

Ovaj je tekst namijenjen isključivo dokumentiranju i nema pravni učinak. Institucije Unije nisu odgovorne za njegov sadržaj. Vjerodostojne inačice relevantnih akata, uključujući njihove preambule, one su koje su objavljene u Službenom listu Europske unije i dostupne u EUR-Lexu. Tim službenim tekstovima može se izravno pristupiti putem poveznica sadržanih u ovom dokumentu.

► **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.)

Koju je izmijenila:

		Službeni list		
		br.	stranica	datum
► <u>M1</u>	Uredba (EZ) br. 1137/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. listopada 2008.	L 311	1	21.11.2008.
► <u>M2</u>	Uredba (EU) 2019/1243 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. lipnja 2019.	L 198	241	25.7.2019.



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

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, stavljenju na tržište u skladu sa zakonodavstvom Zajednice;
 - (c) hranu za životinje proizvedenu od genetski modificiranih organizama, stavljenju 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;

⁽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).

▼B

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 ⁽¹⁾;
8. „sastojak” znači sastojak iz članka 6. stavka 4. Direktive 2000/13/EC ⁽²⁾;
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.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ Direktiva 2000/13/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 20. ožujka 2000. o usklađivanju zakonodavstva država članica u odnosu na označavanje, 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).

*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. 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 ponudene 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.

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.

▼B

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.”

▼M2*Članak 8.***Jedinstvene identifikacijske oznake**

Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 9.a radi dopune ove Uredbe utvrđivanjem i prilagođavanjem sustava za razvoj i dodjelu jedinstvenih identifikacijskih oznaka genetski modificiranim organizmima uzimajući u obzir razvoj događaja u 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.

▼ M2

Članak 9.a

Delegiranje ovlasti

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima ovim člankom.

2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 8. dodjeljuje se Komisiji na razdoblje od pet godina počevši od 26. srpnja 2019. Komisija izrađuje izvješće o delegiranju ovlasti najkasnije devet mjeseci prije kraja razdoblja od pet godina. Delegiranje ovlasti prešutno se produljuje za razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.

3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 8. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.

4. Prije donošenja delegiranog akta Komisija se savjetuje sa stručnjacima koje je imenovala svaka država članica u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016 ⁽¹⁾.

5. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.

6. Delegirani akt donesen na temelju članka 8. stupa na snagu samo ako Europski parlament ili Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne podnesu nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

▼ B

Članak 10.

Odbor

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

▼ M2▼ B

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

⁽¹⁾ SL L 123, 12.5.2016., str. 1.

▼ 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.

*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.

▼ M2
_____**▼ B**

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