

32003R1829

18.10.2003.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 268/1

UREDBA (EZ) br. 1829/2003 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**od 22. rujna 2003.****o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice, a posebno njegove članke 37., 95. i članak 152. stavak 4. točku (b),

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 iz članka 251. Ugovora ⁽⁴⁾,

budući da:

- (1) Slobodan protok sigurne i zdravstveno ispravne hrane i hrane za životinje bitan je aspekt unutarnjeg tržišta i značajno doprinosi zdravlju i dobrobiti građana te njihovim socijalnim i ekonomskim interesima.
- (2) U provođenju politika Zajednice treba osigurati visoku razinu zaštite života i zdravlja ljudi.
- (3) U svrhu zaštite zdravlja ljudi i životinja, hrana i hrana za životinje koja se sastoji od genetski modificiranih organizama, koja te organizme sadrži ili je od njih proizvedena (dalje u tekstu: genetski modificirana hrana i hrana za životinje) treba prije stavljanja na tržište u Zajednici biti podvrgnuta procjeni sigurnosti putem postupka Zajednice.

⁽¹⁾ SL C 304 E, 30.10.2001., str. 221.

⁽²⁾ SL C 221, 17.9.2002., str. 114.

⁽³⁾ SL C 278, 14.11.2002., str. 31.

⁽⁴⁾ Mišljenje Europskog parlamenta od 3. srpnja 2002. (još nije objavljeno u Službenom listu), Zajedničko stajalište Vijeća od 17. ožujka 2003. (SL C 113 E, 13.5.2003., str. 31.), Odluka Europskog parlamenta od 2. srpnja 2003. (još nije objavljena u Službenom listu) i Odluka Vijeća od 22. srpnja 2003.

(4) Razlike u nacionalnim zakonima i drugim propisima o procjeni i odobravanju genetski modificirane hrane i hrane za životinje mogu ometati njihovo slobodno kretanje, stvarajući uvjete nejednakog i nepoštenog tržišnog natjecanja.

(5) Postupak odobravanja koji uključuje države članice i Komisiju utvrđen je za genetski modificiranu hranu u Uredbi (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 1997. o novoj hrani i sastojcima nove hrane ⁽⁵⁾. Taj postupak treba pojednostavniti i učiniti transparentnijim.

(6) Uredba (EZ) br. 258/97 također predviđa postupak obavješćivanja za novu hranu koja je u znatnoj mjeri istovjetna postojećoj hrani. Premda je značajna istovjetnost ključni korak u postupku procjene sigurnosti genetski modificirane hrane, ona sama po sebi ne predstavlja procjenu sigurnosti. Kako bi se osigurala jasnoća, transparentnost i usklađeni okvir za odobravanje genetski modificirane hrane, ovaj postupak obavješćivanja treba napustiti u pogledu genetski modificirane hrane.

(7) Hrana za životinje koja sadrži genetski modificirane organizme (GMO) ili se sastoji od njih dosad je odobravana u skladu s postupkom odobravanja predviđenim Direktivom Vijeća 90/220/EEZ od 23. travnja 1990. ⁽⁶⁾ i Direktivom 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom ispuštanju genetski modificiranih organizama u okoliš ⁽⁷⁾; ne postoji postupak odobravanja hrane za životinje proizvedene od genetski modificiranih organizama; treba uspostaviti jedinstven, učinkovit i transparentan postupak Zajednice odobravanja hrane za životinje koja sadrži genetski modificirane organizme, koja se od njih sastoji ili je od njih proizvedena.

(8) Odredbe ove Uredbe trebaju se primjenjivati i na hranu za životinje namijenjenu životinjama koje nisu namijenjene za proizvodnju hrane.

⁽⁵⁾ SL L 43, 14.2.1997., str. 1.

⁽⁶⁾ SL L 117, 8.5.1990., str. 15. Direktiva stavljena izvan snage Direktivom 2001/18/EZ.

⁽⁷⁾ 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.).

- (9) Novi postupci odobravanja genetski modificirane hrane i hrane za životinje trebaju uključivati nova načela uvedena Direktivom 2001/18/EZ. Oni također trebaju koristiti novi okvir za procjenu rizika u pitanjima sigurnosti hrane utvrđen Uredbom (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 o pitanjima sigurnosti hrane ⁽¹⁾. Na takav način, genetski modificirana hrana i hrana za životinje treba biti odobrena za stavljanje na tržište u Zajednici samo nakon znanstvene procjene najviše moguće razine, koja treba biti provedena pod odgovornošću Europske agencije za sigurnost hrane (Agencija), svih rizika koju ona predstavlja za zdravlje ljudi i životinja i, ovisno o slučaju, za okoliš. Nakon znanstvene procjene trebala bi uslijediti odluka Zajednice o upravljanju rizikom u skladu s regulatornim postupkom koji osigurava blisku suradnju između Komisije i država članica.
- (10) Iskustvo pokazuje da odobrenje ne treba davati samo za jednu uporabu ako će se proizvod vjerojatno koristiti i kao hrana i kao hrana za životinje; stoga takve proizvode treba odobravati samo nakon što ispune kriterije za odobravanje i za hranu i za hranu za životinje.
- (11) U skladu s ovom Uredbom odobrenje se može dati ili za genetski modificirani organizam koji će se koristiti kao sirovina za proizvodnju hrane ili hrane za životinje i za proizvode koji će se koristiti kao hrana i/ili hrana za životinje koji sadrže, sastoje se ili se proizvode od njega, ili za hranu ili hranu za životinje proizvedenu od genetski modificiranog organizma. Na takav način, ako je genetski modificirani organizam koji se koristi u proizvodnji hrane i/ili hrane za životinje odobren u skladu s ovom Uredbom, za hranu i/ili hranu za životinje koja sadrži taj genetski modificirani organizam, sastoji se od njega ili se od njega proizvodi neće biti potrebno odobrenje u skladu s ovom Uredbom, ali će biti podložna zahtjevima iz izdanog odobrenja za genetski modificirani organizam. Nadalje, hrana obuhvaćena odobrenjem izdanim u skladu s ovom Uredbom bit će izuzeta od zahtjeva Uredbe (EZ) br. 258/97 o novoj hrani i sastojcima nove hrane, osim ako potpadaju pod jednu ili više kategorija iz članka 1. stavka 2. točke (a) Uredbe (EZ) br. 258/97 u pogledu karakteristike koja nije bila uzeta u obzir u svrhu odobrenja izdanog u skladu s ovom Uredbom.
- (12) Direktiva Vijeća 89/107/EEZ od 21. prosinca 1988. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na prehrambene aditive odobrene za korištenje u hrani namijenjenoj prehrani ljudi ⁽²⁾ predviđa odobravanje
- aditiva koji se koriste u hrani. Pored tog postupka odobravanja, prehrambeni aditivi koji sadrže genetski modificirane organizme, sastoje se od njih ili su proizvedeni od genetski modificiranih organizama također trebaju potpadati pod područje primjene ove Uredbe za procjenu sigurnosti genetske modifikacije, a konačno odobrenje trebalo bi biti izdano u skladu s postupkom iz Direktive 89/107/EEZ.
- (13) Arome koje potpadaju pod područje primjene Direktive Vijeća 88/388/EEZ od 22. lipnja 1988. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na arome za uporabu u hrani i o sirovinama za njihovu proizvodnju ⁽³⁾ koje sadrže genetski modificirane organizme, sastoje se od njih ili su od njih proizvedene trebaju također potpadati u područje primjene ove Uredbe za procjenu sigurnosti genetske modifikacije.
- (14) Direktiva Vijeća 82/471/EEZ od 30. lipnja 1982. o određenim proizvodima koji se upotrebljavaju u prehrani životinja ⁽⁴⁾ predviđa postupak odobravanja krmiva proizvedenih korištenjem različitih tehnologija koje mogu predstavljati opasnost za zdravlje ljudi i životinja i za okoliš. Ta krmiva koja sadrže genetski modificirane organizme, sastoje se od njih ili su od njih proizvedena, trebaju umjesto toga potpadati pod područje primjene ove Uredbe.
- (15) Direktiva Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenoga 1970. o dodacima hrani za životinje ⁽⁵⁾ predviđa postupak odobravanja stavljanja na tržište dodataka koji se koriste u hrani za životinje. Pored tog postupka odobravanja, dodaci hrani za životinje koji sadrže genetski modificirane organizme, sastoje se od njih ili su od njih proizvedeni, također potpadaju pod područje primjene ove Uredbe.
- (16) Ova Uredba treba obuhvaćati hranu i hranu za životinje proizvedenu „od” genetski modificiranog organizma, ali ne i hranu i hranu za životinje „sa” genetski modificiranim organizmom. Odlučujući kriterij je jesu li u hrani ili hrani za životinje prisutne tvari koje potječu od genetski modificirane sirovine ili ne. Pomoćne tvari koje se koriste samo u postupku proizvodnje hrane i hrane za životinje nisu obuhvaćene definicijom hrane i hrane za životinje i stoga nisu uključene u područje primjene ove Uredbe. Također nisu ni hrana ni hrana za životinje koja se proizvodi uz pomoć genetski modificiranog pomoćnog sredstva uključene u područje primjene ove Uredbe. Na takav način, proizvodi dobiveni

⁽¹⁾ SL L 31, 1.2.2002., str. 1.

⁽²⁾ SL L 40, 11.2.1989., str. 27. Direktiva kako je izmijenjena Direktivom 94/34/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 237, 10.9.1994., str. 1.).

⁽³⁾ SL L 184, 15.7.1988., str. 61. Direktiva kako je izmijenjena Direktivom Komisije 91/71/EEZ (SL L 42, 15.2.1991., str. 25.).

⁽⁴⁾ SL L 213, 21.7.1982., str. 8. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 1999/20/EZ (SL L 80, 25.3.1999., str. 20.).

⁽⁵⁾ SL L 270, 14.12.1970., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1756/2002 (SL L 265, 3.10.2002., str. 1.).

- od životinja koje su hranjene genetski modificiranom hranom za životinje ili liječene genetski modificiranim lijekovima neće biti podložni niti zahtjevima za odobravanje niti zahtjevima za označavanje iz ove Uredbe.
- (17) U skladu s člankom 153. Ugovora, Zajednica treba doprinosti promicanju prava potrošača na informacije. Pored ostalih vrsta informacija za javnost koje predviđa ova Uredba, označavanje proizvoda omogućuje potrošaču da donese informiranu odluku i potiče poštene transakcije između prodavača i kupca.
- (18) Članak 2. Direktive 2000/13/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 20. ožujka 2000. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na označavanje, prezentiranje i oglašavanje hrane ⁽¹⁾ predviđa da označavanje ne smije potrošača dovesti u zabludu u pogledu karakteristika hrane i, između ostalog, posebno u pogledu njezine prirode, identiteta, svojstava, sastava i načina proizvodnje i izrade.
- (19) Dodatni zahtjevi za označavanje genetski modificirane hrane utvrđeni su u Uredbi (EZ) br. 258/97, u Uredbi Vijeća (EZ) br. 1139/98 od 26. svibnja 1998. o obveznom navođenju, kod označavanja određene hrane proizvedene od genetski modificiranih organizama, pojednosti osim onih predviđenih Direktivom 79/112/EEZ ⁽²⁾ i u Uredbi Komisije (EZ) br. 50/2000 od 10. siječnja 2000. o označivanju hrane i sastojaka hrane koji sadrže aditive i arome koji su genetski modificirani ili proizvedeni od genetski modificiranih organizama ⁽³⁾.
- (20) Treba utvrditi usklađene zahtjeve za označavanjem genetski modificirane hrane za životinje kako bi se krajnjim korisnicima, posebno stočarima, pružile točne informacije o sastavu i svojstvima hrane za životinje, i na taj način omogućilo korisniku da donese informiranu odluku.
- (21) Označavanje treba uključivati objektivnu informaciju u pogledu toga da li hrana ili hrana za životinje sadrži genetski modificirane organizme, sastoji se od njih ili je od njih proizvedena. Jasno označavanje, bez obzira na mogućnost otkrivanja DNK ili proteina koji proizlaze iz genetske modifikacije u konačnom proizvodu, udovoljava zahtjevima velikog broja potrošača izraženim u brojnim anketama, olakšava donošenje informirane odluke i isključuje moguće dovođenje potrošača u zabludu u pogledu načina izrade ili proizvodnje.
- (22) Pored toga, označavanje treba davati informacije o svim karakteristikama ili svojstvima koja hranu ili hranu za životinje čine različitom od slične konvencionalne hrane u pogledu sastava, hranjive vrijednosti ili hranjivih učinaka, namjene korištenja hrane i hrane za životinje i zdravstvenih implikacija za određene dijelove populacije, kao i o svim karakteristikama ili svojstvima koja uzrokuju etičke ili vjerske dvojbe.
- (23) 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 ⁽⁴⁾ osigurava da relevantne informacije o svim genetskim modifikacijama budu dostupne u svakoj fazi stavljanja na tržište genetski modificiranih organizama i od njih proizvedene hrane i hrane za životinje i tako treba olakšati točno označavanje.
- (24) Unatoč činjenici da neki subjekti izbjegavaju koristiti genetski modificiranu hranu i hranu za životinje, takve tvari mogu biti prisutne u vrlo malim tragovima u konvencionalnoj hrani i hrani za životinje kao posljedica slučajne ili tehnički neizbježne prisutnosti tijekom proizvodnje sjemena, uzgoja, žetve ili berbe, prijevoza ili prerade. U takvim slučajevima ta hrana i hrana za životinje ne treba biti podložna zahtjevima ove Uredbe za označavanjem. Kako bi se postigao taj cilj, treba odrediti prag slučajne ili tehnički neizbježne prisutnosti genetski modificiranih tvari u hrani i hrani za životinje i u slučaju kad je stavljanje na tržište takvih tvari odobreno u Zajednici i kad se ta prisutnost tolerira na temelju ove Uredbe.
- (25) Primjereno je, kad je kombinirana razina slučajne ili tehnički neizbježne prisutnosti genetski modificiranih tvari u hrani i hrani za životinje ili u nekoj od njezinih komponenata viša od postavljenog praga, osigurati da se takva prisutnost navodi u skladu s ovom Uredbom i da se donesu detaljne odredbe za njezinu provedbu. Treba predvidjeti mogućnost određivanja nižih pragova, posebno za hranu i hranu za životinje koja sadrži genetski modificirane organizme ili se od njih sastoji ili kako bi se uzeo u obzir napredak u znanosti i tehnologiji.
- (26) Nužno je da subjekti nastoje izbjeći svaku slučajnu prisutnost genetski modificiranih tvari koje nisu odobrene zakonodavstvom Zajednice o hrani ili hrani za životinje. Međutim, kako bi se osigurala provedivost i izvedivost ove Uredbe, treba odrediti specifični prag s mogućnošću određivanja nižih razina, posebno za genetski modificirane organizme koji se prodaju izravno krajnjem potrošaču, kao prijelaznu mjeru za vrlo male tragove tih genetski modificiranih tvari u

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ SL L 159, 3.6.1998., str. 4. Uredba kako je izmijenjena Uredbom Komisije (EZ) br. 49/2000. (SL L 6, 11.1.2000., str. 13.).

⁽³⁾ SL L 6, 11.1.2000., str. 15.

⁽⁴⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 24.

hrani i hrani za životinje ako je prisutnost tih tvari slučajna ili tehnički neizbježna i pod uvjetom da su zadovoljeni svi specifični uvjeti utvrđeni u ovoj Uredbi. Direktivu 2001/18/EZ treba izmijeniti u skladu s tim. Primjenu ove mjere treba preispitati u kontekstu općeg preispitivanja provedbe ove Uredbe.

- (27) Kako bi se utvrdilo da je prisutnost tih tvari slučajna ili tehnički neizbježna, subjekti moraju moći dokazati nadležnim tijelima da su poduzeli odgovarajuće korake kako bi izbjegli prisutnost genetski modificirane hrane ili hrane za životinje.
- (28) Subjekti trebaju izbjegavati nenamjernu prisutnost genetski modificiranih organizama u drugim proizvodima. Komisija treba prikupljati informacije i na toj osnovi razvijati smjernice o koegzistenciji genetski modificiranih, konvencionalnih i organskih usjeva. Nadalje, Komisija se poziva da što je prije moguće iznese sve potrebne daljnje prijedloge.
- (29) Sljedivost i označivanje genetski modificiranih organizama u svim fazama stavljanja na tržište, uključujući mogućnost određivanja pragova, osigurani su Direktivom 2001/18/EZ i Uredbom (EZ) br. 1830/2003.
- (30) Potrebno je uspostaviti usklađene postupke procjene rizika i odobravanja koji su učinkoviti, vremenski ograničeni i transparentni te kriterije za procjenu potencijalnih rizika koji proizlaze iz genetski modificirane hrane i hrane za životinje.
- (31) Kako bi se osigurala usklađena znanstvena procjena genetski modificirane hrane i hrane za životinje, takve procjene treba provoditi Agencija. Međutim, budući da bi specifični postupci ili propusti Agencije u okviru ove Uredbe mogli proizvesti izravne pravne učinke za podnositelje zahtjeva, primjereno je predvidjeti mogućnost administrativnog preispitivanja tih postupaka ili propusta.
- (32) Prepoznato je da u nekim slučajevima samo znanstvena procjena rizika ne može osigurati sve informacije na kojima bi se odluka o upravljanju rizikom trebala

temeljiti i da drugi legitimni čimbenici koji se odnose na predmet koji se razmatra mogu biti uzeti u obzir.

- (33) Ako se zahtjev odnosi na proizvode koji sadrže genetski modificirani organizam ili se od njega sastoje, podnositelj zahtjeva bi trebao imati mogućnost izbora da ili dostavi odobrenje za namjerno ispuštanje u okoliš već dobiveno u skladu s dijelom C. Direktive 2001/18/EZ, ne dovodeći u pitanje uvjete postavljene tim odobrenjem, ili da podnese zahtjev za procjenu rizika za okoliš koja treba biti provedena istodobno s procjenom sigurnosti u skladu s ovom Uredbom. U ovom drugom slučaju, potrebno je da procjena rizika za okoliš udovoljava zahtjevima iz Direktive 2001/18/EZ i da se Agencija posavjetuje s nadležnim nacionalnim tijelima koje odrede države članice. Pored toga, prikladno je da Agencija dobije mogućnost da zatraži od nekog od tih nadležnih tijela da provede procjenu rizika za okoliš. Isto je tako prikladno, u skladu s člankom 12. stavkom 4. Direktive 2001/18/EZ, da se Agencija, prije nego što dovrši procjenu rizika za okoliš, savjetuje u svim slučajevima s nadležnim nacionalnim tijelima određenim u skladu s navedenom Direktivom o genetski modificiranim organizmima u hrani i/ili hrani za životinje koja sadrži ili se sastoji od genetski modificiranih organizama.
- (34) U slučaju genetski modificiranih organizama koji će se koristiti kao sjeme ili drugi sadni reprodukcijски materijal, koji potpadaju pod područje primjene ove Uredbe, Agencija je obvezna delegirati procjenu rizika za okoliš nadležnom nacionalnom tijelu. Međutim, odobrenja u skladu s ovom Uredbom ne smiju dovoditi u pitanje odredbe direktiva 68/193/EEZ⁽¹⁾, 2002/53/EZ⁽²⁾ i 2002/55/EZ⁽³⁾, koje posebno predviđaju pravila i kriterije za prihvaćanje sorti i njihovo službeno prihvaćanje za uključivanje u zajedničke kataloge; isto tako ne smiju utjecati na odredbe direktiva 66/401/EEZ⁽⁴⁾, 66/402/EEZ⁽⁵⁾, 68/193/EEZ, 92/33/EEZ⁽⁶⁾, 92/34/EEZ⁽⁷⁾, 2002/54/EZ⁽⁸⁾, 2002/55/EZ, 2002/56/EZ⁽⁹⁾ ili 2002/57/EZ⁽¹⁰⁾ koje posebno reguliraju certifikaciju i stavljanje na tržište sjemena i drugog sadnog reprodukcijскиog materijala.

⁽¹⁾ SL L 93, 17.4.1968., str. 15. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 2002/11/EZ (SL L 53, 23.2.2002., str. 20.).

⁽²⁾ SL L 193, 20.7.2002., str. 1.

⁽³⁾ SL L 193, 20.7.2002., str. 33.

⁽⁴⁾ SL 125, 11.7.1966., str. 2298/66. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 2001/64/EZ (SL L 234, 1.9.2001., str. 60.).

⁽⁵⁾ SL 125, 11.7.1966., str. 2309/66. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 2001/64/EZ.

⁽⁶⁾ SL L 157, 10.6.1992., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 806/2003. (SL L 122, 16.5.2003., str. 1.).

⁽⁷⁾ SL L 157, 10.6.1992., str. 10. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 806/2003.

⁽⁸⁾ SL L 193, 20.7.2002., str. 12.

⁽⁹⁾ SL L 193, 20.7.2002., str. 60. Direktiva kako je izmijenjena Odlukom Komisije 2003/66/EZ (SL L 25, 30.1.2003., str. 42.).

⁽¹⁰⁾ SL L 193, 20.7.2002., str. 74. Direktiva kako je izmijenjena Direktivom Komisije 2003/45/EZ (SL L 138, 5.6.2003., str. 40.).

- (35) Potrebno je uvesti, kad je to primjereno, i na temelju zaključaka procjene rizika, zahtjeve za praćenjem nakon stavljanja na tržište uporabe genetski modificirane hrane namijenjene prehrani ljudi i uporabe genetski modificirane hrane za životinje namijenjene ishrani životinja. U slučaju genetski modificiranih organizama plan praćenja učinaka na okoliš je obavezan u skladu s Direktivom 2001/18/EZ.
- (36) Kako bi se olakšala kontrola genetski modificirane hrane i hrane za životinje, podnositelji zahtjeva za odobrenje trebaju predložiti odgovarajuće metode uzorkovanja, identifikacije i detekcije, te dostaviti Agenciji uzorke genetski modificirane hrane i genetski modificirane hrane za životinje; referentni laboratorij Zajednice, kad je to primjereno, treba validirati metode uzorkovanja i detekcije.
- (37) Pri provedbi ove Uredbe treba uzeti u obzir tehnološki napredak i znanstveni razvoj.
- (38) Treba dozvoliti da hrana i hrana za životinje koja potpada pod područje primjene ove Uredbe koja je zakonito stavljena na tržište Zajednice prije dana primjene ove Uredbe i dalje ostane na tržištu, podložno tome da subjekti dostave Komisiji informacije o procjeni rizika, metodama uzorkovanja, identifikacije i detekcije, prema potrebi, uključujući dostavu uzoraka hrane i hrane za životinje i njihovih kontrolnih uzoraka u roku od šest mjeseci od dana primjene ove Uredbe.
- (39) Treba uspostaviti registar genetski modificirane hrane i hrane za životinje odobren u skladu s ovom Uredbom, koji će uključivati informacije specifične za proizvod, istraživanja koja dokazuju sigurnost proizvoda uključujući, kad su dostupna, upućivanja na nezavisna i recenzirana istraživanja i na metode uzorkovanja, identifikacije i detekcije. Podatke koji nisu povjerljivi treba staviti na raspolaganje javnosti.
- (40) Kako bi se potaklo istraživanje i razvoj genetski modificiranih organizama za uporabu u hrani i/ili hrani za životinje, primjereno je zaštititi investicije inovatora u prikupljanju informacija i podataka koji su priloženi zahtjevu koji se dostavlja u skladu s ovom Uredbom. Međutim, tu zaštitu treba vremenski ograničiti kako bi se izbjeglo nepotrebno ponavljanje istraživanja i pokusa što bi bilo protivno interesu javnosti.
- (41) 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⁾.
- (42) Treba osigurati savjetovanje Europske skupine za etiku u znanosti i novim tehnologijama koju je Komisija osnovala Odlukom od 16. prosinca 1997. ili nekog drugog odgovarajućeg tijela koje je osnovala Komisija s ciljem dobivanja savjeta o etičkim pitanjima koja se odnose na stavljanje na tržište genetski modificirane hrane ili hrane za životinje. Ta savjetovanja ne smiju dovesti u pitanje nadležnost država članica u pogledu etičkih pitanja.
- (43) Kako bi se osigurala visoka razina zaštite života i zdravlja ljudi, zdravlja i dobrobiti životinja, okoliša i interesa potrošača u pogledu genetski modificirane hrane i hrane za životinje, zahtjevi koji proizlaze iz ove Uredbe trebaju se na nediskriminirajući način primjenjivati na proizvode podrijetlom iz Zajednice i uvezene iz trećih zemalja, u skladu s općim načelima iz Uredbe (EZ) br. 178/2002. Sadržaj te Uredbe uzima u obzir međunarodne trgovinske obveze Europskih zajednica i zahtjeve Kartagenskog protokola o biološkoj sigurnosti uz Konvenciju o biološkoj raznolikosti u pogledu obveza i obavješćivanja uvoznika.
- (44) Na temelju ove Uredbe određene instrumente prava Zajednice treba staviti izvan snage, a druge izmijeniti.
- (45) Provedbu ove Uredbe treba preispitati uzimajući u obzir kratkoročno stečeno iskustvo, a Komisija treba pratiti utjecaj primjene ove Uredbe na zdravlje ljudi i životinja, zaštitu potrošača, informiranje potrošača i funkcioniranje unutarnjeg tržišta,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

POGLAVLJE I.

CILJ I DEFINICIJE

Članak 1.

Cilj

Cilj je ove Uredbe u skladu s općim načelima utvrđenim u Uredbi (EZ) br. 178/2002:

- (a) predvidjeti osnovu za visoku razinu zaštite zdravlja i života ljudi, zdravlja i dobrobiti životinja, okoliša i interesa potrošača u pogledu genetski modificirane hrane i hrane za životinje uz osiguravanje učinkovitog funkcioniranja unutarnjeg tržišta

⁽¹⁾ SL L 184, 17.7.1999., str. 23.

(b) utvrditi postupke Zajednice za odobravanje i nadzor genetski modificirane hrane i hrane za životinje

(c) utvrditi odredbe za označivanje genetski modificirane hrane i hrane za životinje.

Članak 2.

Definicije

Za potrebe ove Uredbe:

1. primjenjuju se definicije „hrane”, „hrane za životinje”, „krajnjih potrošača”, „poslovanja s hranom” i „poslovanja s hranom za životinje” navedene u Uredbi (EZ) br. 178/2002;
2. definicija „sljedivosti” utvrđena Uredbom (EZ) br. 1830/2003;
3. „subjekt” znači fizička ili pravna osoba odgovorna za osiguravanje ispunjavanja zahtjeva ove Uredbe u poslovanjima s hranom ili poslovanjima s hranom za životinje pod njegovim nadzorom;
4. primjenjuju se definicije „organizma”, „namjernog ispuštanja” i „procjene rizika za okoliš” iz Direktive 2001/18/EZ;
5. „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;
6. „genetski modificirana hrana” znači hrana koja sadrži genetski modificirane organizme, sastoji se od njih ili je od njih proizvedena;
7. „genetski modificirana hrana za životinje” znači hrana za životinje koja sadrži genetski modificirane organizme, sastoji se od njih ili je od njih proizvedena;
8. „genetski modificirani organizam za uporabu kao hrana” znači genetski modificirani organizam koji se može koristiti kao hrana ili kao sirovina za proizvodnju hrane;
9. „genetski modificirani organizam za uporabu kao hrana za životinje” znači genetski modificirani organizam koji se može koristiti kao hrana za životinje ili kao sirovina za proizvodnju hrane za životinje;
10. „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;
11. „kontrolni uzorak” znači genetski modificirani organizam ili njegov genetski materijal (pozitivni uzorak) i roditeljski

organizam ili njegov genetski materijal koji se koristio u svrhu genetske modifikacije (negativni uzorak);

12. „slična konvencionalna hrana ili hrana za životinje” znači slična hrana ili hrana za životinje proizvedena bez pomoći genetske modifikacije za koju postoji dobro utvrđena povijest sigurne uporabe;
13. „sastojak” znači „sastojak” iz članka 6. stavka 4. Direktive 2000/13/EZ;
14. „stavljanje na tržište” znači držanje hrane ili hrane za životinje u svrhu prodaje, uključujući ponudu za prodaju ili bilo koji drugi oblik prijenosa, bilo bez naplate ili uz naplatu, te prodaju, distribuciju i druge oblike prijenosa kao takve;
15. „zapakirana hrana” znači svaki pojedini proizvod za prezentaciju koji se sastoji od hrane i ambalaže u koju je proizvod stavljen prije nego što je ponuđen na prodaju, bilo da takva ambalaža obuhvaća hranu u cijelosti ili samo djelomično pod uvjetom da se sadržaj ne može mijenjati bez otvaranja ili izmjene ambalaže;
16. „dobavljač na veliko” znači „dobavljač na veliko” iz članka 1. Direktive 2000/13/EZ.

POGLAVLJE II.

GENETSKI MODIFICIRANA HRANA

Odjeljak 1.

Odobravanje i nadzor

Članak 3.

Područje primjene

1. Ovaj se odjeljak primjenjuje na:
 - (a) genetski modificirane organizme za uporabu kao hrana;
 - (b) hranu koja sadrži genetski modificirane organizme ili se od njih sastoji;
 - (c) hranu proizvedenu od genetski modificiranih organizama ili koja sadrži sastojke proizvedene iz genetski modificiranih organizama.
2. Po potrebi, može se odrediti, u skladu s postupkom iz članka 35. stavka 2., da li određena vrsta hrane potpada pod područje primjene ovog odjeljka.

Članak 4.**Zahtjevi**

1. Hrana iz članka 3. stavka 1. ne smije:
 - (a) imati nepovoljne učinke na zdravlje ljudi, zdravlje životinja ili na okoliš;
 - (b) potrošača dovoditi u zabludu;
 - (c) razlikovati se od hrane čijoj zamjeni je namijenjena u takvoj mjeri da bi njezina uobičajena potrošnja bila nutritivno nepovoljna za potrošača.
2. Nitko ne smije staviti na tržište genetski modificirani organizam za uporabu kao hrana ili hranu iz članka 3. stavka 1. osim ako nisu obuhvaćeni odobrenjem izdanim u skladu s ovim odjeljkom i ako nisu ispunjeni odgovarajući uvjeti za odobrenje.
3. Genetski modificirani organizam neće se odobriti za uporabu kao hrana ili hrana iz članka 3. stavka 1. osim ako podnositelj zahtjeva za takvo odobrenje nije na odgovarajući način i u dovoljnoj mjeri dokazao da ispunjava zahtjeve stavka 1. ovog članka.
4. Odobrenje iz stavka 2. može obuhvaćati:
 - (a) genetski modificirani organizam i hranu koja sadrži taj genetski modificirani organizam ili se od njega sastoji, kao i hranu proizvedenu od sastojaka ili koja sadrži sastojke proizvedene od toga genetski modificiranog organizma; ili
 - (b) hranu proizvedenu od genetski modificiranog organizma kao i hranu proizvedenu od te hrane ili koja sadrži tu hranu;
 - (c) sastojak proizveden od genetski modificiranog organizma kao i hranu koja sadrži taj sastojak.
5. Odobrenje iz stavka 2. neće niti izdano, odbijeno, obnovljeno, izmijenjeno, obustavljeno ili opozvano osim na osnovi i u skladu s postupcima utvrđenim u ovoj Uredbi.
6. Podnositelj zahtjeva za odobrenje iz stavka 2., a nakon što je odobrenje izdano, nositelj odobrenja ili njegov predstavnik, moraju imati poslovni nastan u Zajednici.
7. Odobrenje izdano u skladu s ovom Uredbom ne dovodi u pitanje Direktivu 2002/53/EZ, Direktivu 2002/55/EZ i Direktivu 68/193/EEZ.

Članak 5.**Zahtjev za odobrenje**

1. Za dobivanje odobrenja iz članka 4. stavka 2. podnosi se zahtjev u skladu sa sljedećim odredbama.

2. Zahtjev se dostavlja nadležnom nacionalnom tijelu države članice.

(a) Nadležno nacionalno tijelo:

- i. potvrđuje podnositelju zahtjeva primitak zahtjeva u pisanom obliku u roku od 14 dana od njegovog primitka. U potvrdi primitka mora biti naveden datum primitka zahtjeva;
- ii. odmah obavješćuje Europsku agenciju za sigurnost hrane (dalje u tekstu Agencija); i
- iii. stavlja zahtjev i sve dodatne informacije koje je dostavio podnositelj zahtjeva na raspolaganje Agenciji.

(b) Agencija:

- i. o zahtjevu odmah obavješćuje ostale države članice i Komisiju i stavlja im na raspolaganje zahtjev i sve dodatne informacije koje je dostavio podnositelj zahtjeva;
- ii. stavlja na raspolaganje javnosti sažetak dosjea iz članka 3. stavka 1.

3. Uz zahtjev se prilaže sljedeće:

- (a) ime i adresa podnositelja zahtjeva;
- (b) oznaka hrane i njezina specifikacija, uključujući korištenu(e) transformaciju(e);
- (c) ako je to primjenjivo, informacije koje se dostavljaju u svrhu usklađivanja s Prilogom II. Kartagenskog protokola o biološkoj sigurnosti uz Konvenciju o biološkoj raznolikosti (dalje u tekstu: Kartagenski protokol);
- (d) ako je to primjenjivo, detaljan opis metode proizvodnje i izrade;
- (e) primjerak istraživanja, uključujući, kad su dostupna, nezavisna, recenzirana istraživanja koja su provedena, i svi drugi raspoloživi materijali kako bi se dokazalo da hrana udovoljava kriterijima iz članka 4. stavka 1.;
- (f) ili analiza, popraćena odgovarajućim informacijama i podacima, kojom se dokazuje da se karakteristike hrane ne razlikuju od karakteristika slične konvencionalne hrane, uzimajući u obzir prihvaćene granice prirodnih varijacija tih karakteristika i kriterije određene u članku 13. stavku 2. točki (a) ili prijedlog za označavanje hrane u skladu s člankom 13. stavkom 2. točkom (a) i stavkom 3.;
- (g) ili obrazložena izjava da hrana ne uzrokuje etičke ili vjerske dvojbe, ili prijedlog za označavanje u skladu s člankom 13. stavkom 2. točkom (b);
- (h) kad je to primjereno, uvjeti za stavljanje na tržište hrane ili od nje proizvedene hrane uključujući posebne uvjete za uporabu i rukovanje;

- (i) metode detekcije, uzorkovanja (uključujući upućivanja na postojeće službene ili standardizirane metode uzorkovanja) i identifikacije primijenjene transformacije i, ako je to primjenjivo, detekcije i identifikacije transformacije u hrani i/ili u hrani koja je proizvedena od nje;
- (j) uzorci hrane i njihovi kontrolni uzorci, te informacije o mjestu gdje se može dobiti pristup referentnom materijalu;
- (k) ako je potrebno, prijedlog nadzora nakon stavljanja na tržište u pogledu korištenja hrane za prehranu ljudi;
- (l) sažetak dosjea u standardiziranom obliku.

4. U slučaju zahtjeva koji se odnosi na genetski modificirani organizam za uporabu kao hrana, upućivanja na „hranu” u stavku 3. tumače se kao da se odnose na hranu koja sadrži genetski modificirani organizam za koji se podnosi zahtjev, sastoji se od njega ili je od njega proizvedena.

5. U slučaju genetski modificiranih organizama ili hrane koja sadrži genetski modificirane organizme ili se od njih sastoji, uz zahtjev se također prilaže:

- (a) potpuni tehnički dosje s potrebnim informacijama u skladu s prilogima III. i IV. Direktivi 2001/18/EZ i informacijama i zaključcima o procjeni rizika koja je provedena u skladu s načelima utvrđenim u Prilogu II. Direktivi 2001/18/EZ ili, kad je stavljanje na tržište genetski modificiranog organizma odobreno u skladu s dijelom C. Direktive 2001/18/EZ, primjerak odluke o odobrenju;
- (b) plan praćenja učinaka na okoliš usklađen s Prilogom VII. Direktivi 2001/18/EZ, uključujući prijedlog trajanja plana praćenja; to trajanje može se razlikovati od predloženog razdoblja za suglasnost.

U tom se slučaju ne primjenjuju članci 13. do 24. Direktive 2001/18/EZ.

6. Kad se zahtjev odnosi na tvar, čija je uporaba i stavljanje na tržište podložno, u skladu s drugim odredbama prava Zajednice, njenom uključivanju na popis tvari registriranih ili odobrenih uz izuzeće drugih, to mora biti navedeno u zahtjevu mora i mora biti naznačen status te tvari u skladu s odgovarajućim zakonodavstvom.

7. Komisija, nakon savjetovanja s Agencijom, utvrđuje, u skladu s postupkom iz članka 35. stavka 2., provedbena pravila za primjenu ovog članka, uključujući pravila o pripremi i podnošenju zahtjeva.

8. Prije dana primjene ove Uredbe, Agencija će objaviti detaljan vodič kao pomoć podnositelju zahtjeva kod pripreme i podnošenja zahtjeva.

Članak 6.

Mišljenje Agencije

1. Pri davanju mišljenja Agencija će nastojati poštovati rok od šest mjeseci od primitka valjanog zahtjeva. Taj rok će se produljiti svaki put kad Agencija zatraži od podnositelja zahtjeva dodatne informacije kako je predviđeno stavkom 2.

2. Agencija ili nadležno nacionalno tijelo može putem Agencije, ako je potrebno, zatražiti od podnositelja zahtjeva da dostavi pojedinosti koje prate zahtjev unutar određenog vremenskog roka.

3. Kako bi pripremila mišljenje, Agencija:

- (a) provjerava jesu li pojedinosti i dokumenti koje je podnositelj zahtjeva dostavio u skladu s člankom 5. te razmatra udovoljava li hrana kriterijima iz članka 4. stavka 1.;
- (b) može zatražiti od odgovarajućeg tijela za procjenu hrane države članice da provede procjenu sigurnosti hrane u skladu s člankom 36. Uredbe (EZ) br. 178/2002;
- (c) može zatražiti od nadležnog tijela imenovanog u skladu s člankom 4. Direktive 2001/18/EZ da provede procjenu rizika za okoliš; međutim, ako se zahtjev odnosi na genetski modificirane organizme koji će se koristiti kao sjeme ili kao drugi sadni reprodukcijски materijal, Agencija će od nadležnog nacionalnog tijela zatražiti da provede procjenu rizika za okoliš;
- (d) će dostaviti referentnom laboratoriju Zajednice iz članka 32. pojedinosti iz članka 5. stavka 3. točke (i) i (j). Referentni laboratorij Zajednice će ispitati i validirati metodu detekcije i identifikacije koju je predložio podnositelj zahtjeva;

(e) će, pri provjeri primjene članka 13. stavka 2. točke (a), razmotriti informacije i podatke koje je dostavio podnositelj zahtjeva kako bi dokazala da se karakteristike hrane ne razlikuju od karakteristika slične konvencionalne hrane, uzimajući u obzir prihvaćene granice prirodnih varijacija takvih karakteristika;

4. U slučaju genetski modificiranih organizama ili hrane koja sadrži ili se sastoji od genetski modificiranih organizama, na procjenu se primjenjuju zahtjevi sigurnosti okoliša iz Direktive 2001/18/EZ kako bi se osiguralo da budu poduzete sve odgovarajuće mjere za sprečavanje nepovoljnih učinaka na zdravlje ljudi i životinja i okoliš koji bi mogli nastati zbog namjernog ispuštanja genetski modificiranih organizama. Tijekom procjene zahtjeva za stavljanjem na tržište proizvoda koji se sastoje od genetski modificiranih organizama ili ih sadrže, Agencija će se u skladu s Direktivom 2001/18/EZ savjetovati s nadležnim nacionalnim tijelom koje svaka država članica imenuje u tu svrhu. Nadležne vlasti moraju objaviti svoje mišljenje u roku od tri mjeseca od dana primitka zahtjeva.

5. U slučaju mišljenja u korist odobrenja hrane, mišljenje mora sadržavati i ove pojedinosti:

- (a) ime i adresu podnositelja zahtjeva;
- (b) naziv hrane i njezinu specifikaciju;
- (c) ako je to primjenjivo, tražene informacije u skladu s prilogom II. Kartagenskog protokola;
- (d) prijedlog označivanja hrane i/ili hrane proizvedene od nje;
- (e) ako je to primjenjivo, sve uvjete i ograničenja koja treba nametnuti za stavljanje na tržište i/ili posebne uvjete ili ograničenja za uporabu i rukovanje, uključujući zahtjeve za nadzorom nakon stavljanja na tržište koji se temelje na rezultatima procjene rizika, i, u slučaju genetski modificiranih organizama ili hrane koja sadrži genetski modificirane organizme ili se od njih sastoji, uvjete za zaštitu posebnih ekosustava/okoliša i/ili geografskih područja;
- (f) metodu detekcije, validiranu od referentnog laboratorija Zajednice" uključujući uzorkovanje, identifikaciju transformacije i, ako je to primjenjivo, i detekcije i identifikacije transformacije u hrani i/ili u hrani proizvedenoj iz nje; navod o tome gdje se može dobiti pristup odgovarajućem referentnom materijalu;
- (g) ako je to primjenjivo, plan praćenja iz članka 5. stavka 5. točke (b).

6. Agencija svoje mišljenje dostavlja Komisiji, državama članicama i podnositelju zahtjeva, uključujući izvješće s opisom procjene hrane i obrazloženjem svog mišljenja te informacije na kojima se mišljenje temelji, uključujući mišljenja nadležnih tijela ako je s njima provedeno savjetovanje u skladu sa stavkom 4.

7. Agencija objavljuje svoje mišljenje u skladu s člankom 38. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 178/2002. nakon brisanja svih informacija koja su identificirane kao povjerljive u skladu s člankom 30. ove Uredbe. Javnost može dati primjedbe Komisiji u roku od 30 dana od takve objave.

Članak 7.

odobrenje

1. U roku od tri mjeseca nakon primitka mišljenja Agencije, Komisija dostavlja Odboru iz članka 35. nacrt odluke koju treba donijeti u odnosu na zahtjev, uzimajući u obzir mišljenje Agencije, sve odgovarajuće odredbe prava Zajednice i druge legitimne čimbenike važne za predmet razmatranja. Ako nacrt odluke nije u skladu s mišljenjem Agencije, Komisija dostavlja objašnjenja za razlike.

2. Svi nacrti odluka kojima se predviđa davanje odobrenja moraju sadržavati pojedinosti iz članka 6. stavka 5., naziv nositelja odobrenja i, ako je to primjenjivo, jedinstvenu identifikacijsku oznaku dodijelenu genetski modificiranom organizmu iz Uredbe (EZ) br. 1830/2003.

3. Konačna odluka o odobrenju donosi se u skladu s postupkom iz članka 35. stavka 2.

4. Komisija odmah obavješćuje podnositelja zahtjeva o donesenoj odluci, a pojedinosti odluke objavljuje u *Službenom listu Europske unije*.

5. Odobrenje izdano u skladu s postupkom iz ove Uredbe valjano je u cijeloj Zajednici 10 godina i obnovljivo je u skladu s člankom 11. Odobrena hrana se unosi u Registar iz članka 28. Pri svakom upisu u Registar mora se navesti datum odobrenja i pojedinosti iz stavka 2.

6. Odobrenje u skladu s ovim odjeljkom ne dovodi u pitanje druge odredbe prava Zajednice kojima se uređuje uporaba i stavljanje na tržište stvari koje se mogu koristiti samo ako su uključene u popis stvari registriranih ili odobrenih uz izuzeće drugih.

7. Davanje odobrenja ne umanjuje opću građansku i kaznenu odgovornost bilo kojeg subjekta u poslovanju s dotičnom hranom.

8. Smatrat će se da se upućivanja iz dijelova A. i D. Direktive 2001/18/EZ na genetski modificirane organizme odobrene u skladu s dijelom C. te Direktive primjenjuju na genetski modificirane organizme odobrene u skladu s ovom Uredbom.

Članak 8.

Status postojećih proizvoda

1. Odstupajući od članka 4. stavka 2. proizvodi koji potpadaju pod područje primjene ovog odjeljka i koji su zakonito stavljeni na tržište u Zajednici prije dana primjene ove Uredbe mogu se i dalje stavljanje na tržište, koristiti ili prerađivati, pod uvjetom da je udovoljeno sljedećim uvjetima:

(a) u slučaju proizvoda koji su stavljeni na tržište u skladu s Direktivom 90/220/EEZ prije stupanja na snagu Uredbe (EZ) br. 258/97 ili u skladu s odredbama iz Uredbe (EZ) br. 258/97, subjekti odgovorni za stavljanje na tržište dotičnih proizvoda moraju, u roku od šest mjeseci od dana primjene ove Uredbe, obavijestiti Komisiju o danu njihovog prvog stavljanja na tržište u Zajednici;

(b) u slučaju proizvoda koji su zakonito stavljeni na tržište u Zajednici, ali nisu obuhvaćeni točkom (a), subjekti odgovorni za stavljanje na tržište dotičnih proizvoda moraju, u roku od šest mjeseci od dana primjene ove Uredbe, obavijestiti Komisiju da su proizvodi stavljeni na tržište u Zajednici prije dana primjene ove Uredbe.

2. Uz obavijest iz stavka 1. prilažu se, prema potrebi, pojediniosti navedene u članku 5. stavcima 3. i 5. koje će Komisija dostaviti Agenciji i državama članicama. Agencija će referentnom laboratoriju Zajednice dostaviti pojediniosti iz članka 5. stavka 3. točaka (i) i (j). Referentni laboratorij Zajednice će ispitati i validirati metodu detekcije i identifikacije koju je predložio podnositelj zahtjeva.

3. U roku od godine dana od dana primjene ove Uredbe i nakon potvrde da su sve potrebne informacije dostavljene i provjerene, dotični proizvodi se unose u registar. Svaki upis u registar mora, prema potrebi, uključivati pojediniosti iz članka 7. stavka 2, a u slučaju proizvoda iz stavka 1. točke (a) mora biti naveden datum prvog stavljanja na tržište dotičnih proizvoda.

4. U roku od devet godina od dana kad su proizvodi iz stavka 1. točke (a) prvi put stavljeni na tržište, ali nikako ranije od tri godine od dana primjene ove Uredbe, subjekti odgovorni za njihovo stavljanje na tržište moraju podnijeti zahtjev u skladu s člankom 11., koji se primjenjuje *mutatis mutandis*.

U roku od tri godine od dana primjene ove Uredbe, subjekti odgovorni za stavljanje na tržište proizvoda iz stavka 1. točke (b) moraju podnijeti zahtjev u skladu s člankom 11., koji se primjenjuje *mutatis mutandis*.

5. Proizvodi iz stavka 1. i hrana koja ih sadrži ili je od njih proizvedena podliježu odredbama ove Uredbe, posebno članaka 9., 10. i 34. koji se primjenjuju *mutatis mutandis*.

6. Ako obavijest i prateće pojediniosti iz stavaka 1. i 2. nisu dostavljeni u određenom roku ili se utvrdi da su netočni, ili ako zahtjev nije podnesen u određenom roku kako je propisano u stavku 4., Komisija, djelujući u skladu s postupkom propisanim člankom 35. stavkom 2., donosi mjeru kojom traži da se dotični proizvod i svi proizvodi koji od njega potječu povuku s tržišta. Takvom se mjerom može predvidjeti ograničeno razdoblje unutar kojega se postojeće zalihe proizvoda mogu iskoristiti.

7. U slučaju odobrenja koja nisu izdana određenom nositelju, subjekt koji uvozi, proizvodi ili izrađuje proizvode iz ovog članka mora Komisiji dostaviti informacije ili zahtjev.

8. Detaljna pravila za provedbu ovog članka donose se u skladu s postupkom iz članka 35. stavka 2.

Članak 9.

Nadzor

1. Nakon izdavanja odobrenja u skladu s ovom Uredbom, nositelj odobrenja i zainteresirane stranke moraju udovoljiti svim uvjetima ili ograničenjima koja su nametnuta u odobrenju, a posebno osigurati da se proizvodi koji nisu obuhvaćeni tim

odobrenjem ne stavljaju na tržište kao hrana ili hrana za životinje. Kad je nositelju odobrenja nametnuto praćenje nakon stavljanja na tržište iz članka 5. stavka 3. točke (k) i/ili praćenje iz članka 5. stavka 5. točke (b), nositelj odobrenja mora osigurati da se ono provodi i mora Komisiji dostavljati izvješća u skladu s uvjetima odobrenja. Izvješća o praćenju postaju dostupna javnosti nakon brisanja svih informacija koje se smatraju povjerljivima u skladu s člankom 30.

2. Ako nositelj odobrenja predloži izmjenu uvjeta odobrenja, nositelj odobrenja mora podnijeti zahtjev u skladu s člankom 5. stavkom 2. Članci 5., 6. i 7. primjenjuju se *mutatis mutandis*.

3. Nositelj odobrenja odmah obavješćuje Komisiju o svim novim znanstvenim i tehničkim informacijama koje bi mogle utjecati na procjenu sigurnosti u korištenju hrane. Osobito, nositelj odobrenja odmah obavješćuje Komisiju o svim zabranama ili ograničenjima nametnutim od nadležnog tijela bilo koje treće zemlje u kojoj je proizvod stavljen na tržište.

4. Komisija odmah stavlja na raspolaganje Agenciji i državama članicama informacije koje je dostavio podnositelj zahtjeva.

Članak 10.

Izmjena, obustava i ukidanje odobrenja

1. Agencija na vlastitu inicijativu ili na zahtjev države članice ili Komisije izdaje mišljenje o tome zadovoljava li još uvijek odobrenje za proizvod iz članka 3. stavka 1. uvjete utvrđene ovom Uredbom. Ona odmah dostavlja to mišljenje Komisiji, nositelju odobrenja i državama članicama. Agencija, u skladu s člankom 38. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 178/2002 objavljuje svoje mišljenje nakon brisanja svih informacija za koje se utvrdi da su povjerljive u skladu s člankom 30 ove Uredbe. Javnost može Komisiji uputiti svoje primjedbe u roku 30 dana od takve objave.

2. Komisija razmatra mišljenje Agencije što je prije moguće. Sve odgovarajuće mjere poduzimaju se u skladu s člankom 34. Ako je to potrebno, odobrenje može biti izmijenjeno, obustavljeno ili ukinuto u skladu s postupkom iz članka 7.

3. Članak 5. stavak 2. i članci 6. i 7. primjenjuju se *mutatis mutandis*.

Članak 11.

Obnova odobrenja

1. Odobrenja na temelju ove Uredbe mogu se obnovljati za 10-godišnja razdoblja, uz zahtjev koji nositelj odobrenja podnosi Komisiji najkasnije godinu dana prije datuma isteka odobrenja.

2. Uz zahtjev se prilaže:
 - (a) primjerak odobrenja za stavljanje hrane na tržište;
 - (b) izvješće o rezultatima praćenja, ako je u odobrenju tako navedeno;
 - (c) sve druge nove informacije koja su postale dostupne, koje se odnose na procjenu sigurnosti uporabe hrane i rizika hrane za potrošača ili okoliš;
 - (d) ako je to primjenjivo, prijedlog izmjene ili dopune uvjeta izvornog odobrenja, *inter alia*, uvjeta praćenja u budućnosti.
3. Članak 5. stavak 2. i članci 6. i 7. primjenjuju se *mutatis mutandis*.
4. Ako se, zbog razloga na koje nositelj odobrenja ne može utjecati, ne donese odluka o obnovi odobrenja prije njegova isteka, rok odobrenja za proizvod automatski se produljuje do donošenja odluke.
5. Komisija može, nakon savjetovanja s Agencijom, u skladu s postupkom iz članka 35. stavka 2., utvrditi provedbena pravila za primjenu ovog članka, uključujući pravila o pripremi i dostavljanju zahtjeva.
6. Agencija objavljuje detaljan vodič kao pomoć podnositelju zahtjeva kod pripreme i podnošenja zahtjeva.

Odjeljak 2.

Označivanje

Članak 12.

Područje primjene

1. Ovaj se odjeljak primjenjuje na hranu koja se kao takva dostavlja krajnjem potrošaču ili dobavljačima na veliko u Zajednici koja:
 - (a) sadrži genetski modificirane organizme ili se od njih sastoji, ili
 - (b) je proizvedena od genetski modificiranih organizama ili sadrži od njih proizvedene sastojke.
2. Ovaj se odjeljak ne primjenjuje na hranu koja sadrži tvari koje sadrže genetski modificirane organizme ili se od njih sastoje ili su od njih proizvedene, u omjeru koji ne prelazi 0,9 % za sastojke hrane pojedinačno ili za hranu koja se sastoji od jednog sastojka pod uvjetom da je ta prisutnost slučajna ili tehnički neizbježna.

3. Kako bi se utvrdilo da je prisutnost te tvari slučajna ili tehnički neizbježna, subjekti moraju moći dostaviti dokaze koji će uvjeriti nadležna tijela da su poduzeli odgovarajuće korake kako bi izbjegli prisutnost te tvari.

4. Mogu se odrediti odgovarajući niži pragovi u skladu s postupkom iz članka 35. stavka 2., posebno u pogledu hrane koja sadrži genetski modificirane organizme ili se od njih sastoji ili kako bi se uzeo u obzir napredak znanosti i tehnologije.

Članak 13.

Zahtjevi

1. Ne dovodeći u pitanje druge zahtjeve prava Zajednice o označivanju hrane, hrana koja potpada kod područje primjene ovog odjeljka podložna je sljedećim posebnim zahtjevima za označivanje:

- (a) kad se hrana sastoji od više od jednog sastojka, riječi „genetski modificiran” ili „proizveden od genetski modificiranog (naziv sastojka)” mora se nalaziti na popisu sastojaka predviđenom člankom 6. Direktive 2000/13/EZ u zagradama odmah nakon naziva dotičnog sastojka;
- (b) kad je sastojak označen nazivom kategorije, riječi „sadrži genetski modificirani (naziv organizma)” ili „sadrži (naziv sastojka) proizveden od genetski modificiranog (naziv organizma)” mora se nalaziti na popisu sastojaka;
- (c) kad ne postoji popis sastojaka, riječi „genetski modificiran” ili „proizveden od genetski modificiranog (naziv organizma)” mora biti jasno naveden na oznaci;
- (d) oznake iz točaka (a) i (b) mogu se nalaziti i kao bilješke na popisu sastojaka. U tom slučaju moraju biti tiskane slovima najmanje iste veličine kao popis sastojaka. Ako ne postoji popis sastojaka, oznake moraju biti jasno navedene na oznaci;
- (e) ako se hrana nudi za prodaju krajnjem potrošaču kao nezapakirana hrana, ili kao zapakirana hrana u malim spremnicima čija je najveća površina manja od 10 cm², informacije tražene ovim stavkom moraju biti trajno i vidljivo istaknute ili na hrani ili odmah uz nju ili na pakiranju, slovima koja su dovoljno velika da se lako identificiraju i čitaju.

2. Osim zahtjeva za označivanjem iz stavka 1. na oznaci također moraju biti navedene sve karakteristike ili svojstva, kako su navedena u odobrenju, u sljedećim slučajevima:

- (a) ako se hrana razlikuje od slične konvencionalne hrane u pogledu sljedećih karakteristika ili svojstava:
 - i. sastav;
 - ii. hranjiva vrijednost ili nutritivni učinci;

- iii. namjena korištenja hrane;
- iv. posljedice po zdravlje određenih dijelova populacije;

(b) ako hrana može uzrokovati etičke ili vjerske dvojbe.

3. Osim zahtjeva za označivanje iz stavka 1. i kako je navedeno u odobrenju, oznaka hrane koja potpada pod područje primjene ovog odjeljka za koju ne postoji slična konvencionalna hrana mora sadržavati odgovarajuće informacije o prirodi i karakteristikama dotične hrane.

Članak 14.

Provedbene mjere

1. Detaljna pravila za provedbu ovog odjeljka, između ostalog u pogledu mjera potrebnih subjektima kako bi udovoljili zahtjevima za označivanjem, mogu biti donesena u skladu s postupkom iz članka 35. stavka 2.

2. Posebna pravila o informacijama koje moraju davati dobavljači na veliko koji isporučuju hranu krajnjem potrošaču mogu biti donesena u skladu s postupkom iz članka 35. stavka 2.

Kako bi se uzela u obzir specifična situacija dobavljača na veliko, takva pravila mogu predviđati prilagodbe zahtjeva iz članka 13. stavka 1. točke (e).

POGLAVLJE III.

GENETSKI MODIFICIRANA HRANA ZA ŽIVOTINJE

Odjeljak 1.

Odobranje i nadzor

Članak 15.

Područje primjene

1. Ovaj se odjeljak odnosi na:
 - (a) genetski modificirane organizme za uporabu kao hrana za životinje;
 - (b) hranu za životinje koja sadrži genetski modificirane organizme ili se od njih sastoji;
 - (c) hranu za životinje proizvedenu od genetski modificiranih organizama.

2. Prema potrebi, može se odrediti u skladu s postupkom iz članka 35. stavka 2. da li određena vrsta hrane za životinje potpada pod područje primjene ovog odjeljka.

Članak 16.

Zahtjevi

1. Hrana za životinje iz članka 15. stavka 1. ne smije:
 - (a) imati nepovoljne učinke na zdravlje ljudi, zdravlje životinja ili na okoliš;
 - (b) korisnika dovoditi u zabludu;
 - (c) štetiti potrošaču ili ga dovoditi u zabludu umanjivanjem razlikovnih karakteristika životinjskih proizvoda;
 - (d) razlikovati se od hrane za životinje čijoj zamjeni je namijenjena u takvoj mjeri da bi njezina uobičajena potrošnja bila nutritivno nepovoljna za životinje ili ljude.
2. Nitko ne smije staviti na tržište, koristiti ili prerađivati proizvod iz članka 15. stavka 1. osim ako nije obuhvaćen odobrenjem izdanim u skladu s ovim odjeljkom i ako nisu ispunjeni odgovarajući uvjeti za odobrenje.
3. Neće se odobriti proizvod iz članka 15. stavka 1. osim ako podnositelj zahtjeva za to odobrenje nije na odgovarajući način i u dovoljnoj mjeri dokazao da ispunjava zahtjeve iz stavka 1. ovog članka.
4. Odobrenje iz stavka 2. može obuhvaćati:
 - (a) genetski modificirani organizam i hranu za životinje koja sadrži taj genetski modificirani organizam ili se od njega sastoji, kao i hranu za životinje proizvedenu od toga genetski modificiranog organizma, ili
 - (b) hranu za životinje proizvedenu od genetski modificiranog organizma kao i hranu za životinje proizvedenu od te hrane za životinje ili koja sadrži tu hranu za životinje.
5. Odobrenje iz stavka 2. neće biti izdano, odbijeno, obnovljeno, izmijenjeno, obustavljeno ili opozvano osim na temelju i u skladu s postupcima utvrđenim u ovoj Uredbi.
6. Podnositelj zahtjeva za odobrenje iz stavka 2., a nakon što je odobrenje izdano, nositelj odobrenja ili njegov predstavnik, moraju imati poslovni nastan u Zajednici.
7. Odobrenje izdano u skladu s ovom Uredbom ne dovodi u pitanje Direktivu 2002/53/EZ, Direktivu 2002/55/EZ i Direktivu 68/193/EEZ.

Članak 17.

Zahtjev za odobrenje

1. Za dobivanje odobrenja iz članka 16. stavka 2. podnosi se zahtjev u skladu sa sljedećim odredbama.

2. Zahtjev se dostavlja nadležnom nacionalnom tijelu države članice.

(a) Nadležno nacionalno tijelo:

- i. potvrđuje podnositelju zahtjeva primitak zahtjeva u pisanom obliku u roku od 14 dana od njegovog primitka. U potvrdi primitka mora biti naveden datum primitka zahtjeva;
- ii. odmah obavješćuje Agenciju; i
- iii. stavlja zahtjev i sve dodatne informacije koje je dostavio podnositelj zahtjeva na raspolaganje Agenciji.

(b) Agencija:

- i. o zahtjevu odmah obavješćuje ostale države članice i Komisiju i stavlja im na raspolaganje zahtjev i sve dodatne informacije koje je podnositelj zahtjeva dostavio;
- ii. stavlja na raspolaganje javnosti sažetak dosjea iz članka 3. stavka 1.

3. Uz zahtjev se prilaže sljedeće:

- (a) ime i adresa podnositelja zahtjeva;
- (b) oznaka hrane za životinje i njezina specifikacija, uključujući korištenu(e) transformaciju(e);
- (c) ako je to primjenjivo, informacije koje se dostavljaju u svrhu usklađivanja s Prilogom II. Kartagenskog protokola;
- (d) ako je to primjenjivo, detaljan opis metode proizvodnje i izrade i namjene korištenja hrane za životinje;
- (e) primjerak istraživanja, uključujući, kad su dostupna, nezavisna, recenzirana istraživanja koja su provedena, i svi drug raspoloživi materijali kako bi se dokazalo da hrana za životinje udovoljava kriterijima iz članka 16. stavka 1., i, posebno za hranu za životinje koja potpada pod područje primjene Direktive 82/471/EEZ, potrebne informacije u skladu s Direktivom Vijeća 83/228/EEZ od 18. travnja 1983. o utvrđivanju smjernica za procjenu određenih proizvoda koji se koriste u prehrani životinja ⁽¹⁾;
- (f) ili analiza, popraćena odgovarajućim informacijama i podacima, kojom se dokazuje da se karakteristike hrane za životinje ne razlikuju od karakteristika slične konvencionalne hrane za životinje, uzimajući u obzir prihvaćene granice prirodnih varijacija tih karakteristika i kriterije određene u članku 25. stavku 2. točki (c) ili prijedlog za označivanje hrane za životinje u skladu s člankom 25. stavkom 2. točkom (a) i stavkom 3.;
- (g) ili obrazložena izjava da hrana za životinje ne uzrokuje etičke ili vjerske dvojbe, ili prijedlog za označivanje u skladu s člankom 25. stavkom 2. točkom (d);
- (h) kad je to primjereno, uvjeti za stavljanje na tržište hrane za životinje uključujući posebne uvjete za uporabu i rukovanje;

- (i) metode detekcije, uzorkovanja (uključujući upućivanja na postojeće službene ili standardizirane metode uzorkovanja) i identifikacije primijenjene(ih) transformacije(a) i, ako je to primjenjivo, detekcije i identifikacije transformacije u hrani za životinje i/ili u hrani za životinje koja je proizvedena od nje;
- (j) uzorci hrane za životinje i njihovi kontrolni uzorci, te informacije o mjestu gdje se može dobiti pristup referentnom materijalu;
- (k) ako je potrebno, prijedlog nadzora nakon stavljanja na tržište u pogledu korištenja hrane za životinje za ishranu životinja;
- (l) sažetak dosjea u standardiziranom obliku.

4. U slučaju zahtjeva koji se odnosi na genetski modificirani organizam za uporabu kao hrana za životinje, upućivanja na „hranu za životinje” u stavku 3. tumače se kao da se odnose na hranu za životinje koja sadrži genetski modificirani organizam za koji se podnosi zahtjev, sastoji se od njega ili je od njega proizvedena.

5. U slučaju genetski modificiranih organizama ili hrane za životinje koja sadrži ili se sastoji od genetski modificiranih organizama, uz zahtjev se također prilaže:

- (a) potpuni tehnički dosje s potrebnim informacijama u skladu s prilogima III. i IV. Direktivi 2001/18/EZ i informacijama i zaključcima o procjeni rizika koja je provedena u skladu s načelima utvrđenim u Prilogu II. Direktivi 2001/18/EZ ili, kad je stavljanje na tržište genetski modificiranog organizma odobreno u skladu s dijelom C. Direktive 2001/18/EZ, primjerak odluke o odobrenju;
- (b) plan praćenja učinaka na okoliš usklađen s Prilogom VII. Direktivi 2001/18/EZ, uključujući prijedlog trajanja plana praćenja; to trajanje može se razlikovati od predloženog razdoblja za suglasnost.

U tom se slučaju ne primjenjuju članci 13. do 24. Direktive 2001/18/EZ.

6. Kad se zahtjev odnosi na tvar, čija je uporaba i stavljanje na tržište podložno, u skladu s drugim odredbama prava Zajednice, njenom uključivanju na popis tvari registriranih ili odobrenih uz izuzeće drugih, to mora biti navedeno u zahtjevu i mora biti naznačen status te tvari u skladu s odgovarajućim zakonodavstvom.

7. Komisija, nakon savjetovanja s Agencijom, utvrđuje, u skladu s postupkom iz članka 35. stavka 2., provedbena pravila za primjenu ovog članka, uključujući pravila o pripremi i podnošenju zahtjeva.

8. Prije dana primjene ove Uredbe, Agencija će objaviti detaljan vodič kao pomoć podnositelju zahtjeva kod pripreme i podnošenja zahtjeva.

⁽¹⁾ SL L 126, 13.5.1983., str. 23.

Članak 18.**Mišljenje Agencije**

1. Pri davanju mišljenja Agencija će nastojati poštovati rok od šest mjeseci od primitka valjanog zahtjeva. Taj rok će se produžiti svaki put kad Agencija zatraži od podnositelja zahtjeva dodatne informacije kako je predviđeno stavkom 2.

2. Agencija ili nadležno nacionalno tijelo može putem Agencije, ako je potrebno, zatražiti od podnositelja zahtjeva da dostavi pojedinosti koje prate zahtjev unutar određenog vremenskog roka.

3. Kako bi pripremila mišljenje, Agencija:

- (a) provjerava jesu li pojedinosti i dokumenti koje je podnositelj zahtjeva dostavio u skladu s člankom 17. te razmatra udovoljava li hrana za životinje kriterijima iz članka 16. stavka 1.;
- (b) može zatražiti od odgovarajućeg tijela za procjenu hrane za životinje države članice da provede procjenu sigurnosti hrane za životinje u skladu s člankom 36. Uredbe (EZ) br. 178/2002;
- (c) može zatražiti od nadležnog tijela imenovanog u skladu s člankom 4. Direktive 2001/18/EZ da provede procjenu rizika za okoliš; međutim, ako se zahtjev odnosi na genetski modificirane organizme koji će se koristiti kao sjeme ili kao drugi sadni reproduktivni materijal, Agencija će od nadležnog nacionalnog tijela zatražiti da provede procjenu rizika za okoliš;
- (d) dostavlja referentnom laboratoriju Zajednice pojedinosti iz članka 17. stavka 3. točaka (i) i (j). Referentni laboratorij Zajednice će ispituje i validira metodu detekcije i identifikacije koju je predložio podnositelj zahtjeva;
- (e) pri provjeri primjene članka 25. stavka 2. točke (a) razmatra informacije i podatke koje je dostavio podnositelj zahtjeva kako bi dokazala da se karakteristike hrane za životinje ne razlikuju od karakteristika slične konvencionalne hrane za životinje, uzimajući u obzir prihvaćene granice prirodnih varijacija takvih karakteristika.

4. U slučaju genetski modificiranih organizama ili hrane za životinje koja sadrži ili se sastoji od genetski modificiranih organizama, na procjenu se primjenjuju zahtjevi sigurnosti okoliša iz Direktive 2001/18/EZ kako bi se osiguralo da budu poduzete sve odgovarajuće mjere za sprečavanje nepovoljnih učinaka na zdravlje ljudi i životinja i okoliš koji bi mogli nastati zbog namjernog ispuštanja genetski modificiranih organizama. Tijekom procjene zahtjeva za stavljanjem na tržište proizvoda koji se sastoje od genetski modificiranih organizama ili ih sadrže, Agencija se u skladu s Direktivom 2001/18/EZ savjetuje s nadležnim nacionalnim tijelom koje svaka država članica imenuje u tu svrhu. Nadležna tijela objavljuju svoje mišljenje u roku od tri mjeseca od dana primitka zahtjeva.

5. U slučaju mišljenja u korist odobrenja hrane za životinje, mišljenje sadrži i ove pojedinosti:

- (a) ime i adresu podnositelja zahtjeva;
- (b) naziv hrane za životinje i njezinu specifikaciju;
- (c) ako je to primjenjivo, tražene informacije u skladu s prilogom II. Kartagenskog protokola;
- (d) prijedlog označivanja hrane za životinje;
- (e) ako je to primjenjivo, sve uvjete ili ograničenja koja treba nametnuti za stavljanje na tržište i/ili posebne uvjete ili ograničenja za uporabu i rukovanje, uključujući zahtjeve za nadzorom nakon stavljanja na tržište koji se temelje na rezultatima procjene rizika, i, u slučaju genetski modificiranih organizama ili hrane za životinje koja sadrži genetski modificirane organizme ili se od njih sastoji, uvjete za zaštitu posebnih ekosustava/okoliša i/ili geografskih područja;
- (f) metodu detekcije, validiranu od referentnog laboratorija Zajednice, uključujući uzorkovanje, identifikaciju transformacije i, ako je to primjenjivo, detekcije i identifikacije transformacije u hrani za životinje i/ili u hrani za životinje proizvedenoj iz nje; navod o tome gdje se može dobiti pristup odgovarajućem referentnom materijalu;
- (g) ako je to primjenjivo, plan praćenja iz članka 17. stavka 5. točke (b).

6. Agencija svoje mišljenje dostavlja Komisiji, državama članicama i podnositelju zahtjeva, uključujući izvješće s opisom procjene hrane za životinje i obrazloženjem svog mišljenja te informacije na kojima se mišljenje temelji, uključujući mišljenja nadležnih tijela ako je s njima provedeno savjetovanje u skladu sa stavkom 4.

7. Agencija objavljuje svoje mišljenje u skladu s člankom 38. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 178/2002. nakon brisanja svih informacija koja su identificirane kao povjerljive u skladu s člankom 30. ove Uredbe. Javnost može dati primjedbe Komisiji u roku od 30 dana od takve objave.

Članak 19.**Odobrenje**

1. U roku od tri mjeseca nakon primitka mišljenja Agencije, Komisija dostavlja Odboru iz članka 35. nacrt odluke koju treba donijeti u odnosu na zahtjev, uzimajući u obzir mišljenje Agencije, sve odgovarajuće odredbe prava Zajednice i druge legitimne čimbenike važne za predmet razmatranja. Ako nacrt odluke nije u skladu s mišljenjem Agencije, Komisija dostavlja objašnjenja za razlike.

2. Svi nacrti odluka kojima se predviđa davanje odobrenja moraju sadržavati pojedinosti iz članka 18. stavka 5., naziv nositelja odobrenja i, ako je to primjenjivo, jedinstvenu identifikacijsku oznaku dodijelenu genetski modificiranom organizmu iz Uredbe (EZ) br. 1830/2003.

3. Konačna odluka o odobrenju donosi se u skladu s postupkom iz članka 35. stavka 2.

4. Komisija odmah obavješćuje podnositelja zahtjeva o donesenoj odluci, a pojedinosti odluke objavljuje u *Službenom listu Europske unije*.

5. Odobrenje izdano u skladu s postupkom iz ove Uredbe valjano je u cijeloj Zajednici 10 godina i obnovljivo je u skladu s člankom 23. Odobrena hrana za životinje se unosi u Registar iz članka 28. Pri svakom upisu u Registar mora se navesti datum odobrenja i pojedinosti iz stavka 2.

6. Odobrenje u skladu s ovim odjeljkom ne dovodi u pitanje druge odredbe prava Zajednice kojima se uređuje uporaba i stavljanje na tržište stvari koje se mogu koristiti samo ako su uključene u popis stvari registriranih ili odobrenih uz izuzeće drugih.

7. Davanje odobrenja ne umanjuje opću građansku i kaznenu odgovornost bilo kojeg subjekta u poslovanju s dotičnom hranom za životinje.

8. Smatrat će se da se upućivanja iz dijelova A. i D. Direktive 2001/18/EZ na genetski modificirane organizme odobrene u skladu s dijelom C. te Direktive primjenjuju na genetski modificirane organizme odobrene u skladu s ovom Uredbom.

Članak 20.

Status postojećih proizvoda

1. Odstupajući od članka 16. stavka 2. proizvodi koji potpadaju pod područje primjene ovog odjeljka i koji su zakonito stavljeni na tržište u Zajednici prije dana primjene ove Uredbe mogu se i dalje stavljeti na tržište, koristiti ili prerađivati, pod uvjetom da je udovoljeno sljedećim uvjetima:

(a) u slučaju proizvoda koji su odobreni u skladu s Direktivom 90/220/EEZ ili 2001/18/EZ, uključujući uporabu kao hrana za životinje, u skladu s Direktivom 82/471/EEZ, koji su proizvedeni od genetski modificiranih organizama, ili u skladu s Direktivom 70/524/EEZ, koji sadrže genetski modificirane organizme ili se od njih sastoje ili su od njih proizvedeni, subjekti odgovorni za stavljanje na tržište dotičnih proizvoda, u roku od šest mjeseci od dana primjene ove Uredbe, obavješćuju Komisiju o datumu njihovog prvog stavljanja na tržište u Zajednici;

(b) u slučaju proizvoda koji su zakonito stavljeni na tržište u Zajednici, ali nisu navedeni u točki (a), subjekti odgovorni za stavljanje na tržište u Zajednici dotičnih proizvoda, u roku od šest mjeseci od dana primjene ove Uredbe, obavješćuju Komisiju da su proizvodi stavljeni na tržište u Zajednici prije dana primjene ove Uredbe.

2. Uz obavijest iz stavka 1. prilažu se, prema potrebi, pojedinosti navedene u članku 17. stavcima 3. i 5. koje će Komisija dostaviti Agenciji i državama članicama. Agencija referentnom laboratoriju Zajednice dostavlja pojedinosti iz članka 17. stavka 3., točaka (i) i (j). Referentni laboratorij Zajednice ispituje i validira metodu detekcije i identifikacije koju je predložio podnositelj zahtjeva.

3. U roku od godine dana od dana primjene ove Uredbe i nakon potvrde da su sve potrebne informacije dostavljene i provjerene, dotični proizvodi se unose u registar. Svaki upis u registar, prema potrebi, uključuje pojedinosti iz članka 19. stavka 2., a u slučaju proizvoda iz stavka 1. točke (a) sadrži datum prvog stavljanja na tržište dotičnih proizvoda.

4. U roku od devet godina od dana kad su proizvodi iz stavka 1. točke (a) prvi put stavljeni na tržište, ali nikako ranije od tri godine od dana primjene ove Uredbe, subjekti odgovorni za njihovo stavljanje na tržište moraju podnijeti zahtjev u skladu s člankom 23., koji se primjenjuje *mutatis mutandis*.

U roku od tri godine od dana primjene ove Uredbe, subjekti odgovorni za stavljanje na tržište proizvoda iz stavka 1. točke (b) podnose zahtjev u skladu s člankom 23., koji se primjenjuje *mutatis mutandis*.

5. Proizvodi iz stavka 1. i hrana za životinje koja ih sadrži ili je od njih proizvedena podliježu odredbama ove Uredbe, posebno članka 21., 22. i 34. koji se primjenjuju *mutatis mutandis*.

6. Ako obavijest i prateće pojedinosti iz stavaka 1. i 2. nisu dostavljeni u određenom roku ili se utvrdi da su netočni, ili ako zahtjev nije podnesen u određenom roku kako je propisano u stavku 4., Komisija, djelujući u skladu s postupkom propisanim člankom 35. stavkom 2., donosi mjeru kojom traži da se dotični proizvod i svi proizvodi koji od njega potječu povuku s tržišta. Takvom se mjerom može predvidjeti ograničeno razdoblje unutar kojega se postojeće zalihe proizvoda mogu iskoristiti.

7. U slučaju odobrenja koja nisu izdana određenom nositelju, subjekt koji uvozi, proizvodi ili izrađuje proizvode iz ovog članka Komisiji dostavlja informacije ili zahtjev.

8. Detaljna pravila za provedbu ovog članka donose se u skladu s postupkom iz članka 35. stavka 2.

Članak 21.

Nadzor

1. Nakon izdavanja odobrenja u skladu s ovom Uredbom, nositelj odobrenja i zainteresirane stranke moraju udovoljiti svim uvjetima ili ograničenjima koja su nametnuta u odobrenju, a posebno osigurati da se proizvodi koji nisu obuhvaćeni tim odobrenjem ne stavljaju na tržište kao hrana ili hrana za životinje. Kad je nositelju odobrenja nametnuto praćenje nakon stavljanja na tržište iz članka 17. stavka 3. točke (k) i/ili praćenje iz članka 17. stavka 5. točke (b), nositelj odobrenja mora osigurati da se ono provodi i mora Komisiji dostavljati izvješća u skladu s uvjetima odobrenja. Izvješća o praćenju moraju biti dostupna javnosti nakon brisanja svih informacija koje se smatraju povjerljivima u skladu s člankom 30.

2. Ako nositelj odobrenja predloži izmjenu uvjeta odobrenja, nositelj odobrenja mora podnijeti zahtjev u skladu s člankom 17. stavkom 2. Članci 17., 18. i 19. primjenjuju se *mutatis mutandis*.

3. Nositelj odobrenja odmah obavješćuje Komisiju o svim novim znanstvenim i tehničkim informacijama koje bi mogle utjecati na procjenu sigurnosti u korištenju hrane za životinje. Osobito, nositelj odobrenja odmah obavješćuje Komisiju o svim zabranama ili ograničenjima nametnutim od nadležnog tijela bilo koje treće zemlje u kojoj je hrana za životinje stavljena na tržište.

4. Komisija odmah stavlja na raspolaganje Agenciji i državama članicama informacije koje je dostavio podnositelj zahtjeva.

Članak 22.

Izmjena, obustava i ukidanje odobrenja

1. Agencija na vlastitu inicijativu ili na zahtjev države članice ili Komisije izdaje mišljenje o tome zadovoljava li još uvijek odobrenje za proizvod iz članka 15. stavka 1. uvjete utvrđene ovom Uredbom. Ona odmah dostavlja to mišljenje Komisiji, nositelju odobrenja i državama članicama. Agencija, u skladu s člankom 38. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 178/2002 objavljuje svoje mišljenje nakon brisanja svih informacija za koje se utvrdi da su povjerljive u skladu s člankom 30 ove Uredbe. Javnost može Komisiji uputiti svoje primjedbe u roku 30 dana od takve objave.

2. Komisija razmatra mišljenje Agencije što je prije moguće. Sve odgovarajuće mjere poduzimaju se u skladu s člankom 34. Ako je to potrebno, odobrenje može biti izmijenjeno, obustavljeno ili ukinuto u skladu s postupkom iz članka 19.

3. Članak 17. stavak 2. i članci 18. i 19. primjenjuju se *mutatis mutandis*.

Članak 23.

Obnova odobrenja

1. Odobrenja na temelju ove Uredbe mogu se obnavljati za 10-godišnja razdoblja, uz zahtjev koji nositelj odobrenja podnosi Komisiji najkasnije godinu dana prije datuma isteka odobrenja.

2. Uz zahtjev se prilažu sljedeće pojedinosti i dokumenti:

- (a) primjerak odobrenja za stavljanje na tržište hrane za životinje;
- (b) izvješće o rezultatima praćenja, ako je u odobrenju tako navedeno;
- (c) sve druge nove informacije koja su postale dostupne, koje se odnose na procjenu sigurnosti uporabe hrane za životinje i rizika hrane za životinje za životinje, ljude ili okoliš;
- (d) ako je to primjenjivo, prijedlog izmjene ili dopune uvjeta izvornog odobrenja, *inter alia*, uvjeta praćenja u budućnosti;

3. Članak 17. stavak 2. i članci 18. i 19. primjenjuju se *mutatis mutandis*.

4. Ako se, zbog razloga na koje nositelj odobrenja ne može utjecati, ne donese odluka o obnovi odobrenja prije njegova isteka, rok odobrenja za proizvod automatski se produljuje do donošenja odluke.

5. Komisija može, nakon savjetovanja s Agencijom, u skladu s postupkom iz članka 35. stavka 2., utvrditi provedbena pravila za primjenu ovog članka, uključujući pravila o pripremi i dostavljanju zahtjeva.

6. Agencija objavljuje detaljan vodič kao pomoć podnositelju zahtjeva kod pripreme i dostavljanja zahtjeva.

Odjeljak 2.

Označivanje

Članak 24.

Područje primjene

1. Ovaj se odjeljak primjenjuje na hranu za životinje iz članka 15. stavka 1.

2. Ovaj se odjeljak ne primjenjuje na hranu za životinje koja sadrži tvari koje sadrže genetski modificirane organizme ili se od njih sastoje od ili su od njih proizvedene, u omjeru koji ne prelazi 0,9 posto hrane za životinje i svake hrane za životinje od koje se sastoji pod uvjetom da je ta prisutnost slučajna ili tehnički neizbježna.

3. Kako bi se utvrdilo da je prisutnost te tvari slučajna ili tehnički neizbježna, subjekti moraju moći dostaviti dokaze koji će uvjeriti nadležna tijela da su poduzeli odgovarajuće korake kako bi izbjegli prisutnost te tvari.

4. Mogu se odrediti odgovarajući niži pragovi u skladu s postupkom iz članka 35. stavka 2., posebno u pogledu hrane koja sadrži genetski modificirane organizme ili se od njih sastoji ili kako bi se uzeo u obzir napredak znanosti i tehnologije.

Članak 25.

Zahtjevi

1. Ne dovodeći u pitanje druge zahtjeve prava Zajednice o označavanju hrane za životinje, hrana za životinje iz članka 15. stavka 1. podložna je dolje navedenim specifičnim zahtjevima za označavanje.

2. Nitko ne smije stavljati hranu za životinje iz članka 15. stavka 1. na tržište osim ako dolje navedene pojedinosti nisu prikazane vidljivo, jasno čitljivo i neizbrisivim slovima na popratnom dokumentu ili, ako je to primjenjivo, na ambalaži, na spremniku ili na njemu pričvršćenoj oznaci.

Svaka hrana za životinje od koje se određena hrana za životinje sastoji, podliježe sljedećim pravilima:

(a) za hranu za životinje iz članka 15. stavka 1. točaka (a) i (b) riječi „genetski modificirani (naziv organizma)” nalaze se u zagradama neposredno iza određenog naziva hrane za životinje;

Alternativno, te se riječi mogu nalaziti u bilješci popisa hrane za životinje. One su tiskane slovima najmanje iste veličine kao popis hrane za životinje.

(b) za hranu za životinje iz članka 15. stavka 1. točke (c) riječi „proizveden od genetski modificiranog (naziv organizma)” nalaze se u zagradama neposredno iza određenog naziva hrane za životinje.

Alternativno, te se riječi mogu nalaziti u bilješci popisa hrane za životinje. One su tiskane slovima najmanje iste veličine kao popis hrane za životinje;

(c) kako je navedeno u odobrenju, svaka karakteristika hrane za životinje iz članka 15. stavka 1., kao što su dolje navedene, koja je različita od slične konvencionalne hrane:

i. sastav;

ii. hranjiva svojstva;

iii. namjena korištenja;

iv. implikacije za zdravlje određenih vrsta ili kategorija životinja;

(d) kako je navedeno u odobrenju, sve karakteristika ili svojstva, ako hrana za životinje može uzrokovati etičke ili vjerske dvojbe.

3. Pored zahtjeva iz stavka 2. točaka (a) i (b) i kako je navedeno u odobrenju, označavanje ili popratni dokumenti za hranu za životinje koja potpada pod područje primjene ovog odjeljka za koju ne postoji slična konvencionalna hrana moraju sadržavati odgovarajuće informacije o prirodi i karakteristikama dotične hrane za životinje.

Članak 26.

Provedbene mjere

Detaljna pravila za provedbu ovog odjeljka, između ostalog u pogledu mjera potrebnih subjektima kako bi udovoljili zahtjevima za označavanjem, mogu biti donesena u skladu s postupkom iz članka 35. stavka 2.

POGLAVLJE IV.

ZAJEDNIČKE ODREDBE

Članak 27.

Proizvodi za koje je vjerojatno da će upotrebljavati i kao hrana i kao hrana za životinje

1. Kad je vjerojatno da će se proizvod upotrebljavati i kao hrana i kao hrana za životinje, podnosi se samo jedan zahtjev u skladu s člancima 5. i 17. i za njega se donosi samo jedno mišljenje Agencije i jedna odluka Zajednice.

2. Agencija razmatra treba li zahtjev za odobrenja podnijeti i za hranu i hranu za životinje.

Članak 28.

Registar Zajednice

1. Komisija osniva i vodi registar Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje, dalje u tekstu „Registar”.

2. Registar je dostupan javnosti.

Članak 29.

Javni pristup

1. Zahtjev za odobrenje, dodatne informacije od podnositelja zahtjeva, mišljenja nadležnih tijela imenovanih u skladu s člankom 4. Direktive 2001/18/EZ, izvješća o praćenju i informacije od nositelja odobrenja, isključujući povjerljive informacije, dostupni su javnosti.

2. Agencija primjenjuje načela Uredbe (EZ) br. 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 2001. o javnom pristupu dokumentima Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije ⁽¹⁾ pri obradi zahtjeva za pristup dokumentima koje čuva Agencija.

3. Države članice sa zahtjevima za pristup dokumentima primljenima u skladu s ovom Uredbom postupaju u skladu s člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1049/2001.

Članak 30.

Povjerljivost

1. Podnositelj zahtjeva može navesti s kojim informacijama dostavljenim u skladu s ovom Uredbom želi da se postupa kao s povjerljivima na temelju toga što bi njihovo otkrivanje moglo značajno ugroziti njegov konkurentski položaj. U takvim slučajevima mora biti dano provjerljivo obrazloženje.

2. Ne dovodeći u pitanje stavak 3. Komisija određuje, nakon savjetovanja s podnositeljem zahtjeva, koje informacije treba čuvati kao povjerljive te o svojoj odluci obavješćuje podnositelja zahtjeva.

3. Ne smatraju se povjerljivima informacije koje se odnose na sljedeće:

- (a) naziv i sastav genetski modificiranog organizma, hrane ili hrane za životinje iz članka 3. stavka 1. i članka 15. stavka 1. i, prema potrebi, oznaka supstrata i mikroorganizma;
- (b) opći opis genetski modificiranog organizma i naziv i adresa nositelja odobrenja;
- (c) fizičko-kemijske i biološke karakteristike genetski modificiranog organizma, hrane ili hrane za životinje iz članka 3. stavka 1. i članka 15. stavka 1.;
- (d) učinke genetski modificiranog organizma, hrane ili hrane za životinje iz članka 3. stavka 1. i članka 15. stavka 1. na zdravlje ljudi i životinja i na okoliš;
- (e) učinke genetski modificiranog organizma, hrane ili hrane za životinje iz članka 3. stavka 1. i članka 15. stavka 1. na karakteristike životinjskih proizvoda i njihova hranjiva svojstva;
- (f) metode detekcije uključujući uzorkovanje i identifikaciju transformacije i, prema potrebi, detekcije i identifikacije transformacije u hrani ili hrani za životinje iz članka 3. stavka 1. i članka 15. stavka 1.;
- (g) informacije o obradi otpada i o reakciji u hitnim slučajevima.

4. Neovisno o stavku 2., Agencija će Komisiji i državama članicama dostaviti na zahtjev sve informacije koje posjeduje.

5. Uporaba metoda detekcije i reprodukcija referentnih materijala, predviđena člankom 5. stavkom 3. i člankom 17. stavkom 3. u svrhu primjene ove Uredbe na genetski modificirane organizme, hranu i hranu za životinje na koje se zahtjev odnosi, nije ograničena korištenjem prava intelektualnog vlasništva ili na drugi način.

6. Komisija, Agencija i države članice poduzet će potrebne mjere kako bi osigurale odgovarajuću povjerljivost informacija koje su primile u skladu s ovom Uredbom, osim informacija koje moraju biti objavljene ako to zahtijevaju okolnosti radi zaštite zdravlja ljudi, zdravlja životinja ili okoliša.

7. Ako podnositelj zahtjeva povuče ili je povukao zahtjev, Komisija, Agencija i države članice poštivat će povjerljivost komercijalnih i industrijskih informacija, uključujući informacije o istraživanju i razvoju te podatke u pogledu čije povjerljivosti se Komisija i podnositelj zahtjeva nisu usuglasili.

Članak 31.

Zaštita podataka

Znanstveni podaci i druge informacije u traženom dosjeu prijave u skladu s člankom 5. stavcima 3. i 5. i člankom 17. stavcima 3. i 5. ne smiju se koristiti u korist drugog podnositelja zahtjeva tijekom razdoblja od 10 godina od datuma odobrenja, osim ako se podnositelj zahtjeva ne dogovori s nositeljem odobrenja da se takvi podaci i informacije mogu koristiti.

Nakon isteka tog 10-godišnjeg razdoblja, nalaze cijele procjene ili dijela procjene provedene na temelju znanstvenih podataka i informacija sadržanih u dosjeu zahtjeva, Agencija može koristiti u korist drugog podnositelja zahtjeva ako podnositelj zahtjeva može dokazati da je hrana ili hrana za životinje za koju traži odobrenje bitno slična hrani ili hrani za životinje koja je već odobrena u skladu s ovom Uredbom.

Članak 32.

Referentni laboratorij Zajednice

Referentni laboratorij Zajednice i njegove dužnosti i zadaci navedeni su u Prilogu.

Nacionalni referentni laboratoriji mogu se osnivati u skladu s postupkom iz članka 35. stavka 2.

Podnositelji zahtjeva za odobrenje genetski modificirane hrane i hrane za životinje doprinose pokrivanju troškova obavljanja zadataka referentnog laboratorija Zajednice i Europske mreže laboratorija za genetski modificirane organizme navedenih u Prilogu.

⁽¹⁾ SL L 145, 31.5.2001., str. 43.

Doprinosi podnositelja zahtjeva ne smiju premašivati troškove nastale provedbom validacije metoda detekcije.

Detaljna pravila za provedbu ovog članka, Priloga i svih njegovih izmjena mogu se usvajati u skladu s postupkom iz članka 35. stavka 2.

Članak 33.

Savjetovanje s Europskom skupinom za etiku u znanosti i novim tehnologijama

1. Komisija se može, na vlastitu inicijativu ili na zahtjev države članice, savjetovati s Europskom skupinom za etiku u znanosti i novim tehnologijama ili nekim drugim odgovarajućim tijelom koje bi mogla osnovati, s ciljem dobivanja njihovog mišljenja o etičkim pitanjima.

2. Komisija objavljuje ta mišljenja.

Članak 34.

Hitne mjere

Ako je očito da proizvodi odobreni na temelju ili u skladu s ovom Uredbom vjerojatno mogu predstavljati ozbiljan rizik za zdravlje ljudi, životinja ili okoliš ili ako se s obzirom na mišljenje Agencije izdano na temelju članka 10. ili članka 22. javi potreba za hitnom obustavom ili izmjenom odobrenja, poduzimaju se mjere u skladu s postupcima predviđenim u članku 53. i članku 54. Uredbe (EZ) br. 178/2002.

Članak 35.

Odborski postupak

1. Komisiji pomaže Stalni odbor za lanac prehrane i zdravlje životinja osnovan na temelju članka 58. Uredbe (EZ) br. 178/2002, dalje u tekstu „Odbor“.

2. Pri upućivanju na ovaj stavak primjenjuju se članci 5. i 7. Odluke 1999/468/uzimajući u obzir odredbe njezina članka 8.

Razdoblje utvrđeno člankom 5. stavkom 6. Odluke 1999/468/EZ je tri mjeseca.

3. Odbor donosi svoj poslovnik.

Članak 36.

Administrativno preispitivanje

Svaku odluku donesenu u skladu s ovlastima, ili propust u korištenju ovlasti povjerenih Agenciji ovom Uredbom, Komisija može preispitati na vlastitu inicijativu ili na zahtjev države članice ili bilo koje izravno i osobno zainteresirane osobe.

U tu svrhu se Komisiji podnosi zahtjev u roku od dva mjeseca od dana kad je zainteresirana stranka saznala za dotični čin ili propust.

Komisija donosi odluku u roku od dva mjeseca kojom se od Agencije traži, ako je potrebno, da povuče svoju odluku ili da ispravi propuštanje djelovanja.

Članak 37.

Stavljanja izvan snage

Sljedeće se uredbe stavljaju izvan snage s učinkom od dana primjene ove Uredbe:

— Uredba (EZ) br. 1139/98,

— Uredba (EZ) br. 49/2000,

— Uredba (EZ) br. 50/2000.

Članak 38.

Izmjene Uredbe (EZ) br. 258/97

Uredba (EZ) br. 258/97. se ovim izmjenjuje s učinkom od dana primjene ove Uredbe kako slijedi:

1. Sljedeće se odredbe brišu:

— Članak 1. stavak 2. točke (a) i (b),

— Članak 3. stavak 2. drugi podstavak i stavak 3.,

— Članak 8. stavak 1. točka (d),

— Članak 9.

2. U članku 3. prva rečenica stavka 4. zamjenjuje se sljedećim:

„4. Odstupajući od stavka 2. postupak iz članka 5. primjenjuje se na hranu ili sastojke hrane iz članka 1. stavka 2. točaka (d) i (e) koji su, na temelju dostupnih i općenito prihvaćenih znanstvenih dokaza ili na temelju mišljenja koje je dalo neko od nadležnih tijela iz članka 4. stavka 3. bitno ekvivalentni postojećoj hrani i sastojcima hrane u pogledu njihovog sastava, hranjive vrijednosti, metabolizma, namjene korištenja i razine nepoželjnih tvari koju sadržavaju.”

Članak 39.

Izmjena Direktive 82/471/EEZ

Sljedeći stavak se dodaje stavku 1. Direktive 82/471/EEZ s učinkom od dana primjene ove Uredbe:

„3. Ova Direktiva se ne primjenjuje na proizvode koji djeluju kao izravni ili neizravni izvori proteina koji potpadaju pod područje primjene Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje (*).”

(*) SL L 268, 18.10.2003., str. 1.”

Članak 40.

Izmjene Direktive 2002/53/EZ

Direktiva 2002/53/EZ ovime se izmjenjuje s učinkom od dana primjene ove Uredbe kako slijedi:

1. Članak 4. stavak 5. zamjenjuje se sljedećim:

„5. Nadalje, ako je tvar koja potječe od biljne sorte namijenjena uporabi u hrani koja potpada pod područje primjene članka 3. ili u hrani za životinje koja potpada pod područje primjene članka 15. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje (*), ta se sorta prihvaća samo ako je odobrena u skladu s tom Uredbom.

(*) SL L 268, 18.10.2003., str. 1.”

2. Članak 7. stavak 5. zamjenjuje se sljedećim:

„5. Države članice osiguravaju da sorta namijenjena uporabi u hrani ili hrani za životinje, kako je definirana u člancima 2. i 3. Uredbe (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 (*), bude prihvaćena samo ako je odobrena u skladu s relevantnim zakonodavstvom.

(*) SL L 31, 1.2.2002., str. 1.”

Članak 41.

Izmjene Direktive 2002/55/EZ

Direktiva 2002/55/EZ ovime se izmjenjuje s učinkom od dana primjene ove Uredbe kako slijedi:

1. Članak 4. stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Nadalje, ako je tvar koja potječe od biljne sorte namijenjena uporabi u hrani koja potpada pod područje primjene članka 3. ili u hrani za životinje koja potpada pod područje primjene članka 15. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje (*), ta se sorta prihvaća samo ako je odobrena u skladu s tom Uredbom.

(*) SL L 268, 18.10.2003., str. 1.”

2. Članak 7. stavak 5. zamjenjuje se sljedećim:

„5. Države članice osiguravaju da sorta namijenjena uporabi u hrani ili hrani za životinje, kako je definirana u člancima 2. i 3. Uredbe (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 o pitanjima sigurnosti hrane (*), bude prihvaćena samo ako je odobrena u skladu s relevantnim zakonodavstvom.

(*) SL L 31, 1.2.2002., str. 1.”

Članak 42.

Izmjena Direktive 68/193/EEZ

Članak 5.ba, stavak 3. Direktive 68/193/EEZ zamjenjuje se sljedećim tekstom s učinkom od dana primjene ove Uredbe:

„3. (a) Ako su proizvodi koji potječu od loznog sadnog materijala namijenjeni uporabi kao hrana ili u hrani koja potpada pod područje primjene članka 3. ili u hrani za životinje koja potpada pod područje primjene članka 15. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje (*), dotična sorta vinove loze se prihvaća samo ako je odobrena u skladu s navedenom Uredbom.

(b) Države članice osiguravaju da sorta vinove loze od čijeg sadnog materijala potječu proizvodi koji su namijenjeni uporabi u hrani i hrani za životinje na temelju članka 2. i 3. Uredbe (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 (**), bude prihvaćena samo ako je odobrena u skladu s relevantnim zakonodavstvom.

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

(**) SL L 31, 1.2.2002., str. 1.”

Članak 43.

Izmjene Direktive 2001/18/EZ

Direktiva 2001/18/EZ ovime se izmjenjuje s učinkom od dana stupanja na snagu ove Uredbe, kako slijedi:

1. Umeće se sljedeći članak:

„Članak 12.a

Prijelazne mjere za slučajnu ili tehnički neizbježnu prisutnost genetski modificiranih organizama koji su pri procjeni rizika povoljno ocijenjeni

1. Stavljanje na tržište tragova genetski modificiranog organizma ili kombinacije genetski modificiranih organizama u proizvodima namijenjenima izravnoj uporabi kao hrana ili

hrana za životinje ili obradi izuzima se iz članka 13. do 21. pod uvjetom da udovoljavaju uvjetima iz članka 47. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje (*).

2. Ovaj se članak primjenjuje tijekom razdoblja od tri godine od dana primjene Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

(*) SL L 268, 18.10.2003., str. 1.”

2. Umeće se sljedeći članak:

„Članak 26a

Mjere za izbjegavanje nenamjerne prisutnosti genetski modificiranih organizama

1. Države članice mogu poduzeti odgovarajuće mjere kako bi izbjegle nenamjernu prisutnost genetski modificiranih organizama u drugim proizvodima.

2. Komisija prikuplja i koordinira informacije koje se osnivaju na istraživanjima na razini Zajednice i na nacionalnoj razini, promatra razvoj događaja u pogledu koegzistencije u državama članicama i, na temelju informacija i zapažanja, razvija smjernice o koegzistenciji genetski modificiranih, konvencionalnih i organskih usjeva.”

Članak 44.

Informacije koje treba dostaviti u skladu s Kartagenskim protokolom

1. O svakom odobrenju, obnovi, izmjeni, obustavi ili opozivu odobrenja genetski modificiranog organizma, hrane ili hrane za životinje iz članka 3. stavka 1. točke (a) ili (b) ili članka 15. stavka 1. točke (a) ili (b) Komisija obavješćuje stranke Kartagenskog protokola putem Mehanizma za razmjenu informacija o biološkoj sigurnosti u skladu s člankom 11. stavkom 1. ili člankom 12. stavkom 1. Kartagenskog protokola, ovisno o slučaju.

Komisija dostavlja primjerak informacija, u pisanom obliku, nacionalnoj središnjoj svake stranke koja unaprijed obavijesti Tajništvo da nema pristup Mehanizmu za razmjenu informacija o biološkoj sigurnosti.

2. Komisija također obrađuje zahtjeve za dodatnim informacijama koje podnese neka stranka u skladu s člankom 11. stavkom 3. Kartagenskog protokola i osigurava primjerke zakona, propisa i smjernica u skladu s člankom 11. stavkom 5. Protokola.

Članak 45.

Sankcije

Države članice utvrđuju pravila o sankcijama primjenjivim na kršenje odredaba ove Uredbe i poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da se one provode. Predviđene sankcije moraju biti učinkovite, proporcionalne i odvraćajuće. Države članice o tim odredbama obavješćuju Komisiju najkasnije šest mjeseci od dana stupanja na snagu ove Uredbe i odmah ju obavješćuju o svim daljnjim izmjenama koje na njih utječu.

Članak 46.

Prijelazne mjere za zahtjeve, označivanje i obavješćivanje

1. Zahtjevi podneseni u skladu s člankom 4. Uredbe (EZ) br. 258/97 prije dana primjene ove Uredbe postaju zahtjevi u skladu s poglavljem II, odjeljkom 1. ove Uredbe ako prvo izvješće o procjeni predviđeno člankom 6. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 258/97 još nije dostavljeno Komisiji, kao i u svim slučajevima kad je potrebno dodatno izvješće o procjeni u skladu s člankom 6. stavkom 3. ili 4. Uredbe (EZ) br. 258/97. Ostali zahtjevi podneseni u skladu s člankom 4. Uredbe (EZ) br. 258/97 prije dana primjene ove Uredbe obrađuju se u skladu s odredbama Uredbe (EZ) No 258/97 neovisno o članku 38. ove Uredbe.

2. Zahtjevi na označivanje iz ove Uredbe ne primjenjuju se na proizvode čiji je proizvodni postupak započeo prije dana primjene ove Uredbe, pod uvjetom da su ti proizvodi označeni u skladu sa zakonodavstvom primjenjivim na njih prije dana primjene ove Uredbe.

3. Obavijesti o proizvodima, uključujući njihovo korištenje kao hrana za životinje, koje su dostavljene u skladu s člankom 13. Direktive 2001/18/EZ prije dana primjene ove Uredbe postaju zahtjevi u skladu s poglavljem III, odjeljkom 1. ove Uredbe ako izvješće o procjeni predviđeno člankom 14. Direktive 2001/18/EZ još nije poslano Komisiji.

4. Zahtjevi podneseni za proizvode iz članka 15. stavka 1. točke (c) ove Uredbe u skladu s člankom 7. Direktive 82/471/EEZ prije dana primjene ove Uredbe postaju zahtjevi u skladu s poglavljem III, odjeljkom 1. ove Uredbe.

5. Zahtjevi podneseni za proizvode iz članka 15. stavka 1. ove Uredbe u skladu s člankom 4. Direktive 70/524/EEZ prije dana primjene ove Uredbe dopunjuju se zahtjevima u skladu s poglavljem III, odjeljkom 1. ove Uredbe.

*Članak 47.***Prijelazne mjere za slučajnu ili tehnički neizbježnu prisutnost genetski modificiranih tvari koje su pri procjeni rizika povoljno ocijenjene**

1. Prisutnost u hrani i hrani za životinje tvari koje sadrže genetski modificirane organizme, sastoje se od njih ili su od njih proizvedene, u omjeru koji ne prelazi 0,5 % ne smatra se kršenjem odredaba članka 4. stavka 2. ili članka 16. stavka 2. pod uvjetom da:

- (a) je ta prisutnost slučajna ili tehnički neizbježna;
- (b) je genetski modificirana tvar dobila povoljno mišljenje Znanstvenog odbora ili odbora Zajednice ili Agencije prije dana primjene ove Uredbe;
- (c) zahtjev za njezino odobrenje nije odbijen u skladu s relevantnim zakonodavstvom Zajednice; i
- (d) metode detekcije su javno dostupne.

2. Kako bi se utvrdilo da je prisutnost te tvari slučajna ili tehnički neizbježna, subjekti moraju moći dokazati nadležnim tijelima da su poduzeli odgovarajuće korake kako bi se izbjegla prisutnost takvih tvari.

3. Prag iz stavka 1. može se sniziti u skladu s postupkom iz članka 35. stavka 2., posebno kad se genetski modificirani organizmi prodaju izravno krajnjem potrošaču.

4. Detaljna pravila za provedbu ovog članka usvajaju se u skladu s postupkom iz članka 35. stavka 2.

5. Taj članak će se i dalje primjenjivati tijekom razdoblja od tri godine od dana primjene ove Uredbe.

*Članak 48.***Preispitivanje**

1. Najkasnije 7. studenoga 2005. i s obzirom na stečeno iskustvo, Komisija dostavlja Europskom parlamentu i Vijeću izvješće o provedbi ove Uredbe, a posebno članka 47., popraćeno, prema potrebi, odgovarajućim prijedlogom. Izvješće i prijedlog moraju biti dostupni javnosti.

2. Ne dovodeći u pitanje ovlasti nacionalnih tijela, Komisija prati primjenu ove Uredbe i njezin utjecaj na zdravlje ljudi i životinja, zaštitu potrošača, informiranje potrošača i funkcioniranje unutarnjeg tržišta te, ako je potrebno, iznositi će prijedloge u najkraćem mogućem roku.

*Članak 49.***Stupanje na snagu**

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

Primjenjuje se šest mjeseci od dana objave ove Uredbe.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 22. rujna 2003.

Za Europski parlament
Predsjednik
P. COX

Za Vijeće
Predsjednik
R. BUTTIGLIONE

PRILOG

DUŽNOSTI I ZADACI REFERENTNOG LABORATORIJA ZAJEDNICE

1. Referentni laboratorij Zajednice iz članka 32. je Zajednički istraživački centar Komisije.
 2. U obavljanju zadataka opisanih u ovom Prilogu Zajedničkom istraživačkom centru Komisije pomaže konzorcij nacionalnih referentnih laboratorija, na koje će se upućivati kao na „Europsku mrežu laboratorija za genetski modificirane organizme”.
 3. Referentni laboratorij Zajednice je odgovoran posebno za:
 - primitak, pripremu, pohranu, održavanje i distribuciju nacionalnim referentnim laboratorijima odgovarajućih pozitivnih i negativnih kontrolnih uzoraka,
 - ispitivanje i validaciju metode detekcije, uključujući uzorkovanje i identifikaciju transformacije i, ako je to primjenjivo, detekcije i identifikacije transformacije u hrani i hrani za životinje,
 - procjenu podataka koje je dostavio podnositelj zahtjeva za odobrenje za stavljanje na tržište hrane ili hrane za životinje, u svrhu ispitivanja i validacije metode uzorkovanja i detekcije,
 - podnošenje Agenciji cjelovitih izvješća o procjeni.
 4. Referentni laboratorij Zajednice sudjeluje u rješavanju sporova između država članica koji se odnose na rezultate zadataka opisanih u ovom Prilogu.
-