Ovaj je dokument samo dokumentacijska pomoć za čiji sadržaj institucije ne preuzimaju odgovornost.

►**B** **UREDBA (EZ) br. 1830/2003 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**

od 22. rujna 2003.

o sljedivosti i označivanju genetski modificiranih organizama te sljedivosti hrane i hrane za životinje proizvedene od genetski modificiranih organizama i izmjeni Direktive 2001/18/EZ

(SL L 268, 18.10.2003., str. 24)

Promijenio:

		Službeni list		
		br.	stranica	datum
►**M1**	Uredba (EZ) br. 1137/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. listopada 2008.	L 311	1	21.11.2008

▼B

UREDBA (EZ) br. 1830/2003 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

od 22. rujna 2003.

o sljedivosti i označivanju genetski modificiranih organizama te sljedivosti hrane i hrane za životinje proizvedene od genetski modificiranih organizama i izmjeni Direktive 2001/18/EZ

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice, a posebno njegov članak 95. stavak 1.,

uzimajući u obzir prijedlog Komisije [1],

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora [2],

uzimajući u obzir mišljenje Odbora regija [3],

u skladu s postupkom utvrđenim u članku 251. Ugovora [4],

budući da:

(1) Direktiva 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. godine o namjernom ispuštanju genetski modificiranih organizama u okoliš [5] zahtijeva da države članice poduzmu mjere kako bi osigurale sljedivost i označivanje odobrenih genetski modificiranih organizama u svim fazama njihova stavljanja na tržište.

(2) Razlike u nacionalnim zakonima i drugim propisima o sljedivosti i označivanju genetski modificiranih organizama kao proizvoda ili u proizvodima kao i sljedivosti hrane i hrane za životinje proizvedene od genetski modificiranih organizama, mogu ometati njihovo slobodno kretanje, stvarajući uvjete nejednakog i nepoštenog tržišnog natjecanja. Usklađeni okvir Zajednice za sljedivost i označivanje genetski modificiranih organizama treba doprinijeti učinkovitom funkcioniranju unutarnjeg tržišta. Stoga treba odgovarajuće izmijeniti Direktivu 2001/18/EZ.

(3) Zahtjevi sljedivosti genetski modificiranih organizama trebaju olakšati kako povlačenje proizvoda kad se utvrde nepredviđeni nepovoljni učinci na zdravlje ljudi, zdravlje životinja ili okoliš,

---

[1] SL C 304 E, 30.10.2001., str. 327 I SL C 331 E, 31.12.2002., str. 308.
[2] SL C 125, 27.5.2002., str. 69.
[3] SL C 278, 14.11.2002., str. 31.
[4] Mišljenje Europskog parlamenta od 3. srpnja 2002. (još neobjavljeno u Službenom listu), Zajedničko stajalište Vijeća od 17. ožujka 2003. (SL C 113 E, 13.5.2003., str. 21.), Odluka Europskog parlamenta od 2. srpnja 2003. (još nije objavljena u Službenom listu) i Odluka Vijeća od 22. srpnja 2003.
[5] SL L 106, 17.4.2001., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Odlukom Vijeća 2002/811/EZ (SL L 280, 18.10.2002., str. 27).

▼B

uključujući ekosustave, tako i usmjeravanje praćenja radi ispitivanja potencijalnih učinaka, posebno na okoliš. Sljedivost treba također olakšati provedbu mjera upravljanja rizikom u skladu s načelom opreznosti.

(4) Treba utvrditi zahtjeve sljedivosti hrane i hrane za životinje proizvedene od genetski modificiranih organizama kako bi se olakšalo točno označivanje takvih proizvoda u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1829/2003. Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. godine o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje ([1]) kako bi se osigurala dostupnost točnih informacija subjektima i potrošačima kako bi im se omogućilo korištenje slobode izbora na učinkovit način te kako bi se omogućila kontrola i verifikacija tvrdnji na oznakama. Zahtjevi za hranu i hranu za životinje proizvedenu od genetski modificiranih organizama trebaju biti slični kako bi se izbjegao diskontinuitet informacija u slučajevima promjene krajnje uporabe.

(5) Prijenos i čuvanje informacija o tome da proizvodi sadrže genetski modificirane organizme ili se od njih sastoje te jedinstvene šifre za te genetski modificirane organizme u svakoj fazi njihova stavljanja na tržište osiguravaju osnovu za odgovarajuću sljedivost i označivanje genetski modificiranih organizama. Šifre se mogu koristiti kod pristupa određenim informacijama o genetski modificiranim organizmima iz registra i radi olakšavanja njihove identifikacije, detekcije i praćenja u skladu s Direktivom 2001./18/EZ.

(6) Prijenos i čuvanje informacija o tome da su hrana i hrana za životinje proizvedene od genetski modificiranih organizama također osigurava osnovu za odgovarajuću sljedivost proizvoda proizvedenih od genetski modificiranih organizama.

(7) Zakonodavstvo Zajednice o genetski modificiranim organizmima kao hrana za životinje ili u hrani za životinje također se treba primjenjivati na hranu za životinje namijenjenu životinjama koje nisu namijenjene za proizvodnju hrane.

(8) Trebalo bi izraditi upute o uzorkovanju i detekciji kako bi se olakšao usklađen pristup za kontrolu i inspekciju i osigurala pravna sigurnost za subjekte. Treba uzeti u obzir registre koji sadrže informacije o genetskim modifikacijama u genetski modificiranim organizmima koje je Komisija utvrdila u skladu s člankom 31. stavkom 2. Direktive 2001/18/EZ i člankom 29. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

(9) Države članice trebaju utvrditi pravila o kaznama za kršenje odredaba ove Uredbe.

(10) Određeni tragovi genetski modificiranih organizama mogu u proizvodima biti slučajni ili tehnički neizbježni. Zbog toga takva prisutnost genetski modificiranih organizama ne treba pokretati primjenu zahtjeva sljedivosti i označivanja. Stoga je potrebno odrediti pragove za slučajnu ili tehnički neizbježnu prisutnost tvari koje sadrže genetski modificirane organizme, od

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 1.

▼B

njih se sastoje ili su od njih proizvedene kako kada je stavljanje na tržište tih genetski modificiranih organizama odobreno u Zajednici tako i kada se njihova slučajna i tehnički neizbježna prisutnost tolerira na temelju članka 47. Uredbe (EZ) br. 1829/2003. Također je primjereno osigurati, kada je kombinirana razina slučajne ili tehnički neizbježne prisutnosti gore navedenih tvari u hrani i hrani za životinje ili u nekoj od njezinih komponenata viša od gore navedenog praga za označivanje, da se takva prisutnost navodi u skladu s odredbama ove Uredbe i da se donesu detaljne odredbe za njezinu provedbu.

(11) Potrebno je osigurati da potrošači budu u potpunosti i pouzdano informirani o genetski modificiranim organizmima i proizvodima, hrani i hrani za životinje proizvedenim od njih, kako bi im se omogućilo da donesu informiranu odluku o proizvodu.

(12) Treba donijeti mjere potrebne za provedbu ove Uredbe u skladu s Odlukom Vijeća 1999/468/EZ od 28. lipnja 1999. o utvrđivanju postupaka za izvršavanje provedbenih ovlasti dodijeljenih Komisiji ([1]).

(13) Treba utvrditi sustave za razvoj i dodjelu jedinstvenih identifikacijskih oznaka za genetski modificirane organizme prije primjene mjera koje se odnose na sljedivost i označivanje.

(14) Komisija treba dostaviti izvješće Europskom parlamentu i Vijeću o provedbi ove Uredbe i, posebno, o učinkovitosti pravila o sljedivosti i označivanju.

(15) Ova Uredba poštuje temeljna prava i poštuje načela priznata posebno u Povelji o temeljnim pravima Europske unije,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

Članak 1.

Ciljevi

Ova Uredba osigurava okvir za sljedivost proizvoda koji se sastoje od genetski modificiranih organizama (GMO) ili ih sadrže te hrane i hrane za životinje proizvedene od genetski modificiranih organizama s ciljem olakšavanja točnog označivanja, praćenja učinaka na okoliš i, kad je to primjereno, na zdravlje, i provedbu odgovarajućih mjera upravljanja rizikom uključujući, ako je to potrebno, povlačenje proizvoda.

Članak 2.

Područje primjene

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

(a) proizvode koji se sastoje od genetski modificiranih organizama ili ih sadrže, stavljene na tržište u skladu sa zakonodavstvom Zajednice;

(b) hranu proizvedenu od genetski modificiranih organizama, stavljenu na tržište u skladu sa zakonodavstvom Zajednice;

([1]) SL L 184, 17.7.1999., str. 23.

▼B

(c) hranu za životinje proizvedenu od genetski modificiranih organizama, stavljenu na tržište u skladu sa zakonodavstvom Zajednice.

2. Ova se Uredba ne primjenjuje na lijekove za humanu i veterinarsku primjenu odobrene na temelju Uredbe (EEZ) br. 2309/93 ([1]).

Članak 3.

Definicije

Za potrebe ove Uredbe:

1. „genetski modificirani organizam” ili „GMO” znači genetski modificirani organizam kako je definiran u članku 2. stavku 2. Direktive 2001/18/EZ, isključujući organizme dobivene pomoću tehnika genetske modifikacije navedenih u Prilogu IB Direktivi 2001/18/EZ;

2. „proizveden od genetski modificiranih organizama” znači da potječe u cijelosti ili djelomično od genetski modificiranog organizma, ali ne sadrži genetski modificirani organizam niti se od njega sastoji;

3. „sljedivost” znači sposobnost praćenja genetski modificiranih organizama i proizvoda proizvedenih od genetski modificiranih organizama u svim fazama njihova stavljanja na tržište kroz proizvodni i distribucijski lanac;

4. „jedinstvena identifikacijska oznaka” znači jednostavna numerička ili alfanumerička šifra koja služi za identifikaciju genetski modificiranog organizma na osnovi odobrene transformacije iz koje je razvijen i koja osigurava sredstvo za pronalaženje specifičnih informacija koje se odnose na taj genetski modificirani organizam;

5. „subjekt” znači fizička ili pravna osoba koja proizvod stavlja na tržište ili koja prima proizvod koji je stavljen na tržište u Zajednici, bilo od države članice ili treće zemlje, u bilo kojoj fazi proizvodnog i distribucijskog lanca, ali ne uključuje krajnjeg potrošača;

6. „krajnji potrošač” znači krajnji potrošač koji neće koristiti proizvod u bilo kakvom poslovanju ili aktivnosti;

7. „hrana” znači hrana kako je definirana u članku 2. Uredbe (EZ) br. 178/2002 ([2]);

8. „sastojak” znači sastojak iz članka 6. stavka 4. Direktive 2000/13/EC ([3]);

([1]) Uredba Vijeća (EEZ) br. 2309/93 od 22. srpnja 1993. o utvrđivanju postupaka Zajednice za odobravanje i nadzor lijekova za ljudsku i veterinarsku primjenu i o osnivanju Europske agencije za ocjenu lijekova (SL L 214, 24 8.1993., str. 1). Uredba kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 807/2003 (SL L 122, 16.5.2003., str. 36).

([2]) Uredba (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta propisa o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane i utvrđivanju postupaka u području sigurnosti hrane (SL L 31, 1.2.2002., str. 1).

([3]) Direktiva 2000/13/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 20. ožujka 2000. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na označivanje, prezentiranje i oglašavanje hrane (SL L 109, 6.5.2000., str. 29). Direktiva kako je izmijenjena Direktivom Komisije 2001/101/EZ (SL L 310, 28.11.2001., str. 19).

▼B

9. „hrana za životinje” znači hrana za životinje kako je definirana u članku 3. stavku 4. Uredbe (EZ) br. 178/2002;

10. „stavljanje na tržište” znači stavljanje na tržište kako je definirano u posebnom zakonodavstvu Zajednice u skladu s kojim je odgovarajući proizvod odobren; u drugim slučajevima, definirano je u članku 2., stavku 4. Direktive 2001/18/EZ;

11. „prva faza stavljanja proizvoda na tržište” znači početna transakcija u proizvodnom i distribucijskom lancu, kada se proizvod stavlja na raspolaganje trećoj stranci;

12. „zapakirani proizvod” znači svaki pojedini proizvod ponuđen na prodaju koji se sastoji od proizvoda i ambalaže u koju je proizvod stavljen prije nego što je ponuđen na prodaju, bilo da takva ambalaža obuhvaća proizvod u cijelosti ili samo djelomično, pod uvjetom da se sadržaj ne može mijenjati bez otvaranja ambalaže ili izmjene ambalaže.

Članak 4.

Zahtjevi sljedivosti i označivanja proizvoda koji se sastoje od genetski modificiranih organizama ili ih sadrže

A. SLJEDIVOST

1. U prvoj fazi stavljanja na tržište proizvoda koji se sastoje od genetski modificiranih organizama ili ih sadrže, uključujući proizvode u rasutom stanju, subjekti osiguravaju da se u pisanom obliku subjektu koji prima proizvod dostave ove informacije:

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

(b) jedinstvena identifikacijska oznaka (oznake) dodijeljena tim genetski modificiranim organizmima u skladu s člankom 8.;

2. U svim daljnjim fazama stavljanja na tržište proizvoda iz stavka 1. subjekti moraju osigurati da informacija primljena u skladu sa stavkom 1. bude dostavljena u pisanom obliku subjektima koji primaju proizvode.

3. U slučaju proizvoda koji se sastoje od mješavina genetski modificiranih organizama ili ih sadrže koji će se upotrebljavati samo i izravno kao hrana ili hrana za životinje ili za preradu, informacija iz stavka 1. točke (b) može se zamijeniti deklaracijom o uporabi izdanoj od subjekta, popraćenom popisom jedinstvenih identifikacijskih oznaka svih genetski modificiranih organizama koji su korišteni za pripremu te mješavine.

4. Ne dovodeći u pitanje članak 6., subjekti moraju posjedovati sustave i standardizirane postupke koji omogućuju čuvanje informacija navedenih u stavcima 1., 2. i 3. i identifikaciju, tijekom razdoblja od pet godina nakon svake transakcije, subjekta koji je proizvode iz stavka 1. stavio na raspolaganje i kojem su proizvodi iz stavka 1. stavljeni na raspolaganje.

5. Stavci od 1. do 4. ne dovode u pitanje druge posebne zahtjeve u zakonodavstvu Zajednice.

▼B

B. OZNAČIVANJE

6. Za proizvode koji se sastoje od genetski modificiranih organizama ili ih sadrže, subjekti osiguravaju da:

(a) za zapakirane proizvode koji se sastoje od genetski modificiranih organizama ili ih sadrže, riječi „Ovaj proizvod sadrži genetski modificirane organizme” ili „Ovaj proizvod sadrži genetski modificirani [naziv organizma]” se nalaze na oznaci;

(b) za nezapakirane proizvode ponuđene krajnjem potrošaču, riječi „Ovaj proizvod sadrži genetski modificirane organizme” ili „Ovaj proizvod sadrži genetski modificirani [naziv organizma]” se nalaze na proizvodu ili neposredno uz izloženi proizvod.

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

C. IZNIMKE

7. Stavci od 1. do 6. ne primjenjuju se na tragove genetski modificiranih organizama u proizvodima u udjelu koji ne prelazi pragove utvrđene u skladu s člankom 21. stavkom 2. ili 3. Direktive 2001/18/EZ i drugom posebnom zakonodavstvu Zajednice, pod uvjetom da su ti tragovi genetski modificiranih organizama slučajni ili tehnički neizbježni.

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

Članak 5.

Zahtjevi sljedivosti prehrambenih proizvoda i hrane za životinje proizvedene od genetski modificiranih organizama

1. Kad se na tržište stavljaju proizvodi proizvedeni od genetski modificiranih organizama, subjekti osiguravaju da se u pisanom obliku subjektu koji prima proizvod dostave ove informacije:

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

(b) oznaka svakog krmiva ili aditiva koji je proizveden od genetski modificiranih organizama;

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

2. Ne dovodeći u pitanje članak 6., subjekti posjeduju sustave i standardizirane postupke koji omogućuju čuvanje informacija navedenih u stavku 1. i identifikaciju, tijekom razdoblja od pet godina nakon svake transakcije, subjekta koji je proizvode iz stavka 1. stavio na raspolaganje i kojem su proizvodi iz stavka 1. stavljeni na raspolaganje.

▼B

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

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

Članak 6.

Iznimke

1. U slučajevima kad zakonodavstvo Zajednice predviđa posebne identifikacijske sustave, kao što je označivanje broja serije za zapakirane proizvode, subjekti nisu obvezni čuvati informacije navedene u članku 4., stavku 1, članku 4., stavku 2, članku 4, stavku 3. i članku 5., stavku 1. pod uvjetom da su te informacije i broj serije jasno označeni na ambalaži i da se informacije o brojevima serije čuvaju tijekom razdoblja iz članka 4, stavka 4. i članka 5, stavka 2.

2. Stavak 1. se ne primjenjuje na prvu fazu stavljanja na tržište proizvoda ili na primarnu izradu ili prepakiranje proizvoda.

Članak 7.

Izmjena Direktive 2001/18/EZ

Direktiva 2001/18/EZ mijenja se kako slijedi:

1. Članak 4. stavak 6. briše se.

2. Sljedeći se stavak dodaje članku 21:

„3. Za proizvode namijenjene izravnoj preradi, stavak 1. ne primjenjuje se na tragove odobrenih genetski modificiranih organizama u udjelu koji ne prelazi 0,9 % ili niže pragove utvrđene odredbama članka 30. stavka 2., pod uvjetom da su ti tragovi slučajni ili tehnički neizbježni.”

▼M1

Članak 8.

Jedinstveni identifikatori

Komisija je obvezna:

(a) uspostaviti sustav za razvoj i dodjelu jedinstvenih identifikatora genetski modificirane hrane prije početka primjene članaka 1. do 7.;

(b) prema potrebi prilagoditi sustav iz točke (a).

Mjere navedene u prvom stavku, namijenjene izmjenama elemenata ove Uredbe koji nisu ključni njezinom dopunom, donose se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom predviđenim u članku 10. stavku 2. Pritom je potrebno u obzir uzeti razvoje na međunarodnim forumima.

▼B

Članak 9.

Mjere inspekcije i kontrole

1. Države članice osiguravaju da se provode inspekcije i druge mjere kontrole, uključujući provjere uzoraka i ispitivanje (kvalitativno i kvantitativno), kako bi se osigurala usklađenost s ovom Uredbom. Mjere inspekcije i kontrole mogu također uključivati inspekciju i kontrolu čuvanja proizvoda.

2. Prije primjene članaka od 1. do 7. Komisija, u skladu s postupkom iz članka 10. stavka 3. izrađuje i objavljuje tehničke upute o uzorkovanju i ispitivanju kako bi olakšala usklađen pristup za provedbu stavka 1. ovog članka. U izradi gore navedenih tehničkih uputa, Komisija uzima u obzir rad nadležnih nacionalnih tijela, odbor iz članka 58. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 178/2002 i referentni laboratorij Zajednice osnovan na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

3. Kako bi pomogla državama članicama da udovolje zahtjevima iz stavaka 1. i 2. Komisija osigurava osnivanje središnjeg registra na razini Zajednice, koji će sadržavati sve dostupne informacije o sekvencioniranju i referentni materijal za genetski modificirane organizme odobrene za stavljanje na tržište u Zajednici. Nadležna tijela u državama članicama imaju pristup registru. Registar također sadrži, kad su raspoložive, relevantne informacije o genetski modificiranim organizmima koji nisu odobreni u Europskoj uniji.

Članak 10.

Odbor

1. Komisiji u radu pomaže odbor osnovan na temelju članka 30. Direktive 2001/18/EZ.

▼M1

2. Kod upućivanja na ovaj stavak, primjenjuju se članak 5.a stavci 1. do 4. i članak 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe članka 8. te Odluke.

▼B

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

▼M1

———————

▼B

Članak 11.

Sankcije

Države članice utvrđuju pravila o kaznama primjenjivim na kršenje ove Uredbe i poduzimaju sve mjere potrebne kako bi se osiguralo da se one provode. Predviđene sankcije moraju biti učinkovite, proporcionalne i odvraćajuće. Države članice o tim odredbama obavješćuju Komisiju najkasnije do 18. travnja 2004. godine te odmah obavješćuju Komisiju o svim daljnjim izmjenama koje na njih utječu.

▼B

Članak 12.

Klauzula o preispitivanju

Najkasnije do 18. listopada 2005. godine Komisija će Europskom parlamentu i Vijeću dostaviti izvješće o provedbi ove Uredbe, a posebno u pogledu članka 4., stavka 3. i, kad je to primjereno, iznijeti prijedlog.

Članak 13.

Stupanje na snagu

1. Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u Službenom listu Europske unije.

2. Članci od 1. do 7. i članak 9. stavak 1. primjenjuju se s učinkom od devedesetog dana od dana objave mjere iz članka 8., točke (a) u Službenom listu Europske unije.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.