Dokument ten służy wyłącznie do celów dokumentacyjnych i instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego zawartość

►B ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1830/2003 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

z dnia 22 września 2003 r.

dotyczące możliwości śledzenia i etykietowania organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie i zmieniające dyrektywę 2001/18/WE

(Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 24)

zmienione przez:

		Dziennik Urzędowy		
		nr	strona	data
►M1	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1137/2008 z dnia 22 października 2008 r.	L 311	1	21.11.2008

▼B

ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1830/2003 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

z dnia 22 września 2003 r.

dotyczące możliwości śledzenia i etykietowania organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie i zmieniające dyrektywę 2001/18/WE

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 95 ust. 1,

uwzględniając wniosek Komisji ([1]),

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ([2]),

uwzględniając opinię Komitetu Regionów ([3]),

stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu ([4]),

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Dyrektywa 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylająca dyrektywę Rady 90/220/EWG ([5]) wymaga, aby Państwa Członkowskie podejmowały środki w celu zapewnienia możliwości śledzenia i etykietowania dopuszczonych organizmów genetycznie zmodyfikowanych (GMO) na wszystkich etapach wprowadzania ich do obrotu.

(2) Różnice między krajowymi przepisami ustawowymi, wykonawczymi i administracyjnymi dotyczącymi możliwości śledzenia i etykietowania GMO jako produktów lub zawartych w produktach, jak również możliwości śledzenia żywności i paszy wyprodukowanych z GMO mogą zakłócić ich swobodny przepływ, stwarzając warunki dla nierównej i nieuczciwej konkurencji. Zharmonizowane ramy wspólnotowe dotyczące możliwości śledzenia i etykietowania GMO powinny przyczynić się do skutecznego funkcjonowania rynku wewnętrznego. Dyrektywa 2001/18/WE powinna więc zostać odpowiednio zmieniona.

(3) Wymagania dotyczące możliwości śledzenia GMO, które powinny ułatwić zarówno wycofanie produktów w przypadku gdy ustalono nieprzewidziane szkodliwe skutki dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub dla środowiska, łącznie z ekosystemami, są ustanowione, jak również ukierunkowanie monitorowania w celu zbadania potencjalnych skutków, w szczególności dla środowiska. Możliwość śledzenia powinna

([1]) Dz.U. C 304 E z 30.10.2001, str. 327 oraz Dz.U. C 331 E z 31.12.2002, str. 308.
([2]) Dz.U. C 125 z 27.5.2002, str. 69.
([3]) Dz.U. C 278 z 14.11.2002, str. 31.
([4]) Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 3 lipca 2002 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym), wspólne stanowisko Rady z dnia 17 marca 2003 r. (Dz.U. C 113 E z 13.5.2003, str. 21), decyzja Parlamentu Europejskiego z dnia 2 lipca 2003 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia 22 lipca 2003 r.
([5]) Dz.U. L 106 z 17.4.2001, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona decyzją Rady 2002/811/WE (Dz.U. L 280 z 18.10.2002, str. 27).

▼B

również wprowadzenie środków zarządzania ryzykiem zgodnie z zasadą ostrożności.

(4) Należy ustanowić wymagania dotyczące możliwości śledzenia żywności i paszy wyprodukowanych z GMO, aby ułatwić właściwe etykietowanie takich produktów, zgodnie z wymaganiami rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie zmodyfikowanej genetycznie żywności i paszy ([1]), w taki sposób, aby zapewnić podmiotom gospodarczym i konsumentom możliwość dysponowania odpowiednimi informacjami, które umożliwiają im skuteczny sposób korzystanie ze swobody wyboru w i które umożliwiają kontrolę i weryfikację wskazań znajdujących się na etykietach. Wymagania dotyczące żywności i paszy wyprodukowanych z GMO powinny być podobne, aby uniknąć przerwy w przepływie informacji w przypadku zmiany użycia końcowego.

(5) Przekazywanie informacji i przechowywanie informacji wskazujących, że produkty zawierają lub składają się z GMO, i niepowtarzalne identyfikatory GMO, na każdym etapie wprowadzania ich do obrotu, stanowią podstawę systemu możliwości śledzenia i etykietowania przystosowanego do GMO. Identyfikatory mogą być wykorzystywane w celu uzyskania określonych informacji dotyczących GMO wpisanych do rejestru i ułatwienia ich identyfikacji, wykrywania i monitorowania zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE.

(6) Przekazywanie i przechowywanie informacji wskazujących, że żywność i pasza zostały wytworzone z GMO również stanowi podstawę systemu możliwości śledzenia dostosowanego do produktów wyprodukowanych z GMO.

(7) Prawodawstwo wspólnotowe dotyczące GMO stosowanych jako pasza lub w paszy powinno być również stosowane do paszy dla zwierząt, które nie są przeznaczone do produkcji żywności.

(8) Należy opracować wytyczne dotyczące pobierania próbek i wykrywania w celu ułatwienia skoordynowanego podejścia do kontroli i inspekcji oraz zapewnić pewność prawną podmiotom gospodarczym. Należy wziąć pod uwagę rejestry zawierające informacje dotyczące zmian genetycznych w GMO ustanowione przez Komisję zgodnie z art. 31 ust. 2 dyrektywy 2001/18/WE i art. 29 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

(9) Państwa Członkowskie powinny ustanowić zasady stosowania sankcji w przypadku naruszenia przepisów niniejszego rozporządzenia.

(10) Niektóre ilości śladowe GMO w produktach mogą być uboczne lub nieuniknione technicznie. Taka obecność GMO nie powinna więc podlegać wymaganiom dotyczącym etykietowania i możliwości śledzenia. Konieczne jest więc ustalenie progów stosowanych do ubocznej lub nieuniknionej technicznie obecności materiału zawierającego GMO, składającego się z GMO lub wyprodukowanego z GMO, w przypadku gdy wprowadzanie takich GMO do obrotu jest dozwolone we Wspólnocie, jak również gdy ich uboczna lub nieunikniona technicznie obecność jest tolerowana na podstawie art. 47 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Właściwe jest również, aby w przypadku gdy łączny poziom ubocznej lub nieuniknionej technicznie obecności wymienionego materiału w żywności lub paszy lub w jednym z ich składników jest wyższa niż wymienione wartości progowe etykietowania, wskazać taką obecność zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia i szczegółowymi przepisami, które mają zostać przyjęte w celu jego wykonania.

([1]) Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 1.

▼B

(11) Należy zapewnić konsumentom pełne i wiarygodne informacje o GMO oraz o produktach, żywności i paszach z nich wyprodukowanych w taki sposób, aby umożliwić im dokonanie świadomego wyboru produktu.

(12) Środki niezbędne do wykonania niniejszego rozporządzenia powinny zostać przyjęte zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji ([1]).

(13) Należy ustanowić systemy opracowania i przydzielania niepowtarzalnych identyfikatorów GMO, zanim mogą zostać zastosowane środki odnoszące się do możliwości śledzenia i etykietowania.

(14) Komisja powinna składać sprawozdanie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie w sprawie wykonania niniejszego rozporządzenia i w szczególności, w sprawie skuteczności zasad dotyczących możliwości śledzenia i etykietowania.

(15) Niniejsze rozporządzenie respektuje prawa podstawowe i przestrzega zasad uznanych w szczególności w Karcie Praw Podstawowych Unii Europejskiej,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Cele

Niniejsze rozporządzenie przewiduje ramy w odniesieniu do możliwości śledzenia produktów zawierających lub składających się z organizmów genetycznie zmodyfikowanych (GMO), oraz żywności i paszy wytworzonej z GMO, mające na celu ułatwienie odpowiedniego etykietowania, monitorowania skutków dla środowiska i, w stosownym przypadku, dla zdrowia i wykonanie właściwych środków zarządzania ryzykiem łącznie, w razie potrzeby, z wycofaniem produktów.

Artykuł 2

Zakres

1. Niniejsze rozporządzenie stosuje się, na wszystkich etapach wprowadzania do obrotu, do:

a) produktów zawierających lub składających się z GMO, wprowadzonych do obrotu zgodnie z prawodawstwem wspólnotowym;

b) żywności wyprodukowanej z GMO, wprowadzonej do obrotu zgodnie z prawodawstwem wspólnotowym;

c) paszy wyprodukowanej z GMO, wprowadzonej do obrotu zgodnie z prawodawstwem wspólnotowym.

2. Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do produktów leczniczych stosowanych u ludzi lub do celów weterynaryjnych dopuszczonych na podstawie rozporządzenia (EWG) nr 2309/93 ([2]).

([1]) Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.

([2]) Rozporządzenie Rady (EWG) nr 2309/93 z dnia 22 lipca 1993 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję ds. Oceny Produktów Leczniczych (Dz.U. L 214 z 24.8.1993, str. 1). Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 807/2003 (Dz.U. L 122 z 16.5.2003, str. 36).

▼B

Artykuł 3

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia:

1) „organizm zmodyfikowany gentetycznie” lub „GMO” oznacza organizm genetycznie zmodyfikowany określony w art. 2 ust. 2 dyrektywy 2001/18/WE, z wyłączeniem organizmów uzyskanych z zastosowaniem technik modyfikacji genetycznych wymienionych w załączniku IB do dyrektywy 2001/18/WE;

2) „wyprodukowany z GMO” oznacza pochodzący, w całości lub częściowo, z GMO, ale niezawierający lub nieskładający się z GMO;

3) „możliwość śledzenia” oznacza możliwość śledzenia GMO i produktów wyprodukowanych z GMO na wszystkich etapach wprowadzania ich do obrotu w łańcuchach produkcji i dystrybucji;

4) „niepowtarzalny identyfikator” oznacza zwykły numeryczny lub alfanumeryczny kod służący do identyfikacji GMO na podstawie zatwierdzonego przypadku transformacji, w wyniku której został wytworzony, i stanowiący środek dostępu do informacji dotyczących specyficznych informacji dotyczących tego GMO;

5) „podmiot gospodarczy” oznacza osobę fizyczną lub prawną, która wprowadza produkt do obrotu lub otrzymuje produkt, który został wprowadzony do obrotu we Wspólnocie, pochodzący albo z Państwa Członkowskiego, albo z państwa trzeciego, na każdym etapie łańcucha produkcji lub dystrybucji, z wyjątkiem konsumenta końcowego;

6) „konsument końcowy” oznacza ostatecznego konsumenta środka spożywczego, który nie wykorzystuje żywności w ramach operacji lub działalności gospodarczej;

7) „żywność” oznacza żywność zgodnie z definicją w art. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 ([1]);

8) „składnik” oznacza składnik zgodnie z definicją w art. 6 ust. 4 dyrektywy 2000/13/WE ([2]);

9) „pasza” oznacza paszę zgodnie z definicją w art. 3 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 178/2002;

10) „wprowadzenie do obrotu” oznacza wprowadzenie do obrotu zgodnie z definicją w szczególnych przepisach prawa wspólnotowego, na mocy których dopuszczono odnośny produkt; w innych przypadkach - zgodnie z definicją w art. 2 ust. 4 dyrektywy 2001/18/WE;

11) „pierwszy etap wprowadzenia produktu do obrotu” oznacza wstępną transakcję w łańcuchach produkcji i dystrybucji, w trakcie której produkt zostaje udostępniony stronie trzeciej;

12) „produkt opakowany wstępnie” oznacza każdy pojedynczy artykuł oferowany do sprzedaży składający się z produktu i opakowania, w którym został on umieszczony przed oferowaniem do sprzedaży, bez względu na to, czy produkt opakowany jest zupełnie lub częś-

([1]) Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności i ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31 z 1.2.2001, str. 1).

([2]) Dyrektywa 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 marca 2000 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich w zakresie etykietowania, prezentacji i reklamy środków spożywczych (Dz.U. L 109 z 6.5.2000, str. 29). Dyrektywa zmieniona dyrektywą Komisji 2001/101/WE (Dz.U. L 310 z 28.11.2001, str. 19).

▼B

ciowo, pod warunkiem że zawartość nie może być zmieniona bez zmiany opakowania.

Artykuł 4

Wymagania dotyczące możliwości śledzenia i etykietowania produktów zawierających lub składających się z GMO

A. MOŻLIWOŚĆ ŚLEDZENIA

1. Na pierwszym etapie wprowadzania do obrotu produktu zawierającego lub składającego się z GMO, włącznie z ilościami hurtowymi, podmioty gospodarcze zapewniają, aby następujące informacje zostały przekazane na piśmie podmiotowi gospodarczemu otrzymującemu produkt:

a) wskazanie, że produkt zawiera lub składa się z GMO;

b) niepowtarzalny(-e) identyfikator(-y) nadany(-e) tym GMO zgodnie z art. 8.

2. Na wszystkich kolejnych etapach wprowadzania do obrotu produktów określonych w ust. 1, podmioty gospodarcze zapewniają, aby informacje otrzymane zgodnie z ust. 1 zostały przekazane na piśmie podmiotom gospodarczym otrzymującym produkty.

3. W przypadku produktów zawierających lub składających się z mieszanek GMO, które mają być wykorzystywane wyłącznie i bezpośrednio jako żywność lub pasza lub w celu przetworzenia, informacje określone w ust. 1 lit. b) mogą być zastąpione deklaracją użycia podmiotu gospodarczego wraz z wykazem niepowtarzalnych identyfikatorów wszystkich GMO, których użyto w celu wytworzenia mieszanki.

4. Bez uszczerbku dla przepisów art. 6 podmioty gospodarcze dysponują systemami i znormalizowanymi procedurami umożliwiającymi przechowywanie informacji określonych w ust. 1, 2 i 3 oraz identyfikację, przez okres pięciu lat po każdej transakcji, podmiotu gospodarczego, który otrzymał produkty określone w ust. 1, i podmiotu gospodarczego, który je udostępnił.

5. Ustępy 1–4 pozostają bez uszczerbku dla innych szczególnych wymagań prawodawstwa wspólnotowego.

B. ETYKIETOWANIE

6. W przypadku produktów zawierających lub składających się z GMO podmioty gospodarcze zapewniają, by:

a) w przypadku produktów opakowanych wstępnie, zawierających lub składających się GMO, na etykiecie umieszczone były wyrazy „Ten produkt zawiera organizmy zmodyfikowane genetycznie” lub „Ten produkt zawiera zmodyfikowany(-e/-ą) genetycznie [nazwa organizmu(-ów)]”;

b) w przypadku produktów innych niż opakowane wstępnie oferowanych konsumentowi końcowemu na wystawie produktu, lub w związku z jego prezentacją, znajdowały się wyrazy „Ten produkt zawiera organizmy zmodyfikowane genetycznie” lub „Ten produkt zawiera zmodyfikowany(-e/-ą) genetycznie[nazwa organizmu(-ów)]”.

Niniejszy ustęp pozostaje bez uszczerbku dla innych szczególnych wymagań prawodawstwa wspólnotowego.

C. ZWOLNIENIA

7. Ustępy 1–6 nie mają zastosowania do śladowych ilości GMO w produktach w stosunku nie większym niż progi ustanowione zgodnie z art. 21 ust. 2 lub 3 dyrektywy 2001/18/WE i w innych szczególnych przepisach prawa wspólnotowego, pod warunkiem że te ilości śladowe GMO są uboczne lub nieuniknione technicznie.

▼B

8. Ustępy 1–6 nie mają zastosowania do ilości śladowych GMO w produktach przeznaczonych do bezpośredniego użycia jako żywność, pasza lub w celu przetwarzania w stosunku nie większym niż progi ustanowione dla tych GMO zgodnie z art. 12, 24 lub 47 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, pod warunkiem że te ilości śladowe GMO są uboczne lub nieuniknione technicznie.

Artykuł 5

Wymagania dotyczące możliwości śledzenia produktów przeznaczonych na żywność lub paszę wytworzoną z GMO

1. Wprowadzając produkty wytworzone z GMO do obrotu, podmioty gospodarcze zapewniają, by następujące informacje zostały przekazane na piśmie do podmiotu gospodarczego otrzymującego produkt:

a) określenie każdego składnika żywnościowego, który jest wyprodukowany z GMO;

b) określenie każdego materiału paszowego lub dodatku paszowego, który jest wyprodukowany z GMO;

c) w przypadku produktów, w przypadku których nie istnieje wykaz składników, określenie, że produkt jest wyprodukowany z GMO.

2. Bez uszczerbku dla przepisów art. 6 podmioty gospodarcze dysponują systemami i znormalizowanymi procedurami umożliwiającymi przechowywanie informacji określonych w ust. 1 oraz identyfikację, przez okres pięciu lat po każdej transakcji, podmiotu gospodarczego, który otrzymał produkty określone w ust. 1 i podmiotu gospodarczego, który je udostępnił.

3. Ustępy 1 i 2 pozostają bez uszczerbku dla innych szczególnych wymagań prawodawstwa wspólnotowego.

4. Ustępy 1, 2 oraz 3 nie mają zastosowania do ilości śladowych GMO w produktach przeznaczonych do bezpośredniego użycia jako żywność, pasza lub w celu przetworzenia w stosunku nie większym niż progi ustanowione dla tych GMO zgodnie z art. 12, 24 lub 47 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, pod warunkiem że te ilości śladowe GMO są uboczne lub nieuniknione technicznie.

Artykuł 6

Zwolnienia

1. W przypadku gdy prawodawstwo wspólnotowe przewiduje systemy identyfikacyjne, takie jak przydział numerów dla produktów opakowanych, podmioty gospodarcze nie są zobowiązane do przechowywania informacji określonych w art. 4 ust. 1, 2, i 3 oraz art. 5 ust. 1, pod warunkiem że te informacje i numer partii są wyraźnie zaznaczone na opakowaniu oraz że informacje o numerach partii przechowywane są przez okres określony w art. 4 ust. 4 i art. 5 ust. 2.

2. Ustęp 1 nie ma zastosowania do pierwszego etapu wprowadzenia produktu do obrotu lub wstępnej produkcji lub przepakowania produktu.

Artykuł 7

Zmiana dyrektywy 2001/18/WE

W dyrektywie 2001/18/WE wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 4 skreśla się ust. 6;

2) w art. 21 dodaje się następujący ustęp:

▼B

„3. W przypadku produktów przeznaczonych do bezpośredniego przetwarzania ust. 1 nie ma zastosowania do ilości śladowych zatwierdzonych GMO w stosunku nieprzekraczającym 0,9 % lub niższych progów ustanowionych zgodnie z przepisami art. 30 ust. 2, pod warunkiem że te ilości śladowe są uboczne lub nieuniknione technicznie.”.

▼M1

Artykuł 8

Niepowtarzalne identyfikatory

Komisja:

a) przed stosowaniem art. 1–7 ustanawia system opracowania i przydzielania niepowtarzalnych identyfikatorów GMO;

b) dostosowuje we właściwym przypadku system przewidziany w lit. a).

Środki, o których mowa w akapicie pierwszym, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 10 ust. 2. Wykonując powyższe, należy wziąć pod uwagę rozwój sytuacji w gremiach międzynarodowych.

▼B

Artykuł 9

Inspekcja i środki kontroli

1. Państwa Członkowskie zapewniają, by inspekcje i inne środki kontroli, włącznie z kontrolami wyrywkowymi i badaniami (jakościowymi i ilościowymi), w stosownym przypadku, były przeprowadzane w celu zapewnienia zgodności z niniejszym rozporządzeniem. Inspekcja i środki kontroli mogą również uwzględniać inspekcję i kontrolę dotyczącą posiadania produktu.

2. Przed zastosowaniem art. 1–7 Komisja, zgodnie z procedurą określoną w art. 10 ust. 3, sporządza i publikuje wytyczne techniczne dotyczące pobierania próbek i badań mających na celu ułatwienie skoordynowanego podejścia w celu wykonania ust. 1 niniejszego artykułu. Sporządzając wyżej wymienione wytyczne techniczne, Komisja bierze pod uwagę prace właściwych organów krajowych, komitetu określonego w art. 58 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i laboratorium referencyjnego Wspólnoty ustanowionego na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

3. Aby pomóc Państwom Członkowskim spełnić wymagania określone w ust. 1 i 2, Komisja zapewnia, aby na poziomie wspólnotowym był wprowadzony główny rejestr, który zawiera wszystkie dostępne informacje dotyczące sekwencji i materiał referencyjny dotyczący GMO dopuszczonych do wprowadzenia do obrotu we Wspólnocie. Właściwe organy w Państwach Członkowskich mają dostęp do rejestru. Rejestr również zawiera, o ile są one dostępne, istotne informacje dotyczące GMO niedopuszczonych w Unii Europejskiej.

Artykuł 10

Komitet

1. Komisja jest wspomagana przez komitet ustanowiony zgodnie z art. 30 dyrektywy 2001/18/WE.

▼M1

2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5a ust. 1–4 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów jej art. 8.

▼B

3. W przypadku gdy przywołuje się niniejszy ustęp, stosuje się art. 3 i 7 decyzji 1999/468/WE, uwzględniając przepisy jej art. 8.

▼M1

_____

▼B

Artykuł 11

Kary

Państwa Członkowskie ustanawiają zasady stosowania kar za naruszenia przepisów niniejszego rozporządzenia i podejmują wszystkie niezbędne środki mające na celu zapewnienie, że będą one wprowadzone w życie. Ustanowione kary muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Państwa Członkowskie powiadomią Komisję o tych przepisach najpóźniej do dnia 18 kwietnia 2004 r., a o wszystkich późniejszych zmianach bezzwłocznie.

Artykuł 12

Klauzula przeglądowa

Nie później niż do dnia 18 października 2005 r. Komisja przesyła Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie z wykonania niniejszego rozporządzenia, w szczególności w odniesieniu do art. 4 ust. 3 i, w stosownym przypadku, przedstawia propozycję.

Artykuł 13

Wejście w życie

1. Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

2. Artykuły 1–7 i art. 9 ust. 1 stosuje się z mocą od dziewięćdziesiątego dnia po dacie opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* środka określonego w art. 8 lit a).

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.