

32003R1946

5.11.2003.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 287/1

**UREDBA (EZ) br. 1946/2003 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**  
**od 15. srpnja 2003.**  
**o prekograničnom prijenosu genetski modificiranih organizama**  
**(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice, a posebno njegov članak 175. stavak 1.,

uzimajući u obzir prijedlog Komisije <sup>(1)</sup>,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora <sup>(2)</sup>,

uzimajući u obzir mišljenje Odbora regija <sup>(3)</sup>,

u skladu s postupkom utvrđenim u članku 251. Ugovora <sup>(4)</sup>,

budući da:

(1) 2000. godine Zajednica i njezine države članice potpisale su Protokol o biološkoj sigurnosti (Kartagenski protokol) uz Konvenciju o biološkoj raznolikosti (dalje u tekstu Protokol), a Odluka Vijeća 2002/628/EZ <sup>(5)</sup> o sklapanju Protokola u ime Zajednice donesena je 25. lipnja 2002.

(2) Člankom 1. Protokola predviđa se da je, u skladu s načelom predostrožnosti sadržanim u načelu 15. Deklaracije o okolišu i razvoju iz Rio de Janeira, cilj ovog Protokola osigurati odgovarajuću razinu zaštite u području sigurnog prijenosa, rukovanja i uporabe genetski modificiranih organizama, s obzirom na to da su ti organizmi rezultat moderne biotehnologije i da mogu imati nepovoljne učinke na očuvanje biološke raznolikosti i njezino održivo korištenje, uzimajući u obzir također i rizike za zdravlje ljudi, s posebnim naglaskom na prekogranični prijenos.

<sup>(1)</sup> SL C 151 E, 25.6.2002., str. 121.

<sup>(2)</sup> SL C 241, 7.10.2002., str. 62.

<sup>(3)</sup> SL C 278, 14.11.2002., str. 31.

<sup>(4)</sup> Mišljenje Europskog parlamenta od 24. rujna 2002. (još nije objavljeno u Službenom listu), Zajedničko stajalište Vijeća od 4. ožujka 2003. (SL C 107 E, 6.5.2003., str. 1.), Odluka Europskog parlamenta od 4. lipnja 2003. (još nije objavljena u Službenom listu) i Odluka Vijeća od 16. lipnja 2003.

<sup>(5)</sup> SL L 201, 31.7.2002., str. 48.

(3) Protokolom se od svake stranke traži da u provedbi svojih obveza na temelju Protokola poduzme potrebne i odgovarajuće pravne, administrativne i druge mjere. Direktivom 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama <sup>(6)</sup> Komisija je pozvana da u skladu s Protokolom podnese zakonodavni prijedlog za provedbu postupaka utvrđenih u Protokolu kojima se od izvoznikâ Zajednice traži da osiguraju da su ispunjeni svi zahtjevi Postupka za dobivanje suglasnosti na temelju prethodne obavijesti kako je određeno u člancima 7. do 10., 12. i 14. Protokola.

(4) Važno je organizirati nadzor nad prekograničnim prijenosom genetski modificiranih organizama i kontrolu tog prijenosa kako bi se osiguralo očuvanje i održivo korištenje biološke raznolikosti, uzimajući također u obzir rizik za zdravlje ljudi, i na taj način građanima omogućio slobodan i informiran izbor s obzirom na genetski modificirane organizme.

(5) Zakonodavstvo Zajednice ne sadrži posebne zahtjeve za izvoz genetski modificiranih organizama u treće zemlje, a kako bi se osiguralo ispunjavanje obveza iz Protokola koje se odnose na prekogranični prijenos genetski modificiranih organizama, za taj bi izvoz trebalo utvrditi zajednički pravni okvir.

(6) Potrebno je priznati potrebu da se stranka Protokola i stranka koja nije potpisnica Protokola pridržavaju regulatornog uvoznog okvira za biološku sigurnost na način koji je u skladu s Protokolom.

(7) Farmaceutске proizvode za ljude, koji su predmet drugih međunarodnih sporazuma kojih su Zajednica ili relevantna država članica stranke, ili organizacija čiji je član Zajednica ili relevantna država članica, trebalo bi isključiti iz područja primjene ove Uredbe.

(8) Izvoz genetski modificiranih organizama namijenjenih namjernom uvođenju u okoliš trebalo bi prijaviti stranki koja je potpisnica Protokola ili stranki koja nije

<sup>(6)</sup> SL L 106, 17.4.2001, str. 1.

potpisnica Protokola a koja ih uvozi kako bi mogla donijeti informiranu odluku utemeljenu na procjeni rizika provedenoj na znanstveno valjan način.

- (9) Izvoznik bi trebao osigurati prijavu. Izvoznik bi trebao biti odgovoran i za točnost podataka danih u prijavi.
- (10) Izvoznici bi trebali čekati prethodnu pisanu izričitu suglasnost stranke uvoznice koja je potpisnica Protokola ili stranke uvoznice koja nije potpisnica Protokola prije nego što pokrenu prekogranični prijenos genetski modificiranog organizma namijenjenog namjernom uvođenju u okoliš.
- (11) Uvažavajući činjenicu da neke zemlje u razvoju i neke zemlje s ekonomijama u tranziciji možda nemaju sposobnosti koje bi im omogućile donošenje informiranih odluka, Komisija i države članice trebale bi ulagati stalne napore da bi im omogućili da razviju i ojačaju ljudske resurse i institucionalne sposobnosti.
- (12) Prema Protokolu, Zajednica ili država članica mogu poduzeti mjere koje očuvanje i održivo korištenje biološke raznolikosti štite bolje nego mjere koje se traže u Protokolu, pod uvjetom da je takva mjera u skladu s ciljem i odredbama Protokola i s drugim obvezama stranke prema međunarodnom pravu.
- (13) Prema Protokolu, Zajednica može primjenjivati svoje domaće zakonodavstvo s obzirom na prijenos genetski modificiranih organizama unutar svojeg carinskog područja.
- (14) Postojeće zakonodavstvo Zajednice, a posebno Direktiva 2001/18/EZ i sektorsko zakonodavstvo koje predviđa posebnu procjenu rizika koju bi trebalo provesti u skladu s načelima iz te Direktive, već sadrži pravila koja su u skladu s ciljem Protokola, pa da zbog toga nije potrebno donositi dodatne odredbe s obzirom na uvoz genetski modificiranih organizama u Zajednicu.
- (15) Potrebno je osigurati siguran prijevoz, rukovanje i pakiranje genetski modificiranih organizama. Budući da postojeće zakonodavstvo Zajednice, a posebno Direktiva Vijeća 94/55/EZ od 21. studenoga 1994. o usklađivanju zakonodavstava država članica u vezi s prijevozom opasnih tvari u cestovnom prometu<sup>(1)</sup> i Direktiva Vijeća 96/49/EZ od 23. srpnja 1996. o usklađivanju zakonodavstva država članica u vezi s prijevozom opasnih tvari željeznicom<sup>(2)</sup>, već sadrže odgovarajuća pravila, u tom smislu nije potrebno donositi dodatne odredbe.
- (16) Potrebno je osigurati identifikaciju genetski modificiranih organizama koji se izvoze iz Zajednice ili se u nju uvoze. S obzirom na sljedivost, označavanje i identifikaciju

uvoza u Zajednicu, takvi genetski modificirani organizmi podliježu pravilima sadržanim u propisima Zajednice. Slična pravila trebalo bi primjenjivati i na izvoz.

- (17) Komisija i države članice podržavaju proces povezan s odgovarajućom izradom međunarodnih pravila i postupaka u području odgovornosti i naknade štete koja je posljedica prekograničnog prijenosa genetski modificiranih organizama koja bi trebalo usuglasiti, kako je predviđeno člankom 27. Protokola, na prvom sastanku Konferencije stranaka Konvencije na kojoj se sastaju stranke Protokola.
- (18) Komisija i države članice podržavaju daljnji razvoj i primjenu zajedničkog obrasca za popratnu dokumentaciju o identifikaciji genetski modificiranih organizama u skladu s člankom 18. Protokola.
- (19) Kako bi se, vodeći računa o riziku za zdravlje ljudi, učinkovito reagiralo na nenamjerni prekogranični prijenos genetski modificiranih organizama koji bi mogao imati veliki nepovoljni učinak na očuvanje i održivo korištenje biološke raznolikosti, država članica čim sazna za događaj u području svoje nadležnosti koji bi mogao dovesti do uvođenja koje može dovesti do nenamjernog prekograničnog prijenosa genetski modificiranog organizma koji bi mogao imati takve učinke, trebalo bi poduzeti odgovarajuće mjere u informiranju javnosti i o tome odmah obavijestiti Komisiju, sve druge države članice koje su pogođene ili bi mogle biti pogođene, Mehanizam za razmjenu informacija o biološkoj sigurnosti i, kada je to moguće, relevantne međunarodne organizacije. Isto tako, ta bi se država članica trebala odmah savjetovati s državama koje su ili bi mogle biti pogođene kako bi im omogućila da utvrde odgovarajuće korake i poduzmu potrebne mjere.
- (20) Zajednica i države članice trebale bi osigurati da se relevantne informacije priopćavaju Mehanizmu za razmjenu informacija o biološkoj sigurnosti i da se provodi praćenje stanja i izvješćivanje o provedbi Protokola u Zajednici kako bi pomogli razvoju tijela za biološku sigurnost.
- (21) Države članice trebale bi utvrditi pravila o kaznama primjenjivim na kršenje ove Uredbe i osigurati da se ona provode. Te bi kazne trebale biti učinkovite, razmjerne i odvraćajuće.
- (22) Kada se primjenjuje ova Uredba, u obzir bi trebalo uzeti načelo predostrožnosti.
- (23) Ova Uredba poštuje temeljna prava i načela, a posebno ona prepoznata u Povelji Ujedinjenih naroda o temeljnim pravima,

<sup>(1)</sup> SL L 319, 12.12.1994., str. 7. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 2003/28/EZ (SL L 90, 8.4.2003., str. 45.).

<sup>(2)</sup> SL L 235, 17.9.1996., str. 25. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 2003/29/EZ (SL L 90, 8.4.2003., str. 47.).

DONIJELI SU OVU UREDBU:

## POGLAVLJE I.

### CILJEVI, PODRUČJE PRIMJENE I DEFINICIJE

#### Članak 1.

##### Ciljevi

U skladu s načelom predostrožnosti i ne dovodeći u pitanje odredbe Direktive 2001/18/EZ, ciljevi su ove Uredbe ustanoviti zajednički sustav prijavljivanja i informiranja za prekogranični prijenos genetski modificiranih organizama te osigurati usklađenu provedbu odredaba Protokola u ime Zajednice kako bi se osigurala odgovarajuća razina zaštite u području sigurnog prijenosa i uporabe genetski modificiranih organizama koji bi mogli imati nepovoljan učinak na očuvanje i održivo korištenje biološke raznolikosti te rukovanja tim organizmima, vodeći pritom računa o riziku za zdravlje ljudi.

#### Članak 2.

##### Područje primjene

1. Ova se Uredba primjenjuje na prekogranični prijenos svih genetski modificiranih organizama koji bi mogli imati nepovoljan učinak na očuvanje i održivo korištenje biološke raznolikosti, vodeći pritom računa o riziku za zdravlje ljudi.

2. Farmaceutski proizvodi za ljude, koji su predmet drugih relevantnih međunarodnih sporazuma ili organizacija nisu obuhvaćeni područjem primjene ove Uredbe.

#### Članak 3.

##### Definicije

Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se ove definicije:

1. „organizam” znači organizam kako je definiran u članku 2. stavku 1. Direktive 2001/18/EZ;
2. „genetski modificiran organizam” ili „GMO” znači genetski modificiran organizam kako je definiran u članku 2. stavku 1. Direktive 2001/18/EZ, isključujući organizme dobivene uz pomoć tehnike genetske modifikacije iz Priloga I.B Direktivi 2001/18/EZ;
3. „namjerno uvođenje” znači uvođenje kako je definirano u članku 2. stavku 3. Direktive 2001/18/EZ;
4. „stavljanje na tržište” znači stavljanje na tržište kako je definirano u članku 2. stavku 4. Direktive 2001/18/EZ;

5. „ograničena uporaba” znači:

- (a) aktivnosti definirane u članku 2. točki (c) Direktive 90/219/EEZ <sup>(1)</sup>;
- (b) aktivnosti u kojima su organizmi, osim mikroorganizama, genetski modificirani ili u kojima se takvi genetski modificirani organizmi uzgajaju, čuvaju, prenose, uništavaju, odlažu ili upotrebljavaju na koji drugi način, i za koje se posebne mjere za ograničavanje utemeljene na načelima ograničavanja iz Direktive 90/219/EEZ odgovarajuće koriste kako bi se ograničio njihov kontakt s općom populacijom i okolišem;

6. „hrana” znači hrana kako je definirana u članku 2. Uredbe (EZ) br. 178/2002 <sup>(2)</sup>;

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

8. „prijava” znači dostava informacija koje se od izvoznika traže u skladu s ovom Uredbom nadležnom tijelu stranke koja je potpisnica Protokola ili stranke koja nije potpisnica Protokola;

9. „mehanizam za razmjenu informacija o biološkoj sigurnosti” ili „BCH” znači mehanizam za razmjenu informacija o biološkoj sigurnosti ustanovljen na temelju članka 20. Protokola;

10. „izvoz” znači:

- (a) stalno ili privremeno napuštanje carinskog područja Zajednice genetski modificiranih organizama koji ispunjavaju uvjete članka 23. stavka 2. Ugovora;
- (b) ponovni izvoz genetski modificiranih organizama koji ne ispunjavaju uvjete iz točke (a), stavljenih u carinski postupak osim postupka provoza;

11. „uvoz” znači stavljanje u carinski postupak, osim postupka provoza, genetski modificiranih organizama uvedenih u carinsko područje stranke koja je potpisnica Protokola ili stranke koja nije potpisnica Protokola izvan Zajednice iz stranke u Zajednici;

12. „izvoznik” znači svaka fizička ili pravna osoba koja prijavljuje ili u čije ime se obavlja prijava, tj. osoba koja u trenutku slanja prijave ima ugovor s primateljem robe u trećoj zemlji i koja ima ovlasti odrediti da genetski modificirani organizam treba poslati izvan carinskog područja Zajednice. Ako ugovor o izvozu nije sklopljen ili ako nositelj ugovora ne djeluje u svoje ime, presudna je ovlast određivanja da se genetski modificirani organizam pošalje izvan carinskog područja Zajednice;

13. „uvoznik” znači svaka fizička ili pravna osoba u nadležnosti stranke izvoza koja je ili nije potpisnica Protokola koja organizira uvoz genetski modificiranog organizma;

<sup>(1)</sup> Direktiva Vijeća 90/219/EEC od 23. travnja 1990. o ograničenoj uporabi genetski modificiranih mikroorganizama (SL L 117, 8.5.1990., str. 1.). Direktiva kako je zadnje izmijenjena Odlukom 2001/204/EZ (SL L 73, 15.3.2001., str. 32.).

<sup>(2)</sup> Uredba (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i zahtjeva propisa o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u pitanjima sigurnosti hrane (SL L 31, 1.2.2002., str. 1.).

14. „prekogranični prijenos” znači namjerni ili nenamjerni prijenos genetski modificiranog organizma između stranke koja je potpisnica Protokola ili stranke koja nije potpisnica Protokola i druge stranke koja je potpisnica Protokola ili stranke koja nije potpisnica Protokola, isključujući namjerni prijenos između stranaka unutar Zajednice;
15. „stranka” znači svaka zemlja ili organizacija regionalne ekonomske integracije koja je potpisnica Protokola;
16. „stranka koja nije potpisnica Protokola” znači svaka zemlja ili organizacija regionalne ekonomske integracije koja nije potpisnica Protokola;
17. „Protokol” znači Protokol o biološkoj sigurnosti (Kartagenski protokol) uz Konvenciju o biološkoj raznolikosti (Konvencija);
18. „biološka raznolikost” znači sveukupnost svih živućih organizama koji su sastavni dijelovi kopnenih, morskih i drugih vodenih ekosustava i ekoloških kompleksa; uključuje raznolikost unutar vrsta, između vrsta, te raznolikost između ekosustava;
19. „nadležno tijelo” znači nadležno tijelo koje je odredila potpisnica Protokola, ili ekvivalentno relevantno tijelo stranke koja nije potpisnica Protokola, koje je odgovorno za obavljanje administrativnih funkcija potrebnih u skladu s Protokolom ili ekvivalentnih funkcija u slučaju stranke koja nije potpisnica Protokola i koje je s obzirom na te funkcije ovlašteno djelovati u ime te stranke;
20. „nacionalna žarišna točka” znači entitet koji određuje stranka i koji je u njezino ime odgovoran za vezu s Tajništvom;
21. „Tajništvo” znači tajništvo Protokola.

## POGLAVLJE II.

### IZVOZ GENETSKI MODIFICIRANIH ORGANIZAMA U TREĆE ZEMLJE

#### Odjeljak 1.

#### **Genetski modificirani organizmi namijenjeni namjernom uvođenju u okoliš**

##### Članak 4.

#### **Prijava strankama uvoznicama koje su potpisnice Protokola i strankama koje nisu potpisnice Protokola**

Prije prvog namjeravanog prekograničnog prijenosa genetski modificiranog organizma namijenjenog namjernom uvođenju u okoliš i određenog za uporabu predviđenu u skladu s Prilogom I. točkom (i), izvoznik osigurava pisanu prijavu nadležnom tijelu stranke uvoznice koja je potpisnica Protokola ili stranke uvoznice koja nije potpisnica Protokola. Prijava sadrži najmanje informacije iz Priloga I. Izvoznik osigurava točnost informacija sadržanih u prijavi.

##### Članak 5.

#### **Slučajevi nedonošenja odluke**

1. Propust stranke uvoznice da potvrdi primitak prijave ili da priopći svoju odluku ne podrazumijeva suglasnost za namjeravani prekogranični prijenos. Prvi namjerni prekogranični prijenos ne može se provesti bez izričite prethodne pisane suglasnosti stranke uvoznice koja je potpisnica Protokola ili, kada je to primjenjivo, stranke uvoznice koja nije potpisnica Protokola.

2. U slučaju kada stranka uvoznica ne priopći svoju odluku u odgovoru na prijavu u roku od 270 dana od dana primitka prijave, izvoznik šalje nadležnom tijelu te stranke uvoznice pisanu opomenu s rokom za odgovor od 60 dana od primitka takve opomene, i jedan primjerak Tajništvu, državi članici izvoznici i Komisiji. U računanju vremena u kojem stranka uvoznica mora odgovoriti, dani u kojima mora čekati na dodatne potrebne podatke ne uzimaju se u obzir.

3. Ne dovodeći u pitanje stavak 1., izvoznik ne smije nastaviti s namjeravanim prvim prekograničnim prijenosom genetski modificiranog organizma namijenjenog namjernom uvođenju u okoliš osim ako se pridržavao postupaka koje stranka uvoznica potpisnica Protokola određuje u skladu s člancima 9. i 10. Protokola ili, ako je to primjenjivo, ekvivalentnih postupaka koje propiše stranka uvoznica koja nije potpisnica Protokola.

4. Stavci 1., 2. i 3. ne primjenjuju se u slučajevima prekograničnih prijenosa obuhvaćenih pojednostavljenim postupcima ili dvostranim, regionalnim i višestranim sporazumima ili dogovorima sklopljenim u skladu s člancima 13. i 14. Protokola.

5. Komisija i države članice nakon savjetovanja s Tajništvom poduzimaju odgovarajuće mjere u skladu sa svakim odgovarajućim postupkom i mehanizmom kako bi strankama uvoznicama olakšali donošenje odluke ili promicali poštovanje odredaba Protokola, kao što je odlučeno na Konferenciji stranaka Konvencije na kojoj se sastaju stranke Protokola.

##### Članak 6.

#### **Obavješćivanje stranke izvoznice**

Izvoznik mora tijekom najmanje pet godina voditi evidenciju o prijavi iz članka 4. i o potvrdi o primitku i odluci stranke uvoznice koja je potpisnica Protokola ili, kada je to primjenjivo, stranke uvoznice koja nije potpisnica Protokola te poslati primjerak tih dokumenata nadležnom tijelu države članice iz koje se genetski modificiran organizam izvozi i Komisiji.

Ne dovodeći u pitanje članak 16., Komisija te dokumente javno objavljuje u skladu s pravilima Zajednice o pristupu informacijama o okolišu.

##### Članak 7.

#### **Preispitivanje odluka**

1. Ako izvoznik smatra da su se okolnosti koje mogu utjecati na ishod procjene rizika promijenile ili da postoje druge relevantne znanstvene ili tehničke informacije, može zatražiti od stranke uvoznice koja je potpisnica Protokola ili, ako je to primjenjivo, od stranke uvoznice koja nije potpisnica Protokola da preispita donesenu odluku o prijavi na temelju članka 10. Protokola.

2. Kada stranka uvoznica potpisnica Protokola ili stranka uvoznica koja nije potpisnica Protokola na takav zahtjev ne odgovori u roku od 90 dana, izvoznik šalje pisanu opomenu nadležnom tijelu stranke koja je potpisnica Protokola ili, ako je to primjenjivo, stranke uvoznice koja nije potpisnica Protokola i jedan primjerak Tajništvu, u kojoj traži odgovor u utvrđenom roku nakon primitka opomene.

#### Članak 8.

### Iznimke od pravila danih u odjeljku 1. ovog poglavlja

1. Genetski modificirani organizmi namijenjeni namjernom uvođenju u okoliš identificirani u odluci Konferencije stranaka Konvencije na kojoj se sastaju stranke Protokola koji vjerojatno neće imati nepovoljan učinak na očuvanje i održivo korištenje biološke raznovrsnosti i koji ne ugrožavaju zdravlje ljudi isključuju se iz područja primjene odjeljka 1. ovog poglavlja.

2. Odjeljak 1. ovog poglavlja ne primjenjuje se na genetski modificirane organizme namijenjene izravnoj uporabi za hrani ili hranu za životinje ili za preradu.

3. Obveze iz odjeljka 1. ovog poglavlja ne primjenjuju se ako je stranka uvoznica unaprijed javila Mehanizmu za razmjenu informacija o biološkoj sigurnosti, u skladu s člankom 13. stavkom 1. točkom (b) i člankom 14. stavkom 3. Protokola, da se takav uvoz genetski modificiranih organizama izuzima iz Postupka za dobivanje suglasnosti na temelju prethodne obavijesti kako je određeno u člancima 7. do 10., 12. i 14. Protokola, pod uvjetom da se primjenjuju odgovarajuće mjere kako bi se osigurao njihov siguran namjerni prekogranični prijenos u skladu s ciljem Protokola.

#### Odjeljak 2.

### Genetski modificirani organizmi namijenjeni izravnoj uporabi za hranu ili hranu za životinje ili za preradu

#### Članak 9.

### Obavijesti Mehanizmu za razmjenu informacija o biološkoj sigurnosti

1. Komisija u ime Zajednice ili, kada je to primjenjivo, države članice koja je donijela odluku obavješćuje Mehanizam za razmjenu informacija o biološkoj sigurnosti i druge stranke o svakoj konačnoj odluci koja se odnosi na uporabu, uključujući stavljanje na tržište, unutar Zajednice ili uporabu unutar države članice genetski modificiranog organizma koji može podlijevati prekograničnom prijenosu, a namijenjen je izravnoj uporabi za hranu ili hranu za životinje ili za preradu. Ta se informacija upućuje Mehanizmu za razmjenu informacija o biološkoj sigurnosti u roku od 15 dana nakon donošenja odluke.

Ovaj se stavak ne primjenjuje na odluke koje se odnose na namjerno uvođenje u okoliš, u skladu s dijelom B. Direktive 2001/18/EZ, genetski modificiranog organizma koji nije namijenjen za izravnu uporabu za hranu ili hranu za životinje ili za preradu u trećoj zemlji bez kasnije odluke.

2. Obavijest iz stavka 1. poslana Mehanizmu za razmjenu informacija o biološkoj sigurnosti mora sadržavati najmanje informacije iz Priloga II.

3. Komisija ili država članica iz stavka 1. obrađuju zahtjeve koje im je podnijela stranka potpisnica Protokola ili stranka koja nije potpisnica Protokola te traže dodatne informacije o odlukama iz stavka 1.

4. Jedan primjerak informacija iz stavaka 1, 2. i 3. šalje se u pisanom obliku Komisiji i državi članici iz stavka 1. te žarišnoj točki svake stranke koja unaprijed obavijesti Tajništvo da nema pristup Mehanizmu za razmjenu informacija o biološkoj sigurnosti.

#### Članak 10.

### Nacionalne odluke o uvozu stranaka koje jesu potpisnice Protokola i stranaka koje nisu potpisnice Protokola

1. Izvoznik mora poštovati svaku odluku o uvozu genetski modificiranih organizama namijenjenih izravnoj uporabi za hranu ili hranu za životinje ili za preradu koju stranka uvoznica potpisnica Protokola donese u skladu s člankom 11. stavkom 4. Protokola ili koju donese stranka uvoznica koja nije potpisnica Protokola u skladu sa svojim domaćim regulatornim okvirom i koja je u skladu s ciljem Protokola.

2. Ako stranka uvoznica koja je potpisnica Protokola ili stranka uvoznica koja nije potpisnica Protokola, a koje su zemlje u razvoju ili stranka uvoznica koja je potpisnica Protokola ili stranka uvoznica koja nije potpisnica Protokola, a koje su zemlje s gospodarstvom u tranziciji izjavi putem Mehanizma za razmjenu informacija o biološkoj sigurnosti da će donijeti odluku prije uvoza određenoga genetski modificiranog organizma namijenjenog izravnoj uporabi za hranu ili hranu za životinje ili za preradu u skladu s člankom 11. stavkom 6. Protokola, izvoznik ne smije nastaviti s prvim izvozom takvoga genetski modificiranog organizma, osim ako se pridržava postupka predviđenog tom odredbom.

3. Ako stranka uvoznica koja je potpisnica Protokola ili stranka uvoznica koja nije potpisnica Protokola ne potvrdi primitak prijave ili svoju odluku ne priopći u skladu sa stavkom 2., to ne podrazumijeva njezinu suglasnost za uvoz ni odbijanje uvoza genetski modificiranog organizma namijenjenog izravnoj uporabi za hranu ili hranu za životinje ili za preradu. Nijedan genetski modificiran organizam za izravnu uporabu za hranu ili hranu za životinje ili za preradu koji može biti podložan prekograničnom prijenosu, ne može se izvesti ako nije odobren unutar Zajednice ili ako se nadležno tijelo treće zemlje izričito ne suglasi s uvozom kako je propisano člankom 12. Uredbe (EZ) br. 178/2002.

#### Odjeljak 3.

### Genetski modificirani organizmi namijenjeni ograničenoj uporabi

#### Članak 11.

1. Odredbe poglavlja II. odjeljka 1. ne primjenjuju se na prekogranični prijenos genetski modificiranih organizama namijenjenih ograničenoj uporabi kada se takav prekogranični prijenos poduzima u skladu sa standardima stranke uvoznice koja je potpisnica Protokola ili stranke uvoznice koja nije potpisnica Protokola.

2. Stavkom 1. ne dovodi se u pitanje nijedno pravo stranke koja je potpisnica Protokola ili stranke koja nije potpisnica Protokola da za sve genetski modificirane organizme provede procjenu rizika prije donošenja odluke o uvozu i da u okviru svoje nadležnosti postavi standarde za ograničenu uporabu.

#### Odjeljak 4.

### Zajedničke odredbe

#### Članak 12.

#### Identifikacija i popratna dokumentacija

1. Izvoznici osiguravaju da dokument koji se prilaže uz genetski modificiran organizam sadrži sljedeće informacije i da se te informacije prenesu uvozniku koji genetski modificiran organizam prima:

- (a) da proizvod sadrži genetski modificirane organizme ili se od njih sastoji;
- (b) jedinstvenu identifikacijsku oznaku (oznake) koja (koje) se daju tim genetski modificiranim organizmima ako takve oznake postoje.

2. Za genetski modificirane organizme namijenjene izravnoj uporabi za hranu ili hranu za životinje ili za preradu, uz informacije iz stavka 1. dodaje se i izjava izvoznika:

- (a) u kojoj stoji da su genetski modificirani organizmi namijenjeni izravnoj uporabi za hranu ili hranu za životinje ili za preradu uz jasnu naznaku da nisu namijenjeni namjernom uvođenju u okoliš; i
- (b) u kojoj se daju podaci o kontaktnim mjestima za dobivanje daljnjih informacija.

Stavak 1. točka (b) ne primjenjuje se na proizvode koji sadrže mješavinu genetski modificiranih organizama ili se od njih sastoje, a koji će se upotrebljavati samo i izravno za hranu ili hranu za životinje ili za preradu. Ti proizvodi podložni su zahtjevima za sljedivošću iz Direktive 2001/18/EZ i, kada je to primjenjivo, zahtjevima budućeg zakonodavstva Zajednice koji se odnose na sljedivost, označivanje i identifikaciju takvih genetski modificiranih organizama.

3. U slučaju genetski modificiranih organizama namijenjenih ograničenoj uporabi, uz informaciju iz stavka 1. dodaje se izjava izvoznika u kojoj se posebno navode:

- (a) svi zahtjevi za sigurno rukovanje, skladištenje, prijevoz i uporabu tih genetski modificiranih organizama;
- (b) kontaktna mjesta za dobivanje daljnjih obavijesti, uključujući ime i adresu pojedinca ili institucije kojoj su genetski modificirani organizmi poslani.

4. U slučaju genetski modificiranih organizama namijenjenih namjernom uvođenju u okoliš i svakoga genetski modificiranog organizma na koji se ova Uredba primjenjuje, uz informacije iz stavka 1. dodaje se izjava izvoznika u kojoj se navode:

- (a) identitet i odgovarajuće značajke i obilježja genetski modificiranih organizama;
- (b) svi zahtjevi za sigurno rukovanje, skladištenje, prijevoz i uporabu tih genetski modificiranih organizama;
- (c) kontaktno mjesto za dobivanje daljnjih informacija, uključujući, ako je to primjenjivo, ime i adresu uvoznika i izvoznika;

(d) izjava da je prijenos u skladu sa zahtjevima Protokola koji se primjenjuju na tog izvoznika.

5. Stavcima od 1. do 4. ne dovode se u pitanje drugi posebni zahtjevi uvedeni zakonodavstvom Zajednice kao ni međunarodni zahtjevi o identifikaciji koje treba izraditi u skladu s člankom 18. Protokola.

#### Članak 13.

#### Provoz

Izvoznik osigurava prijavu za provoz genetski modificiranih organizama strankama koje su donijele odluku o reguliranju provoza genetski modificiranih organizama kroz svoje državno područje i o toj odluci obavješćuje Mehanizam za razmjenu informacija o biološkoj sigurnosti.

#### POGLAVLJE III.

### NENAMJERNI PREKOGRANIČNI PRIJENOS GENETSKI MODIFICIRANIH ORGANIZAMA

#### Članak 14.

1. Države članice poduzimaju odgovarajuće mjere kako bi spriječile nenamjerni prekogranični prijenos genetski modificiranih organizama.

2. Čim država članica sazna za događaj u području svoje nadležnosti koji rezultira uvođenjem genetski modificiranih organizama koji vodi ili može dovesti do nenamjernog prekograničnog prijenosa koji može imati vrlo nepovoljne učinke na očuvanje i održivo korištenje biološke raznolikosti, uključujući rizik za zdravlje ljudi, ta država članica:

- (a) poduzeti odgovarajuće mjere kako bi obavijestila javnost i Komisiju, sve ostale države članice, pogođene države ili one potencijalno pogođene, Mehanizam za razmjenu informacija o biološkoj sigurnosti i, ako je to primjenjivo, relevantne međunarodne organizacije;
- (b) odmah se savjetuje s pogođenim ili potencijalno pogođenim državama kako bi im se omogućilo da odgovarajuće reaguju i poduzmu potrebne mjere, primjenjujući prema potrebi hitne mjere kako bi se svaki veći nepovoljan učinak sveo na najmanju moguću mjeru.

3. Sve informacije koje proizlaze iz stavka 2. uključuju informacije navedene u Prilogu III.

#### POGLAVLJE IV.

### ZAJEDNIČKE ODREDBE

#### Članak 15.

#### Sudjelovanje u postupku međunarodnog obavješćivanja

1. Države članice, ne dovodeći u pitanje zaštitu povjerljivih informacija u skladu s odredbama Protokola, obavješćuju Mehanizam za razmjenu informacija o biološkoj sigurnosti i Komisiju o:

- (a) nacionalnom zakonodavstvu i smjernicama važnim za provedbu Protokola u skladu s člankom 11. stavkom 5. i člankom 20. stavkom 3. točkom (a) Protokola;

- (b) nacionalnim kontaktnim mjestima za prijavu nenamjernog prekograničnog prijenosa u skladu s člankom 17. Protokola;
- (c) svakom dvostranom, regionalnom i višestranom sporazumu i dogovoru koji je država članica zaključila o međunarodnom prekograničnom prijenosu genetski modificiranih organizama u skladu s člankom 20. stavkom 3. točkom (b) Protokola;
- (d) informacijama o svakom slučaju nenamjernog ili nezakonitog prekograničnog prijenosa koji se na njih odnose u skladu s člancima 17. i 25. Protokola;
- (e) svakoj konačnoj odluci koju država članica donese o uporabi genetski modificiranih organizama unutar te države članice uključujući odluke:
- o ograničenoj uporabi genetski modificiranih organizama koji mogu biti podložni prekograničnom prijenosu svrstanoj u razred rizika 3. ili 4. stupnja,
  - o namjernom uvođenju genetski modificiranih organizama u skladu s dijelom B. Direktive 2001/18/EZ, ili
  - o uvozu genetski modificiranih organizama u Zajednicu, u skladu s člankom 11. i člankom 20. stavkom 3. točkom (d) Protokola, u roku od 15 dana od donošenja takve odluke;
- (f) svakom sažetku procjene rizika ili preispitivanju genetski modificiranih organizama s obzirom na okoliš koji proizlaze iz regulatornog postupka Zajednice i provedeni su u skladu s člankom 15. Protokola uključujući, kada je to primjenjivo, relevantne informacije o proizvodima od genetski modificiranih organizama, tj. o prerađenom materijalu podrijetlom od genetski modificiranog organizma, koji sadrži nove utvrdive kombinacije genetskog materijala koji se može razmnožavati, dobivenog uporabom nove tehnologije u skladu s člankom 20. stavkom 3. točkom (c) Protokola;
- (g) svakom preispitivanju nacionalnih odluka o namjernom prekograničnom prijenosu, u skladu s člankom 12. Protokola;
- (h) svakoj odluci koju država članica donese u vezi sa zaštitnim mjerama na temelju članka 23. Direktive 2001/18/EZ ili hitnim mjerama koje država članica poduzima na temelju zakonodavstva Zajednice o genetski modificiranoj hrani ili hrani za životinje.
2. Komisija u skladu s odredbama Protokola obavješćuje u ime Zajednice Mehanizam za razmjenu informacija o biološkoj sigurnosti o:
- (a) zakonodavstvu Zajednice i smjernicama relevantnim za provedbu Protokola u skladu s člankom 11. stavkom 5. i člankom 20. stavkom 3. točkom (a) Protokola;
- (b) svakom dvostranom, regionalnom i višestranom sporazumu i dogovoru na razini Zajednice o međunarodnom prekograničnom prijenosu genetski modificiranih organizama u skladu s člankom 20. stavkom 3. točkom (b) Protokola;
- (c) svakoj konačnoj odluci donesenoj na razini Zajednice koja se odnosi na uporabu genetski modificiranog organizma unutar Zajednice, uključujući odluke o stavljanju na tržište ili uvoz genetski modificiranog organizma u skladu s člankom 11. i člankom 20. stavkom 3. točkom (d) Protokola;
- (d) svakom sažetku procjene rizika ili preispitivanja genetski modificiranih organizama s obzirom na okoliš koji proizlaze iz regulatornog postupka Zajednice i provedeni su u skladu s postupkom sličnom postupcima utvrđenima u Prilogu II. Direktivi 2001/18/EZ uključujući, kada je to primjenjivo, relevantne informacije o proizvodima od genetski modificiranih organizama, tj. o prerađenom materijalu podrijetlom od genetski modificiranog organizma, koji sadrži nove utvrdive kombinacije genetskog materijala koji se može razmnožavati, dobivenog uporabom nove tehnologije u skladu s člankom 20. stavkom 3. točkom (c) Protokola;
- (e) eventualnom preispitivanju odluka na razini Zajednice o namjernom prekograničnom prijenosu u skladu s člankom 12. Protokola;
- (f) svakoj primjeni zakonodavstva Zajednice umjesto postupaka Protokola za namjerni prijenos genetski modificiranih organizama unutar Zajednice i uvoz genetski modificiranih organizama u Zajednicu u skladu s člankom 14. stavcima 3. i 4. Protokola;
- (g) izvješćima podnesenim na temelju članka 19. ove Uredbe, uključujući ona o provedbi postupka za dobivanje suglasnosti na temelju prethodne obavijesti u skladu s člankom 20. stavkom 3. točkom (e) Protokola.

#### Članak 16.

#### Povjerljivost

1. Komisija i države članice ne odaju trećim stranama povjerljivu informaciju primljenu ili razmijenjenu na temelju ove Uredbe.
2. Izvoznik može u prijavi podnesenoj u skladu s člankom 4. koju naznačiti informaciju treba smatrati povjerljivom. Obrazloženje u takvim slučajevima daje se na zahtjev.
3. Sljedeće se informacije dane u skladu s člancima 4., 9. ili 12. ni u kojem slučaju ne mogu smatrati povjerljivima:
  - (a) ime i adresa izvoznika i uvoznika;
  - (b) opći opis genetski modificiranog organizma ili genetski modificiranih organizama;
  - (c) sažetak procjene rizika učinaka na očuvanje i održivu uporabu biološke raznolikosti, uzimajući u obzir opasnost za zdravlje ljudi; i
  - (d) sve metode i planovi za reagiranje u slučaju hitnosti.
4. Ako iz bilo kojeg razloga izvoznik povuče prijavu, država članica i Komisija poštuju povjerljivost komercijalnih i industrijskih informacija, uključujući podatke o istraživanju i razvoju te informacije o čijoj se povjerljivosti stranka uvoznica koja je potpisnica Protokola ili stranka uvoznica koja nije potpisnica Protokola i izvoznik ne slažu.

**Članak 17.****Nadležna tijela i žarišne točke**

1. Komisija određuje žarišnu točku Zajednice i, kada je to primjereno, identificira nadležno tijelo Zajednice.
2. Svaka država članica određuje jednu žarišnu točku te jedno ili nekoliko nadležnih tijela. Jedan entitet može obavljati obje funkcije: žarišne točke i nadležnog tijela.
3. Komisija u ime Zajednice odnosno svaka država članica najkasnije na dan kada za njih Protokol stupa na snagu, obavješćuju Tajništvo o imenima i adresama žarišnih točaka i nadležnih tijela. Ako država članica ili Komisija imenuje više od jednog nadležnog tijela, kada to prenosi Tajništvu, ona uključuje relevantne informacije o pojedinim odgovornostima tih tijela. Kada je to moguće, navodi barem koje je nadležno tijelo odgovorno za koji tip genetski modificiranog organizma. Komisija i država članica odmah obavješćuju Tajništvo o svakoj promjeni postavljene žarišne točke ili imena i adrese ili odgovornosti svojeg nadležnog tijela ili nadležnih tijela.

**Članak 18.****Kazne**

Države članice utvrđuju pravila o kaznama koje se primjenjuju za kršenje odredaba ove Uredbe i poduzimaju sve mjere potrebne kako bi osigurali njihovo provođenje. Predviđene kazne moraju biti učinkovite, razmjerne i odvraćajuće. Države

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

Sastavljeno u Bruxellesu 15. srpnja 2003.

Za Europski parlament  
Predsjednik  
P. COX

Za Vijeće  
Predsjednik  
G. TREMONTI

članice o tim odredbama obavješćuju Komisiju najkasnije do 5. studenoga 2004., a o eventualnim naknadnim izmjenama koje se na njih odnose izvješćuju je bez odlaganja.

**Članak 19.****Praćenje i izvješćivanje**

1. Izvješće o provedbi ove Uredbe države članice upućuju Komisiji u pravilnim vremenskim razmacima, a najmanje svake tri godine, osim ako je drukčije određeno člankom 33. Protokola.
2. Komisija u razmacima koje određuje Konferencija stranaka Konvencije na kojoj se sastaju stranke Protokola sastavlja izvješće na temelju informacija dobivenih od država članica i prezentira ga na Konferenciji stranaka Konvencije na kojoj se sastaju stranke Protokola.

**Članak 20.****Stupanje na snagu**

1. Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.
2. Ova se Uredba primjenjuje od dana stupanja na snagu Protokola, u skladu s člankom 37. stavkom 1. Protokola ili od dana stupanja na snagu ove Uredbe, već prema tome što je od toga kasnije.



## PRILOG I.

## INFORMACIJE KOJE SE ZAHTIJEVAJU U PRIJAVAMA NA TEMELJU ČLANKA 4.

- (a) Ime, adresa i kontakt podaci izvoznika.
- (b) Ime, adresa i kontakt podaci uvoznika.
- (c) Naziv i identitet genetski modificiranog organizma te, ako postoji, domaća kategorizacija o razini biološke sigurnosti genetski modificiranog organizma u državi izvoza.
- (d) Namjeravani datum ili datumi prekograničnog prijenosa, ako je poznato.
- (e) Taksonomski status, zajedničko ime, mjesto prikupljanja ili akvizicije i karakteristike organizma primatelja ili roditeljskih (parentalnih) organizama povezanih s biološkom sigurnošću.
- (f) Središta podrijetla i središta genetske raznolikosti, ako su poznata, organizma primatelja i/ili roditeljskih (parentalnih) organizama i opis staništa u kojima organizmi mogu opstati i razmnožavati se.
- (g) Taksonomski status, zajedničko ime, mjesto prikupljanja ili akvizicije i značajke organizma davatelja ili organizama povezanih s biološkom sigurnošću.
- (h) Opis nukleinske kiseline ili uvedene modifikacije, primijenjene tehnike i rezultirajućih značajki genetski modificiranog organizma.
- (i) Namjeravana uporaba genetski modificiranog organizma ili proizvoda od genetski modificiranog organizma, tj. prerađenog materijala podrijetlom od genetski modificiranog organizma, koji sadrži nove utvrđene kombinacije genetskog materijala koji se može razmnožavati dobivenog primjenom tehnika navedenih u Prilogu I. A dijelu 1. Direktive 2001/18/EZ.
- (j) Količina genetski modificiranog organizma koji treba prenijeti.
- (k) Prethodno i sadašnje izvješće o procjeni rizika u skladu s Prilogom II. Direktivi 2001/18/EZ.
- (l) Predložene metode za sigurno rukovanje, skladištenje, prijevoz i uporabu uključujući pakiranje, označavanje, dokumentaciju, odlaganje i postupke za nepredvidive događaje, kada je to primjenjivo.
- (m) Regulatorni status genetski modificiranog organizma u državi izvoza (npr., je li u državi izvoza zabranjen, postoje li druga ograničenja, ili je li odobren za opće uvođenje) i ako je genetski modificiran organizam zabranjen u državi izvoza, razlog odnosno razlozi zabrane.
- (n) Rezultat i svrha svake prijave koju izvoznik uputi drugim državama o genetski modificiranom organizmu koji treba prenijeti.
- (o) Izjava o tome da su gore spomenute informacije činjenično točne.

## PRILOG II.

**INFORMACIJE KOJE SE ZAHTIJEVAJU NA TEMELJU ČLANKA 9.**

- (a) Ime i kontakt podaci podnositelja molbe za odluku o domaćoj uporabi.
  - (b) Ime i kontakt podaci tijela odgovornog za donošenje odluke.
  - (c) Ime i identitet genetski modificiranog organizma.
  - (d) Opis genetske modifikacije, primijenjene tehnike i tako dobivenih značajki genetski modificiranog organizma.
  - (e) Svaka jedinstvena identifikacija genetski modificiranog organizma.
  - (f) Taksonomski status, uobičajeno ime, mjesto na kojem je uzet ili dobiven i značajke organizma primatelja ili roditeljskih (parentalnih) organizama, povezani s biološkom sigurnošću.
  - (g) Središta podrijetla i središta genetske raznolikosti, ako su poznata, organizma primatelja i/ili roditeljskih (parentalnih) organizama i opis staništa u kojima organizmi mogu opstati i razmnožavati se.
  - (h) Taksonomski status, uobičajeno ime, mjesto na kojem je uzet ili dobiven i značajke organizma davatelja ili organizama, povezani s biološkom sigurnošću.
  - (i) Odobrene uporabe genetski modificiranog organizma.
  - (j) Izvješće o procjeni rizika u skladu s Prilogom II. Direktivi 2001/18/EZ.
  - (k) Predložene metode za sigurno rukovanje, skladištenje, prijevoz i uporabu, uključujući pakiranje, označavanje, dokumentaciju, odlaganje te postupke za nepredvidive događaje, kada je to primjenjivo.
- 

## PRILOG III.

**INFORMACIJE KOJE SE ZAHTIJEVAJU NA TEMELJU ČLANKA 14.**

- (a) Dostupne relevantne informacije o procijenjenim količinama i relevantnim značajkama i/ili osobinama genetski modificiranog organizma.
  - (b) Obavijesti o okolnostima i procijenjenom datumu uvođenja i uporabi genetski modificiranog organizma u zemlji podrijetla.
  - (c) Svaka dostupna informacija o mogućem nepovoljnom učinku na očuvanje i održivo korištenje biološke raznolikosti; pritom treba voditi računa i o zdravlju ljudi te dostupnim informacijama o mogućim mjerama za upravljanje rizikom.
  - (d) Sve ostale relevantne informacije.
  - (e) Kontaktno mjesto za dobivanje daljnjih informacija.
-