

32003R1830

L 268/24

URADNI LIST EVROPSKE UNIJE

18.10.2003

**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

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 95(1) 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) Direktiva 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje ⁽⁵⁾ zahteva od držav članic, da sprejmejo ustrezne ukrepe za zagotovitev sledljivosti in označevanja dovoljenih gensko spremenjenih organizmov (GSO) v vseh fazah njihovega dajanja v promet.

(2) Razlike med nacionalnimi zakoni in drugimi predpisi o sledljivosti in označevanju GSO kot proizvodov ali v proizvodih ter o sledljivosti in označevanju živil in krme, proizvedenih iz GSO, lahko ovirajo njihov prosti pretok z ustvarjanjem pogojev neenake in neobjektivne konkurence. Usklajen okvir Skupnosti za sledljivost in označevanje GSO bi moral prispevati k učinkovitemu delovanju notranjega trga. Direktivo 2001/18/ES je zato treba ustrezno spremeniti.

(3) Določbe o sledljivosti GSO bi morale olajšati umik proizvodov, kadar se odkrijejo nepredvideni škodljivi učinki na zdravje ljudi, zdravje živali ali okolje, vključno z

⁽¹⁾ UL C 304 E, 30.10.2001, str. 327 in UL C 331 E, 31.12.2002, str. 308.

⁽²⁾ UL C 125, 27.5.2002, str. 69.

⁽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. 21), 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 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).

ekosistemi, in tudi ciljno usmerjanje spremljanja, da se preučijo možni učinki, zlasti na okolje. Sledljivost bi morala olajšati tudi izvajanje ukrepov obvladovanja tveganja v skladu s previdnostnim načelom.

(4) Vzpostaviti bi bilo treba določbe o sledljivosti živil in krme, proizvedenih iz GSO, za lažje točno označevanje takih proizvodov v skladu z zahtevami Uredbe (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi ⁽⁶⁾ in s tem zagotoviti, da so nosilcem dejavnosti in potrošnikom na voljo natančne informacije, ki jim učinkovito omogočajo svobodno izbiro, ter da se omogoči nadzor in preverjanje podatkov na etiketah. Določbe za živila in krmo, proizvedene iz GSO, bi morale biti podobne, da se prepreči prekinitev informacij v primerih spremenjene končne uporabe.

(5) Posredovanje in shranjevanje informacij, da proizvodi vsebujejo ali so sestavljeni iz GSO, in enotne kode za te GSO v vsaki fazi njihovega dajanja v promet, zagotavljajo podlago za ustrezno sledljivost in označevanje GSO. Kode se lahko uporabijo za dostop do specifičnih informacij o GSO v registru ter za njihovo lažjo identifikacijo, odkrivanje in spremljanje v skladu z Direktivo 2001/18/ES.

(6) Posredovanje in shranjevanje informacij, da so bila živila in krma proizvedeni iz GSO, prav tako zagotavljajo podlago za ustrezno sledljivost proizvodov, proizvedenih iz GSO.

(7) Zakonodaja Skupnosti o GSO kot krmi ali v krmi bi se morala uporabljati tudi za krmo za živali, ki niso namenjene proizvodnji živil.

(8) Pripraviti bi bilo treba navodila za vzorčenje in odkrivanje za lažji usklajeni pristop pri kontroli in inšpekciji ter nosilcem dejavnosti zagotoviti pravno varnost. Upoštevati bi bilo treba registre z informacijami o genskih spremembah v GSO, ki jih je vzpostavila Komisija v skladu s členom 31(2) Direktive 2001/18/ES in členom 29 Uredbe (ES) št. 1829/2003.

(9) Države članice določijo pravila za sankcije, primerne za kršenje določb te uredbe.

⁽⁶⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 1.

- (10) Nekateri sledovi GSO v proizvodih so lahko naključni ali tehnično neizogibni. V takem primeru se določbe o označevanju in sledljivosti ne smejo uporabiti. Treba je torej določiti pragovne vrednosti za naključno ali tehnično neizogibno prisotnost materiala, ki vsebuje ali je sestavljen ali proizveden iz GSO, tako za primere, ko je v Skupnosti dovoljeno dajanje takega GSO v promet, kakor za primere, ko se njihova naključna ali tehnično neizogibna prisotnost dopušča na podlagi člena 47 Uredbe (ES) št. 1829/2003. Primerno je tudi predvideti, da je treba, kadar je združena stopnja naključne ali tehnično neizogibne prisotnosti takega materiala v živilu ali krmu ali eni od njenih sestavin višja od prej navedenih pragovnih vrednosti za označevanje, tako prisotnost navesti v skladu z določbami te uredbe ter da je treba sprejeti podrobne določbe za izvajanje te uredbe.
- (11) Treba je zagotoviti, da so potrošniki v celoti in verodostojno obveščeni o GSO in iz njih proizvedenih proizvodih, živilih in krmu, ter jim tako omogočiti ozaveščeno izbiro proizvoda.
- (12) Ukrepi, potrebni za izvajanje te uredbe, morajo biti sprejeti skladno s Sklepom Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil ⁽¹⁾.
- (13) Preden se ukrepi v zvezi s sledljivostjo in označevanjem lahko uporabijo, je treba vzpostaviti sisteme za razvijanje in dodeljevanje posebnih identifikatorjev za GSO.
- (14) Komisija mora Evropskemu parlamentu in Svetu predložiti poročilo o izvajanju te uredbe in predvsem o učinkovitosti pravil za sledljivost in označevanje.
- (15) Ta uredba spoštuje temeljne pravice in upošteva načela, priznana zlasti z Listino Evropske unije o temeljnih pravicah –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Cilji

Ta uredba vzpostavlja okvir za sledljivost proizvodov, ki so sestavljeni iz ali vsebujejo gensko spremenjene organizme (GSO), ter živil in krme, proizvedenih iz GSO, z namenom olajšati točno

označevanje, spremljati učinke na okolje in, kadar je to primerno, na zdravje ter izvajanje ustreznih ukrepov obvladovanja tveganja, vključno z umikom proizvodov, če je to potrebno.

Člen 2

Področje uporabe

1. Ta uredba se uporablja v vseh fazah dajanja v promet za:
 - (a) proizvode, ki so sestavljeni iz ali vsebujejo GSO in so dani v promet v skladu z zakonodajo Skupnosti;
 - (b) živila, proizvedena iz GSO, ki so dana v promet v skladu z zakonodajo Skupnosti;
 - (c) krmo, proizvedeno iz GSO, ki je dana v promet v skladu z zakonodajo Skupnosti.
2. Ta uredba se ne uporablja za zdravila za ljudi in za uporabo v veterini, dovoljeno v skladu z Uredbo (EGS) št. 2309/93 ⁽²⁾.

Člen 3

Opredelitev pojmov

V tej uredbi:

1. „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 IB k Direktivi 2001/18/ES;
2. „proizveden iz GSO“ pomeni v celoti ali deloma pridobljen iz GSO, vendar ne vsebuje ali je sestavljen iz GSO;
3. „sledljivost“ pomeni zmožnost slediti GSO in proizvodom, proizvedenim iz GSO, v vseh fazah njihovega dajanja v promet skozi proizvodne in distribucijske verige;
4. „posebni identifikator“ pomeni enostavno numerično ali alfa-numerično kodo za identifikacijo GSO na podlagi dovoljene transformacije, iz katere je bil razvit, in je sredstvo za iskanje specifičnih informacij o tem GSO;
5. „nosilec dejavnosti“ pomeni fizično ali pravno osebo, ki da proizvod v promet ali prejme proizvod, dan v promet v Skupnosti, bodisi iz države članice bodisi iz tretje države, v katerikoli stopnji proizvodne ali distribucijske verige, razen končnega potrošnika;

⁽¹⁾ UL L 184, 17.7.1999, str. 23.

⁽²⁾ Uredba Sveta (EGS) št. 2309/93 z dne 22. julija 1993, ki določa postopke Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za uporabo v humani medicini in za uporabo v veterini ter ustanavlja Evropsko agencijo za vrednotenje zdravil (UL L 214, 24.8.1993, str. 1). Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 807/2003 (UL L 122, 16.5.2003, str. 36).

6. „končni potrošnik“ pomeni zadnjega potrošnika, ki proizvoda ne bo uporabil v nobeni poslovni dejavnosti ali aktivnosti;
7. „živilo“ pomeni živilo, kakor je opredeljeno v členu 2 Uredbe (ES) št. 178/2002 ⁽¹⁾;
8. „sestavina“ pomeni sestavino, kakor je navedena v členu 6(4) Direktive 2000/13/ES ⁽²⁾;
9. „krma“ pomeni krmo, kakor je opredeljena v členu 3(4) Uredbe (ES) št. 178/2002;
10. „dajanje v promet“ pomeni dajanje v promet, kakor je opredeljeno v posebni zakonodaji Skupnosti, po kateri je bil zadevni proizvod odobren; v drugih primerih je opredeljeno kakor v členu 2(4) Direktive 2001/18/ES;
11. „prva stopnja dajanja proizvoda v promet“ pomeni začetno transakcijo v proizvodnih in distribucijskih verigah, ko se proizvod da na voljo tretji osebi;
12. „predpakirani proizvod“ pomeni vsako posamično enoto, pripravljeno za prodajo, ki jo sestavljata proizvod in embalaža, v katero je bil proizvod dan pred prodajo, ne glede na to, ali se embalaža popolnoma ali le delno prilega proizvodu, če vsebine ni mogoče spremeniti, ne da bi se embalaža odprla ali spremenila.

Člen 4

Določbe o sledljivosti in označevanju proizvodov, ki so sestavljeni iz ali vsebujejo GSO

A. SLEDLJIVOST

1. Pri proizvodu, ki je sestavljen iz ali vsebuje GSO, vključno s proizvodi v razsutem stanju, nosilci dejavnosti v prvi stopnji dajanja v promet zagotovijo, da se nosilcu dejavnosti, ki proizvod prejema, v pisni obliki prenesejo naslednje informacije:

- (a) da proizvod vsebuje ali je sestavljen iz GSO;
- (b) posebni(-e) identifikator(-je), dodeljen(-e) tem GSO v skladu s členom 8.

⁽¹⁾ Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtev zakonodaje o živilih, o ustanovitvi Evropske agencije za varnost živil ter o določitvi postopkov v zvezi z varno hrano (UL L 31, 1.2.2002, str. 1.).

⁽²⁾ Direktiva 2000/13/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. marca 2000 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi z označevanjem, predstavljanjem in oglaševanjem živil (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).

2. V vseh naslednjih stopnjah dajanja proizvodov iz odstavka 1 v promet, nosilci dejavnosti zagotovijo, da se informacije, prejete v skladu z odstavkom 1, v pisni obliki prenesejo nosilcem dejavnosti, ki proizvode prejemajo.

3. Pri proizvodih, ki so sestavljeni iz ali vsebujejo mešanice GSO in so namenjeni le za neposredno uporabo kot živilo ali krma ali za predelavo, se informacije iz odstavka 1(b) lahko nadomestijo z izjavo nosilca dejavnosti o uporabi, ki jo spremlja seznam posebnih identifikatorjev za vse GSO, ki so bili uporabljeni pri pripravi mešanice.

4. Brez poseganja v člen 6 imajo nosilci dejavnosti vzpostavljene sisteme in standardizirane postopke, ki omogočajo hranjenje informacij iz odstavkov 1, 2 in 3 ter v obdobju petih let od vsake transakcije identifikacijo nosilca dejavnosti, ki je dal proizvode iz odstavka 1 na voljo, in nosilca dejavnosti, ki jih je dobil na voljo.

5. Odstavki od 1 do 4 ne posegajo v druge posebne določbe zakonodaje Skupnosti.

B. OZNAČEVANJE

6. Za proizvode, ki so sestavljeni iz ali vsebujejo GSO, nosilci dejavnosti zagotovijo, da:

- (a) so pri predpakiranih proizvodih, ki so sestavljeni iz ali vsebujejo GSO, na etiketi vidne besede „Ta proizvod vsebuje gensko spremenjene organizme“ ali „Ta proizvod vsebuje gensko spremenjeni [ime organizma(-ov)]“;
- (b) so pri nepredpakiranih proizvodih, ki se ponujajo končnemu potrošniku, na predstavitvi proizvoda ali v povezavi z njo vidne besede „Ta proizvod vsebuje gensko spremenjene organizme“ ali „Ta proizvod vsebuje gensko spremenjeni [ime organizma(-ov)]“.

Ta odstavek ne posega v druge posebne določbe zakonodaje Skupnosti.

C. IZJEME

7. Odstavki od 1 do 6 se ne uporabljajo za sledove GSO v proizvodih v deležu, ki ne presega pragovnih vrednosti, določenih v skladu s členom 21(2) ali (3) Direktive 2001/18/ES in drugo posebno zakonodajo Skupnosti, pod pogojem, da so ti sledovi GSO naključni ali tehnično neizogibni.

8. Odstavki od 1 do 6 se ne uporabljajo za sledove GSO v proizvodih, namenjenih za neposredno uporabo kot živila ali krma ali za predelavo, v deležu, ki ne presega pragovnih vrednosti, določenih za te GSO v skladu s členi 12, 24 ali 47 Uredbe (ES) št. 1829/2003, pod pogojem da so ti sledovi GSO naključni ali tehnično neizogibni.

Člen 5

Določbe o sledljivosti proizvodov za živila in krmo, proizvedenih iz GSO

1. Pri dajanju proizvodov, proizvedenih iz GSO, v promet nosilci dejavnosti zagotovijo, da se nosilcu dejavnosti, ki proizvod prejema, v pisni obliki prenesejo naslednje informacije:

- (a) navedba vsake sestavine živila, ki je proizvedena iz GSO;
- (b) navedba vsake sestavine ali dodatka krme, ki je proizveden iz GSO;
- (c) pri proizvodih, za katere ni seznama sestavin, navedba, da je proizvod proizveden iz GSO.

2. Brez poseganja v člen 6 imajo nosilci dejavnosti vzpostavljene sisteme in standardizirane postopke, ki omogočajo hranjenje informacij iz odstavka 1 ter v obdobju petih let od vsake transakcije identifikacijo nosilca dejavnosti, ki je dal proizvode iz odstavka 1 na voljo, in nosilca dejavnosti, ki jih je dobil na voljo.

3. Odstavka 1 in 2 ne posegata v druge posebne določbe zakonodaje Skupnosti.

4. Odstavki 1, 2 in 3 se ne uporabljajo za sledove GSO v proizvodih za živila ali krmo, proizvedenih iz GSO, v deležu, ki ne presega pragovnih vrednosti, določenih za te GSO v skladu s členi 12, 24 ali 47 Uredbe (ES) št. 1829/2003, pod pogojem, da so ti sledovi GSO naključni ali tehnično neizogibni.

Člen 6

Izjeme

1. Kadar zakonodaja Skupnosti predvideva posebne sisteme identifikacije, kakor je številčenje serij pri predpakiranih proizvodih, nosilcem dejavnosti ni treba hraniti informacij iz členov 4(1), 4(2), 4(3) in 5(1), pod pogojem, da so te informacije in številka serije jasno navedeni na embalaži ter da se informacije o številkah serij hranijo v obdobjih iz členov 4(4) in 5(2).

2. Odstavek 1 se ne uporablja za prvo stopnjo dajanja proizvoda v promet ali za osnovno proizvodnjo ali prepakiranje proizvoda.

Člen 7

Sprememba Direktive 2001/18/ES

Direktiva 2001/18/ES se spremeni, kakor sledi:

- 1. člen 4(6) se črta;

2. členu 21 se doda naslednji odstavek:

„3. Pri proizvodih, namenjenih neposredni predelavi, se odstavek 1 ne uporablja za sledove odobrenih GSO v deležu, ki ne presega 0,9 % ali nižjih pragovnih vrednosti, določenih v skladu s členom 30(2), pod pogojem da so ti sledovi naključni ali tehnično neizogibni.“

Člen 8

Posebni identifikatorji

Komisija v skladu s postopkom iz člena 10(2):

- (a) pred uporabo členov od 1 do 7 vzpostavi sistem za razvijanje in dodeljevanje posebnih identifikatorjev GSO;
- (b) primerno prilagodi sistem, predviden v točki (a).

Pri tem upošteva razvoj dogodkov v mednarodnih forumih.

Člen 9

Inšpekcijski in kontrolni ukrepi

1. Države članice zagotovijo, da se izvajajo inšpekcije in drugi kontrolni ukrepi, vključno s preverjanjem in analizo vzorcev (kvalitativno in kvantitativno), kakor je primerno, da se zagotovi skladnost s to uredbo. Inšpekcijski in kontrolni ukrepi lahko vključujejo tudi inšpekcijo in kontrolo glede hranjenja proizvoda.

2. Pred uporabo členov od 1 do 7 Komisija v skladu s postopkom iz člena 10(3) pripravi in objavi tehnična navodila za vzorčenje in analiziranje, da olajša usklajen pristop pri izvajanju odstavka 1 tega člena. Pri pripravljanju navedenih tehničnih navodil Komisija upošteva delo nacionalnih pristojnih organov oblasti, odbora iz člena 58(1) Uredbe (ES) št. 178/2002 in referenčnega laboratorija Skupnosti, ustanovljenega v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003.

3. Komisija v pomoč državam članicam pri izpolnjevanju zahtev iz odstavkov 1 in 2 zagotovi, da se vzpostavi centralni register na ravni Skupnosti z vsemi razpoložljivimi zaporednimi informacijami in referenčnim materialom za GSO, odobrenim za dajanje v promet v Skupnosti. Pristojni organi oblasti v državah članicah imajo dostop do tega registra. Register vsebuje tudi ustrezne informacije, kadar so na voljo, o GSO, ki v Evropski uniji niso odobreni.

Člen 10**Odbor**

1. Komisiji pomaga odbor, ustanovljen s členom 30 Direktive 2001/18/ES.

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 se določi na tri mesece.

3. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člena 3 in 7 Sklepa 1999/468/ES ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

4. Odbor sprejme svoj poslovnik.

Člen 11**Sankcije**

Države članice določijo pravila za sankcije, primerne za kršitve te uredbe, in z ustreznimi ukrepi zagotovijo, da se izvajajo. Predvidene sankcije morajo biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne.

Države članice sporočijo Komisiji te določbe najpozneje do 18. aprila 2004 in brez odlašanja tudi o vseh nadaljnjih spremembah, ki vplivajo na te določbe.

Člen 12**Klavzula o pregledu**

Najpozneje do 18. oktobra 2003 Komisija pošlje Evropskemu parlamentu in Svetu poročilo o izvajanju te uredbe, zlasti za člen 4(3), in kadar je primerno, predloži predlog.

Člen 13**Začetek veljavnosti**

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

2. Členi od 1 do 7 in člen 9(1) se uporabljajo z učinkom od 90. dne po objavi ukrepa iz člena 8(a) v *Uradnem listu Evropske unije*.

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

V Bruslju, 22. septembra 2003

Za Evropski parlament

Predsednik

P. COX

Za Svet

Predsednik

R. BUTTIGLIONE