34. Po potrebi se odobritev po postopku iz člena 19 spremeni, začasno prekliče ali prekliče.

3. Členi 17(2), 18 in 19 se uporabljajo smiselno.

Člen 23

Obnovitev odobritev

1. Odobritve po tej uredbi se lahko obnovijo za 10-letna obdobja na podlagi vloge, ki jo imetnik odobritve predloži Komisiji najpozneje eno leto pred iztekom veljavnosti odobritve.

2. Vlogo spremljajo naslednji podatki in dokumenti:

(a) kopija odobritve za dajanje krme na trg;

(b) poročilo o rezultatih spremljanja, če je tako določeno v odobritvi;

(c) vse druge nove informacije o oceni varnosti uporabe krme in tveganjih, ki jih krma predstavlja za živali, ljudi ali okolje;

(d) po potrebi predlog za spremembo ali dopolnitev pogojev prvotne odobritve, med drugim pogojev za spremljanje v prihodnosti.

3. Členi 17(2), 18 in 19 se uporabljajo smiselno.

4. Kadar se zaradi razlogov, ki jih imetnik odobritve ne more nadzorovati, odločitev o obnovitvi odobritve ne sprejme pred iztekom njene veljavnosti, se obdobje veljavnosti odobritve za proizvod avtomatično podaljša do sprejetja odločitve.

5. Komisija lahko po posvetovanju z Agencijo po postopku iz člena 35(2) določi izvedbene določbe za uporabo tega člena, vključno z določbami za pripravo in predložitev vloge.

6. Agencija objavi podrobno navodilo za pomoč vlagateljem pri pripravi in predložitvi vloge.

Oddelek 2

O z n a č e v a n j e

Člen 24

Področje uporabe

1. Ta oddelek se uporablja za krmo iz člena 15(1).

2. Ta oddelek se ne uporablja za krmo, vsebujočo material, ki vsebuje GSO ali je iz njega sestavljen ali proizveden, v deležu največ 0,9 odstotkov krme in vsake krme, iz katere je sestavljena, pod pogojem, da je njegova prisotnost naključna ali tehnično neizogibna.

3. Za določitev, da je prisotnost tega materiala naključna ali tehnično neizogibna, morajo biti nosilci dejavnosti zmožni dokazati pristojnim organom, da so izvedli ustrezne ukrepe za preprečevanje prisotnosti takih materialov.

4. Po postopku iz člena 35(2) se lahko določijo ustrezno nižje mejne vrednosti, zlasti za krmo, ki vsebuje GSO ali je iz njega sestavljena, ali za upoštevanje napredka v znanosti in tehnologiji.

▼B

Člen 25

Zahteve

1. Brez poseganja v druge zahteve prava Skupnosti o označevanju krme, za krmo, navedeno v členu 15(1), veljajo spodaj določene posebne zahteve za označevanje.

2. Nihče ne sme dati krme iz člena 15(1) na trg, če spodaj določeni podatki niso navedeni na jasno viden, berljiv in neizbrisen način, v spremnem dokumentu ali po potrebi na embalaži, posodi ali nanjo pritrjeni etiketi.

Za vsako krmo, iz katere je posamezna krma sestavljena, veljajo naslednja pravila:

(a) za krmo iz člena 15(1)(a) in (b) se besede „gensko spremenjen (ime organizma)“ navedejo v oklepaju takoj za specifičnim imenom krme.

Lahko pa se te besede navedejo v opombi pod črto k seznamu krme. Natisnejo se v pisavi, ki je vsaj enako velika kakor pisava seznama krme;

(b) za krmo iz člena 15(1)(c) se besede „proizvedeno iz gensko spremenjenega (ime organizma)“ navedejo v oklepaju takoj za specifičnim imenom krme.

Lahko pa se te besede navedejo v opombi pod črto k seznamu krme. Natisnejo se v pisavi, ki je vsaj enako velika kakor pisava seznama krme;

(c) kakor je določeno v odobritvi, se navedejo vse značilnosti krme iz člena 15(1), na primer spodaj navedene značilnosti, ki so drugačne od značilnosti konvencionalno podobne krme:

(i) sestava;

(ii) hranilne lastnosti;

(iii) predvidena uporaba;

(iv) posledice za zdravje nekaterih živalskih vrst ali skupin;

(d) kakor je določeno v odobritvi, se navedejo vse značilnosti ali lastnosti, zaradi katerih bi krma lahko vzbudila etične ali verske pomisleke.

3. Poleg zahtev iz odstavka 2(a) in (b) in kakor je določeno v odobritvi, etiketa ali spremni dokumenti krme, ki sodi na področje uporabe tega oddelka in nima konvencionalno podobne krme, vsebujejo ustrezne informacije o vrsti in značilnostih zadevne krme.

Člen 26

Izvedbeni ukrepi

Po postopku iz člena 35(2) se lahko sprejmejo podrobne določbe za izvajanje tega oddelka, med drugim za ukrepe, ki so potrebni za to, da nosilci dejavnosti izpolnjujejo zahteve za označevanje.

▼B

POGLAVJE IV

SKUPNE DOLOČBE

Člen 27

Proizvodi, ki se bodo verjetno uporabljali kot živilo in kot krma

1. Kadar je verjetno, da se bo proizvod uporabljal kot živilo in kot krma, se predloži ena sama vloga v skladu s členoma 5 in 17, na podlagi katere Agencija da eno samo mnenje in se izda ena sama odločba Skupnosti.

2. Agencija preveri, ali bi bilo treba vlogo za odobritev predložiti za živilo in za krmo.

Člen 28

Register Skupnosti

1. Komisija vzpostavi in vodi register Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo, v nadaljnjem besedilu „register“.

2. Register je na voljo javnosti.

Člen 29

Dostop javnosti

1. Vloga za odobritev, dodatne informacije vlagatelja, mnenja pristojnih organov, določenih v skladu s členom 4 Direktive 2001/18/ES, poročila o spremljanju ter informacije imetnika odobritve, razen zaupnih informacij, so dostopni javnosti.

2. Agencija pri obravnavanju vlog za dostop do dokumentov, ki jih hrani, uporablja načela Uredbe (ES) št. 1049/2001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. maja 2001 o dostopu javnosti do dokumentov Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije ([1]).

3. Države članice obravnavajo vloge za dostop do dokumentov, prejetih po tej uredbi, v skladu s členom 5 Uredbe (ES) št. 1049/2001.

Člen 30

Zaupnost

1. Vlagatelj lahko navede, za katere informacije, predložene v skladu s to uredbo, želi, da se obravnavajo zaupno, ker bi njihovo razkritje lahko znatno škodovalo njegovemu konkurenčnemu položaju. V takih primerih je treba navesti preverljivo utemeljitev.

2. Brez poseganja v odstavek 3 Komisija po posvetovanju z vlagateljem določi, katere informacije je treba obravnavati kot zaupne, in o svoji odločitvi obvesti vlagatelja.

3. Šteje se, da naslednje informacije niso zaupne:

(a) ime in sestava GSO, živila ali krme iz členov 3(1) in 15(1) ter po potrebi označba substrata in mikroorganizma;

(b) splošni opis GSO ter ime in naslov imetnika odobritve;

(c) fizikalno-kemijske in biološke značilnosti GSO, živila ali krme iz členov 3(1) in 15(1);

([1]) UL L 145, 31.5.2001, str. 43.

▼B

(d) učinki GSO, živila ali krme iz členov 3(1) in 15(1) na zdravje ljudi in živali ter na okolje;

(e) učinki GSO, živila ali krme iz členov 3(1) in 15(1) na značilnosti živalskih proizvodov in njihove hranilne lastnosti;

(f) postopki za odkrivanje, vključno z vzorčenjem in identifikacijo transformacije ter, kadar je to primerno, za odkrivanje in identifikacijo transformacije v živilu ali krmi iz členov 3(1) in 15(1);

(g) informacije o ravnanju z odpadki in ukrepih ob nesreči.

4. Ne glede na odstavek 2 Agencija na zahtevo pošlje Komisiji in državam članicam vse informacije, ki so ji na voljo.

5. Uporaba postopkov odkrivanja in razmnoževanje referenčnega materiala iz členov 5(3) in 17(3) za namene uporabe uredbe za GSO, živila ali krmo, na katere se nanaša odobritev, nista omejena z uresničevanjem pravic intelektualne lastnine ali kako drugače.

6. Komisija, Agencija in države članice z ustreznimi ukrepi zagotovijo ustrezno zaupnost informacij, ki jih prejmejo v skladu s to uredbo, razen informacij, ki jih je treba sporočiti javnosti, če tako zahtevajo okoliščine zaradi varstva zdravja ljudi in živali ter okolja.

7. Če vlagatelj vlogo umakne ali jo je umaknil, Agencija, Komisija in države članice spoštujejo zaupnost poslovnih in industrijskih informacij, vključno z informacijami o raziskavah in razvoju, ter tudi informacij, o katerih zaupnosti se Komisija in vlagatelj ne strinjata.

Člen 31

Varstvo podatkov

Znanstveni podatki in druge informacije v dokumentaciji vloge, zahtevane v členu 5(3) in (5) ter členu 17(3) in (5), se v 10 letih po datumu izdaje odobritve ne smejo uporabiti v korist drugega vlagatelja, razen če se drugi vlagatelj dogovori z imetnikom odobritve, da se ti podatki in informacije lahko uporabijo.

Po izteku tega 10-letnega obdobja lahko Agencija uporabi izsledke celotne ali dela ocene, izvedene na podlagi znanstvenih podatkov in informacij iz dokumentacije vloge, v korist drugega vlagatelja, če ta vlagatelj lahko dokaže, da je živilo ali krma, za katero je zaprosil za odobritev, v bistvu podobna živilu ali krmi, ki je že odobrena po tej uredbi.

Člen 32

Referenčni laboratorij Skupnosti

Referenčni laboratorij Skupnosti ter njegove dolžnosti in naloge so navedeni v Prilogi.

Nacionalni referenčni laboratoriji se lahko ustanovijo po postopku iz člena 35(2).

Vlagatelji vlog za odobritev gensko spremenjenega živila in krmo prispevajo h kritju stroškov nalog referenčnega laboratorija Skupnosti in Evropskega omrežja laboratorijev za GSO iz Priloge.

Prispevki vlagateljev ne presegajo stroškov validacije postopkov odkrivanja.

Podrobne določbe za izvajanje tega člena, Priloge in vseh sprememb se lahko sprejmejo po postopku iz člena 35(2).

▼B

Člen 33

Posvetovanje z Evropsko skupino za etiko v znanosti in novih tehnologijah

1. Komisija se lahko na lastno pobudo ali na zahtevo države članice posvetuje z Evropsko skupino za etiko v znanosti in novih tehnologijah ali katerim koli drugim primernim telesom, ki ga lahko ustanovi, da bi pridobila njegovo mnenje o etičnih vprašanjih.

2. Komisija da ta mnenja na voljo javnosti.

Člen 34

Ukrepi ob nesreči

Kadar je očitno, da bodo proizvodi, ki jih ta uredba odobri ali so odobreni v skladu z njo, verjetno predstavljali resno tveganje za zdravje ljudi, zdravje živali ali okolje, ali kadar je treba glede na mnenje Agencije, dano v skladu s členom 10 ali členom 22, nujno začasno preklicati ali spremeniti odobritev, se sprejmejo ukrepi po postopkih, predvidenih v členih 53 in 54 Uredbe (ES) št. 178/2002.

Člen 35

Postopek odbora

1. Komisiji pomaga Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 178/2002, v nadaljnjem besedilu „odbor“.

2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člena 5 in 7 Sklepa 1999/468/ES ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

Obdobje iz člena 5(6) Sklepa 1999/468/ES znaša tri mesece.

3. Odbor sprejme svoj poslovnik.

Člen 36

Upravni pregled

Vsako odločitev ali opustitev Agencije v okviru s to uredbo nanjo prenesenih pooblastil, lahko pregleda Komisija na lastno pobudo ali na zahtevo države članice ali katere koli osebe, ki jo to neposredno in posamično zadeva.

Zahteva v ta namen se predloži Komisiji v dveh mesecih od dneva, ko se je zadevna stranka seznanila s takim dejanjem ali opustitvijo.

Komisija odloči v dveh mesecih in po potrebi od Agencije zahteva, da prekliče svojo odločitev ali odpravi opustitev.

Člen 37

Razveljavitve

Z začetkom uporabe te uredbe se razveljavijo naslednje uredbe:

— Uredba (ES) št. 1139/98,

— Uredba (ES) št. 49/2000,

— Uredba (ES) št. 50/2000.

▼B

Člen 38

Spremembe Uredbe (ES) št. 258/97

Z začetkom uporabe te uredbe se Uredba (ES) št. 258/97 spremeni:

1. Črtajo se naslednje določbe:

   — člen 1(2)(a) in (b),

   — drugi pododstavek člena 3(2) in člen 3(3),

   — člen 8(1)(d),

   — člen 9.

2. Prvi stavek odstavka 4 člena 3 se nadomesti:

   „4. Z odstopanjem od odstavka 2 se postopek iz člena 5 uporablja za živila ali živilske sestavine iz člena 1(2)(d) in (e), ki so na podlagi razpoložljivih in splošno priznanih znanstvenih dokazov ali na podlagi mnenja enega od pristojnih organov iz člena 4(3) v bistvenih značilnostih enakovredni obstoječim živilom ali živilskim sestavinam glede sestave, hranilne vrednosti, presnove, predvidene uporabe in deleža vsebovanih neželenih snovi.“

Člen 39

Sprememba Direktive 82/471/EGS

Z začetkom uporabe te uredbe se členu 1 Direktive 82/471/EGS doda naslednji odstavek:

„3. Ta direktiva se ne uporablja za proizvode, ki delujejo kot neposredni ali posredni vir beljakovin, s področja uporabe Uredbe (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi (*).

_____

(*) UL L 268, 18.10.2003, str. 1.“

Člen 40

Spremembe Direktive 2002/53/ES

Z začetkom uporabe te uredbe se Direktiva 2002/53/ES spremeni:

1. Člen 4(5) se nadomesti:

   „5. Če je material, pridobljen iz sorte rastlin, namenjen za uporabo v živilih s področja uporabe člena 3 ali krmi s področja uporabe člena 15 Uredbe (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi (*), se sorta sprejme le, če je bila odobrena v skladu z navedeno uredbo.“

   _____

   (*) UL L 268, 18.10.2003, str. 1.

2. Člen 7(5) se nadomesti:

   „5. Države članice zagotovijo, da se sorta, ki se bo uporabljala v živilih ali krmi, kakor so opredeljeni v členih 2 in 3 Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o splošnih načelih in zahtevah zakonodaje o živilih, ustanovitvi Evropske agencije za varnost živil ter postopkih v zvezi z varno hrano (*), sprejme le, če je bila odobrena po ustrezni zakonodaji.“

   _____

   (*) UL L 31, 1.2.2003, str. 1.

▼B

Člen 41

Spremembe Direktive 2002/55/ES

Z začetkom uporabe te uredbe se Direktiva 2002/55/ES spremeni:

1. Člen 4(3) se nadomesti:

„3. Če je material, pridobljen iz sorte rastlin, namenjen za uporabo v živilih s področja uporabe člena 3 ali krmi s področja uporabe člena 15 Uredbe (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi (*), se sorta sprejme le, če je bila odobrena v skladu z navedeno uredbo.“

_____
(*) UL L 268, 18.10.2003, str. 1.

2. Člen 7(5) se nadomesti:

„5. Države članice zagotovijo, da se sorta, ki se bo uporabljala v živilih ali krmi, kakor so opredeljeni v členih 2 in 3 Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o splošnih načelih in zahtevah zakonodaje o živilih, ustanovitvi Evropske agencije za varnost živil ter postopkih v zvezi z varno hrano (*), sprejme le, če je bila odobrena po ustrezni zakonodaji.“

_____
(*) UL L 31, 1.2.2003, str. 1.

Člen 42

Sprememba Direktive 68/193/EGS

Z začetkom uporabe te uredbe se člen 5ba(3) Direktive 68/193/EGS nadomesti z naslednjim besedilom:

„3. (a) Če so proizvodi, pridobljeni materiala za razmnoževanje trte, namenjeni za uporabo kot živila ali v živilih s področja uporabe člena 3 ali kot krma ali v krmi s področja uporabe člena 15 Uredbe (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi (*), se zadevna sorta trte sprejme le, če je bila odobrena v skladu z navedeno uredbo.

(b) Države članice zagotovijo, da se sorta trte, iz katere materiala za razmnoževanje so bili pridobljeni proizvodi, namenjeni uporabi v živilih in krmi v skladu s členoma 2 in 3 Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o splošnih načelih in zahtevah zakonodaje o živilih, ustanovitvi Evropske agencije za varnost živil ter postopkih v zvezi z varno hrano (**), sprejme le, če je bila odobrena na podlagi ustrezne zakonodaje.“

_____
(*) UL L 268, 18.10.2003, str. 1.
(**) UL L 31, 1.2.2002, str. 1.

Člen 43

Spremembe Direktive 2001/18/ES

Z začetkom veljavnosti te uredbe se Direktiva 2001/18/ES spremeni:

1. Doda se naslednji člen:

▼B

„Člen 12a

Prehodni ukrepi za naključno ali tehnično neizogibno prisotnost gensko spremenjenih organizmov s pozitivno oceno tveganja

1. Dajanje na trg v sledovih GSO ali kombinacije GSO v proizvodih, namenjenih za neposredno uporabo kot živila ali krma ali za predelavo, je izvzeto iz členov 13 do 21, pod pogojem, da izpolnjujejo pogoje iz člena 47 Uredbe (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi (*).

2. Ta člen se uporablja v obdobju treh let po začetku uporabe Uredbe (ES) št. 1829/2003.“

(*) UL L 268, 18.10.2003, str. 1.

2. Doda se naslednji člen:

„Člen 26a

Ukrepi za preprečevanje nenamerne prisotnosti GSO

1. Države članice lahko sprejmejo ustrezne ukrepe, da preprečijo nenamerno prisotnost GSO v drugih proizvodih.

2. Komisija zbere in uskladi informacije, ki temeljijo na študijah na ravni Skupnosti in nacionalni ravni, spremlja razvoj na področju soobstoja v državah članicah ter na podlagi informacij in opažanj sestavi smernice za soobstoj gensko spremenjenih, konvencionalnih in ekoloških pridelkov.“

Člen 44

Informacije, ki jih je treba predložiti v skladu s Kartagenskim protokolom

1. Komisija o vsaki odobritvi, obnovitvi, spremembi, začasnem preklicu ali preklicu odobritve za GSO, živilo ali krmo iz člena 3(1) (a) ali (b) ali 15(1)(a) ali (b) obvesti pogodbenice Kartagenskega protokola preko posredovalnice informacij o biološki varnosti v skladu s členom 11(1) oziroma členom 12(1) Kartagenskega protokola.

Komisija pošlje kopijo informacij nacionalni kontaktni osebi, ki je Sekretariat vnaprej obvestila, da nima dostopa do posredovalnice informacij o biološki varnosti.

2. Komisija tudi obravnava zahteve za dodatne informacije, ki jih katera koli pogodbenica predloži v skladu s členom 11(3) Kartagenskega protokola, in da na voljo kopije zakonov, drugih predpisov in smernic v skladu s členom 11(5) tega protokola.

Člen 45

Sankcije

Države članice določijo določbe o sankcijah za kršitve določb te uredbe in z ustreznimi ukrepi zagotovijo, da se izvajajo. Predvidene sankcije morajo biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne. Države članice o teh določbah obvestijo Komisijo najpozneje šest mesecev po začetku veljavnosti te uredbe in brez odlašanja tudi o vseh nadaljnjih spremembah, ki vplivajo na te določbe.

▼B

Člen 46

Prehodni ukrepi za zahteve, označevanje in prijave

1. Zahteve, predložene po členu 4 Uredbe (ES) št. 258/97 pred začetkom uporabe te uredbe, se spremenijo v vloge po oddelku 1 poglavja II te uredbe, kadar poročilo začetne ocene, predvideno v členu 6(3) Uredbe (ES) št. 258/97, še ni bilo poslano Komisiji in kadar je zahtevano poročilo o dodatni oceni v skladu s členom 6(3) ali (4) Uredbe (ES) št. 258/97. Druge zahteve, predložene po členu 4 Uredbe (ES) št. 258/97 pred začetkom uporabe te uredbe, se obravnavajo v skladu z določbami Uredbe (ES) št. 258/97, ne glede na člen 38 te uredbe.

2. Zahteve za označevanje iz te uredbe se ne uporabljajo za proizvode, katerih proizvodnja se je začela pred začetkom uporabe te uredbe, čr so ti proizvodi označeni v skladu z zakonodajo, ki se je zanje uporabljala pred začetkom uporabe te uredbe.

3. Prijave o proizvodih, vključno z njihovo uporabo za krmo, predložene v skladu s členom 13 Direktive 2001/18/ES pred začetkom uporabe te uredbe, se spremenijo v vloge po oddelku 1 poglavja III te uredbe, kadar poročilo o oceni, predvideno v členu 14 Direktive 2001/18/ES, še ni bilo poslano Komisiji.

4. Zahteve, predložene za proizvode iz člena 15(1)(c) te uredbe v skladu s členom 7 Direktive 82/471/EGS pred začetkom uporabe te uredbe, se spremenijo v vloge po oddelku 1 poglavja III te uredbe.

5. Zahteve, predložene za proizvode iz člena 15(1) te uredbe v skladu s členom 4 Direktive 70/524/EGS pred začetkom uporabe te uredbe, se dopolnijo z vlogami po oddelku 1 poglavja III te uredbe.

Člen 47

Prehodni ukrepi za naključno ali tehnično neizogibno prisotnost gensko spremenjenega materiala s pozitivno oceno tveganja

1. Prisotnost materiala, ki vsebuje GSO ali je iz njega sestavljen ali proizveden, v živilu ali krmi v deležu največ 0,5 % se ne šteje za kršitev člena 4(2) ali člena 16(2), če:

(a) je ta prisotnost naključna ali tehnično neizogibna;

(b) je gensko spremenjeni material dobil pozitivno mnenje znanstvenega(-ih) odbora(-ov) Skupnosti ali Agencije pred začetkom uporabe te uredbe;

(c) vloga za njegovo odobritev ni bila zavrnjena v skladu z ustrezno zakonodajo Skupnosti; in

(d) so postopki odkrivanja javno dostopni.

2. Za določitev, da je prisotnost tega materiala naključna ali tehnično neizogibna, morajo biti nosilci dejavnosti zmožni dokazati pristojnim organom, da so izvedli ustrezne ukrepe za preprečevanje prisotnosti takih materialov.

3. Mejne vrednosti iz odstavka 1 se lahko znižajo po postopku iz člena 35(2), zlasti za GSO, ki se prodajajo neposredno končnemu potrošniku.

4. Podrobne določbe za izvajanje tega člena se sprejmejo po postopku iz člena 35(2).

5. Ta člen se uporablja v obdobju treh let po začetku uporabe te uredbe.

▼B

Člen 48

Pregled

1. Najpozneje 7. novembra 2005 in glede na pridobljene izkušnje Komisija pošlje Evropskemu parlamentu in Svetu poročilo o izvajanju te uredbe in zlasti člena 47, po potrebi skupaj s kakršnim koli primernim predlogom. Poročilo in vsak predlog je dostopen javnosti.

2. Brez poseganja v pooblastila nacionalnih organov Komisija spremlja uporabo te uredbe in njen vpliv na zdravje ljudi in živali, varstvo potrošnikov, obveščanje potrošnikov in delovanje notranjega trga ter po potrebi čim prej predloži predloge.

Člen 49

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati 20. dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se po izteku šestih mesecev po objavi.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

▼B

PRILOGA

DOLŽNOSTI IN NALOGE REFERENČNEGA LABORATORIJA SKUPNOSTI

1. Referenčni laboratorij Skupnosti iz člena 32 je Skupni raziskovalni center Komisije.

▼M1

2. Referenčnemu laboratoriju Skupnosti pri opravljanju nalog in dolžnosti iz te priloge pomagajo nacionalni referenčni laboratoriji iz člena 32, ki se potemtakem štejejo za člane konzorcija, imenovanega „Evropsko omrežje laboratorijev GSO“.

3. Referenčni laboratorij Skupnosti je zlasti odgovoren za:

   (a) sprejemanje, pripravljanje, shranjevanje, vzdrževanje in pošiljanje ustreznih pozitivnih in negativnih kontrolnih vzorcev članom Evropskega omrežja laboratorijev GSO, pod pogojem, da ti člani po potrebi zagotovijo spoštovanje zaupne narave prejetih podatkov;

   (b) pošiljanje ustreznih pozitivnih in negativnih kontrolnih vzorcev nacionalnim referenčnim laboratorijem v smislu člena 33 navedene uredbe, pod pogojem, da ti laboratoriji po potrebi spoštujejo zaupno naravo prejetih podatkov, brez poseganja v pristojnosti referenčnih laboratorijev Skupnosti v skladu s členom 32 Uredbe (ES) št. 882/2004 ([1]);

   (c) vrednotenje podatkov, ki jih predloži vlagatelj za odobritev za dajanje živila ali krme v promet, za namene preskušanja in validiranja metod za vzorčenje in odkrivanje;

   (d) preskušanje in validiranje metod odkrivanja, vključno z vzorčenjem in identifikacijo transformacije in, kadar je primerno, za odkrivanje in identifikacijo transformacije v živilih ali krmi;

   (e) predložitev celotnih poročil o vrednotenju Agenciji.

4. Brez poseganja v pristojnosti referenčnih laboratorijev Skupnosti iz člena 32 Uredbe (ES) št. 882/2004 referenčni laboratorij Skupnosti sodeluje pri reševanju sporov v zvezi z rezultati nalog iz te priloge.

([1]) UL L 165, 30.4.2004, str. 1. Popravek objavljen v UL L 191, 28.5.2004, str. 1.