

32003R1946

5.11.2003

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKEJ ÚNIE

L 287/1

**NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1946/2003
z 15. júla 2003
o cezhraničnom pohybe geneticky modifikovaných organizmov
(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, najmä na jej článok 175 ods. 1,

so zreteľom na návrh Komisie ⁽¹⁾,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru ⁽²⁾,

so zreteľom na stanovisko Výboru regiónov ⁽³⁾,

konajúc v súlade s postupom ustanoveným v článku 251 zmluvy ⁽⁴⁾,

keďže:

(1) Kartagenský protokol o biologickej bezpečnosti k Dohovoru o biologickej diverzite (ďalej len „protokol“) podpísalo spoločenstvo a jeho členské štáty v roku 2000 a rozhodnutie Rady 2002/628/ES ⁽⁵⁾, ktoré sa týka uzavretia protokolu v mene spoločenstva, bolo prijaté 25. júna 2002.

(2) Článok 1 protokolu určuje, že v súlade s prístupom predbežnej opatrnosti, uvedeným v zásade č. 15 vyhlásenia z Rio de Janeiro o životnom prostredí a rozvoji, je cieľom protokolu prispievať k zabezpečeniu primeranej úrovne ochrany v oblasti bezpečného prenosu, nakladania a používania geneticky modifikovaných organizmov (GMO), ktoré sú výsledkom moderných biotechnológií, a ktoré by mohli mať nepriaznivé účinky na zachovanie a trvalo udržateľné využívanie biologickej diverzity, so zreteľom aj na riziká pre zdravie ľudí, s osobitným zreteľom na cezhraničný pohyb.

(3) Protokol požaduje, aby každá zmluvná strana prijala potrebné a vhodné právne, správne a ďalšie opatrenia na splnenie svojich záväzkov vyplývajúcich z protokolu. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES z 12. marca 2001 o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia ⁽⁶⁾ vyzvala Komisiu, aby predložila legislatívny návrh na vykonávanie postupov ustanovených v protokole, ktorý by v súlade s protokolom vyžadoval od vývozcov zo spoločenstva, aby zabezpečili splnenie všetkých požiadaviek postupu na vydávanie súhlasu na základe predbežnej informácie, ktoré sú uvedené v článkoch 7 až 10, 12 a 14 protokolu.

(4) Je dôležité zorganizovať dozor a kontrolu nad cezhraničným pohybom GMO s cieľom prispieť k zabezpečeniu zachovania a trvalo udržateľného využívania biologickej diverzity, so zreteľom aj na riziká pre zdravie ľudí, aby sa občania mohli v súvislosti s GMO slobodne rozhodnúť na základe relevantných informácií.

(5) Preto právne predpisy spoločenstva neobsahujú konkrétne požiadavky pre vývoz GMO do tretích krajín a s cieľom zabezpečiť súlad so záväzkami uvedenými v protokole, ktoré sa týkajú cezhraničného pohybu GMO, mal by sa pre takýto vývoz vytvoriť spoločný právny rámec.

(6) Je nevyhnutné, uznať potrebu rešpektovať regulačný rámec pre biologickú bezpečnosť dovážajúcej zmluvnej strany alebo dovážajúcej krajiny, ktorá nie je zmluvnou stranou, spôsobom, ktorý je v súlade s protokolom.

(7) Farmaceutiká určené pre ľudí, ktorými sa zaoberajú iné medzinárodné dohody, ktorých je spoločenstvo alebo príslušný členský štát zmluvnou stranou, alebo organizácie, ktorých je spoločenstvo alebo príslušný členský štát členom, by sa mali z pôsobnosti tohto nariadenia vylúčiť.

(8) Vývoz GMO, ktoré sú určené na zámerne uvoľnenie do životného prostredia, by sa mal ohlasovať dovážajúcej zmluvnej strane alebo dovážajúcej krajine, ktorá nie je zmluvnou stranou, s cieľom umožniť jej, aby mohla prijať

⁽¹⁾ Ú. v. ES C 151 E, 25.6.2002, s. 121.

⁽²⁾ Ú. v. ES C 241, 7.10.2002, s. 62.

⁽³⁾ Ú. v. ES C 278, 14.11.2002, s. 31.

⁽⁴⁾ Stanovisko Európskeho parlamentu z 24. septembra 2002 (v úradnom vestníku ešte neuverejnené), spoločná pozícia Rady zo 4. marca 2003 (Ú. v. EÚ C 107 E, 6.5.2003, s. 1), rozhodnutie Európskeho parlamentu zo 4. júna 2003 (v úradnom vestníku ešte neuverejnené) a rozhodnutie Rady zo 16. júna 2003.

⁽⁵⁾ Ú. v. ES L 201, 31.7.2002, s. 48.

⁽⁶⁾ Ú. v. ES L 106, 17.4.2001, s. 1.

- kvalifikované rozhodnutie na základe posudzovania rizika urobeného vedecky prijateľným spôsobom.
- (9) Oznámenie by mal zabezpečiť vývozca. Vývozca by mal byť zodpovedný za presnosť informácií uvedených v oznámení.
- (10) Vývozcovia by mali čakať na predchádzajúci písomný výslovný súhlas dovážajúcej zmluvnej strany alebo dovážajúcej krajiny, ktorá nie je zmluvnou stranou, skôr ako pristúpia k prvému cezhraničnému pohybu GMO určeného na zámerné uvoľnenie do životného prostredia.
- (11) Uznávajúc, že niektoré rozvojové krajiny a niektoré krajiny v prechodnom období by mohli mať nedostatok kapacít, ktoré by im umožnili prijímať takéto kvalifikované rozhodnutia, Komisia a členské štáty by mali nepretržite vynakladať úsilie, ktoré by im umožnilo budovať a posilňovať ľudské zdroje a inštitucionálne kapacity.
- (12) Podľa protokolu môže spoločenstvo alebo ktorákoľvek iná zmluvná strana podniknúť kroky, ktoré by viac chránili zachovanie a trvalo udržateľné využívanie biologickej diverzity, ako sú kroky, ku ktorým vyzýva protokol, za predpokladu, že takéto kroky budú v súlade s ustanoveniami protokolu a v súlade s ostatnými záväzkami príslušnej zmluvnej strany podľa medzinárodného práva.
- (13) Podľa protokolu môže spoločenstvo v súvislosti s pohybom GMO na svojom colnom území uplatňovať svoje vlastné právne predpisy.
- (14) Jestvujúce právne predpisy spoločenstva, najmä smernica 2001/18/ES a právne predpisy pre daný sektor, ktoré ustanovujú, aby sa osobitné posudzovanie rizika vykonávalo v súlade so zásadami uvedenými v uvedenej smernici, už obsahujú pravidlá, ktoré sú v súlade s cieľom protokolu, nie je potrebné prijať doplňujúce ustanovenia týkajúce sa dovozu GMO do spoločenstva.
- (15) Je potrebné zabezpečiť bezpečnú prepravu, nakladanie a balenie GMO. Keďže jestvujúce právne predpisy spoločenstva, najmä smernica Rady 94/55/ES z 21. novembra 1994 o aproximácii právnych predpisov členských štátov vzhľadom na prepravu nebezpečného tovaru cestnou dopravou ⁽¹⁾ a smernica Rady 96/49/ES z 23. júla 1996 o aproximácii právnych predpisov členských štátov vzhľadom na prepravu nebezpečného tovaru železničnou dopravou ⁽²⁾ už príslušné pravidlá obsahujú, nie je potrebné v tejto súvislosti prijať doplňujúce ustanovenia.
- (16) Je potrebné zabezpečiť identifikáciu GMO vyvázaných alebo dovážaných do spoločenstva. Čo sa týka sledovateľnosti, označovania a identifikácie dovozu do spoločenstva, takéto GMO podliehajú pravidlám ustanoveným v právnych predpisoch spoločenstva. Čo sa týka vývozu, mali by sa uplatňovať podobné pravidlá.
- (17) Komisia a členské štáty podporujú proces týkajúci sa vypracovania vhodných medzinárodných pravidiel a postupov v oblasti zodpovednosti a odstraňovania škôd spôsobených cezhraničným pohybom GMO, ktoré sa majú dohodnúť, ako je ustanovené v článku 27 protokolu, na prvom zasadnutí Konferencie zúčastnených strán k dohovoru slúžiacom ako zasadnutie zmluvných strán protokolu.
- (18) Komisia a členské štáty podporujú ďalší rozvoj a uplatňovanie spoločných formátov sprievodnej dokumentácie o identifikácii GMO, ktoré sa vykonáva v súlade s článkom 18 protokolu.
- (19) S cieľom reagovať efektívne na neúmyselný cezhraničný pohyb GMO, ktoré by mohli mať významný nepriaznivý účinok na zachovanie a trvalo udržateľné využívanie biologickej diverzity, berúc do úvahy riziká pre zdravie ľudí, členský štát by mal bezodkladne po tom, ako sa dozvie o situácii v jeho jurisdikcii, vedúcej k uvoľneniu GMO, ktoré by mohlo mať za následok neúmyselný cezhraničný pohyb GMO a ktoré by mohlo mať takéto účinky, prijať vhodné opatrenia na informovanie verejnosti a informovať bezodkladne Komisiu, všetky ostatné členské štáty, postihnuté štáty, alebo štáty, ktoré by mohli byť postihnuté, Stredisko pre výmenu informácií o biologickej bezpečnosti (stredisko) a tam, kde to prichádza do úvahy, aj príslušné medzinárodné organizácie. Členský štát by mal tiež bezodkladne poskytnúť rady postihnutým štátom, alebo štátom, ktoré by mohli byť postihnuté, aby im umožnil určiť vhodné reakcie a začať s vykonávaním potrebných krokov.
- (20) S cieľom pomôcť pri budovaní Strediska pre výmenu informácií o biologickej bezpečnosti, spoločenstvo a jeho členské štáty by mali zabezpečiť, aby sa príslušné informácie oznamovali tomuto stredisku a aby sa vykonávalo monitorovanie a podávanie správ o uplatňovaní protokolu v spoločenstve.
- (21) Členské štáty by mali stanoviť pravidlá o pokutách za porušenie ustanovení tohto nariadenia a zabezpečiť, aby sa uplatňovali. Pokuty by mali byť účinné, primerané a odrádzajúce.
- (22) Pri uplatňovaní tohto nariadenia by sa mal brať do úvahy princíp predbežnej opatrnosti.
- (23) Toto nariadenie uznáva základné práva a dodržiava zásady uznané najmä Chartou základných práv Európskej únie,

(1) Ú. v. ES L 319, 12.12.1994, s. 7. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 2003/28/ES (Ú. v. EÚ L 90, 8.4.2003, s. 45).

(2) Ú. v. ES L 235, 17.9.1996, s. 25. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 2003/28/ES (Ú. v. EÚ L 90, 8.4.2003, s. 47).

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

KAPITOLA I

CIELE, ROZSAH PÔSOBNOSTI A DEFINÍCIE

Článok 1

Ciele

V súlade s princípom predbežnej opatrnosti, a bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia smernice 2001/18/ES, cieľom tohto nariadenia je vytvorenie spoločného systému ohlasovania a informovania o cezhraničnom pohybe geneticky modifikovaných organizmov (GMO) a zabezpečenie jednotného vykonávania ustanovení protokolu v mene spoločenstva s cieľom prispieť k zabezpečeniu primeranej úrovne ochrany v oblasti bezpečného prenosu, nakladania a používania GMO, ktoré by mohli mať nepriaznivé účinky na zachovanie a trvalo udržateľné využívanie biologickej diverzity, berúc do úvahy aj riziká pre zdravie ľudí.

Článok 2

Pôsobnosť

1. Toto nariadenie sa vzťahuje na cezhraničný pohyb všetkých GMO, ktoré môžu mať nepriaznivé účinky na zachovanie a trvalo udržateľné využívanie biologickej diverzity, berúc do úvahy aj riziká pre zdravie ľudí.

2. Farmaceutiká určené pre ľudí, ktorými sa zaoberajú iné príslušné medzinárodné dohody alebo organizácie, sú z pôsobnosti tohto nariadenia vylúčené.

Článok 3

Definície

Na účely tohto nariadenia sa uplatňujú tieto definície:

1. „organizmus“ znamená organizmus, ako je určený v článku 2 ods. 1 smernice 2001/18/ES;
2. „geneticky modifikovaný organizmus“ alebo „GMO“ znamená geneticky modifikovaný organizmus, ako je určený v článku 2 ods. 2 smernice 2001/18/ES, okrem organizmov získaných technikami genetickej modifikácie, ktoré sú uvedené v prílohe I B smernice 2001/18/ES;
3. „zámerné uvoľnenie“ znamená zámerné uvoľnenie, ako je určené v článku 2 ods. 3 smernice 2001/18/ES;
4. „uvádzanie na trh“ znamená uvádzanie na trh, ako je určené v článku 2 ods. 4 smernice 2001/18/ES;
5. „použitie v uzavretých priestoroch“ znamená:

a) činnosti určené v článku 2 ods. c) smernice 90/219/EHS ⁽¹⁾;

b) činnosti, pri ktorých sú organizmy iné ako mikroorganizmy geneticky modifikované alebo pri ktorých sú takéto GMO pestované, skladované, prepravované, ničené alebo zneškodňované alebo používané akýmkoľvek iným spôsobom a pri ktorých sa zodpovedajúco používajú osobitné kontrolné opatrenia založené na rovnakých zásadách kontroly ako v smernici 90/219/EHS na obmedzenie ich kontaktu so širokou verejnosťou a životným prostredím;

6. „potraviny“ znamenajú potraviny, ako sú určené v článku 2 nariadenia (ES) č. 178/2002 ⁽²⁾;

7. „krmivá“ znamenajú krmivá, ako sú určené v článku 3 ods. 4 nariadenia (ES) č. 178/2002;

8. „oznámenie“ znamená poskytnutie informácií, ktoré od vývozcu vyžaduje toto nariadenie, príslušnému orgánu zmluvnej strany protokolu alebo príslušnému orgánu krajiny, ktorá nie je zmluvnou stranou protokolu;

9. „Stredisko pre výmenu informácií o biologickej bezpečnosti“ alebo „stredisko“ znamená Stredisko pre výmenu informácií o biologickej bezpečnosti zariadené podľa článku 20 protokolu;

10. „vývoz“ znamená:

a) trvalé alebo dočasné opustenie colného územia spoločenstva tých geneticky modifikovaných organizmov, ktoré spĺňajú podmienky článku 23 ods. 2 zmluvy;

b) spätný vývoz GMO, ktoré nespĺňajú podmienky uvedené pod písmenom a), ktoré sú prepustené do iného colného režimu, ako je režim tranzitu;

11. „dovoz“ znamená prepustenie do colného režimu iného, ako je režim tranzitu takých GMO, ktoré sú dovezené na colné územie zmluvnej strany alebo krajiny, ktorá nie je zmluvnou stranou ani členským štátom spoločenstva zo zmluvnej strany zo spoločenstva;

12. „vývozca“ znamená akúkoľvek fyzickú alebo právnickú osobu, v ktorej mene sa ohlásenie vykonáva, to znamená osobu, ktorá má v čase podania oznámenia zmluvu s príjmom v tretej krajine a má právomoc rozhodnúť o zaslaní GMO mimo colného územia spoločenstva. Ak nebola uzatvorená vývozná zmluva alebo ak držiteľ zmluvy nekoná vo vlastnom mene, rozhodujúca je právomoc rozhodnúť o zaslaní GMO mimo colného územia spoločenstva;

13. „dovozca“ znamená akúkoľvek fyzickú alebo právnickú osobu patriacu do jurisdikcie dovážajúcej zmluvnej strany alebo dovážajúcej krajiny, ktorá nie je zmluvnou stranou, ktorá zabezpečuje dovoz GMO;

⁽¹⁾ Smernica Rady 90/219/EHS z 23. apríla 1990 o obmedzenom použití geneticky modifikovaných mikroorganizmov (Ú. v. ES L 117, 8.5.1990, s. 1). Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 2001/204/ES (Ú. v. ES L 73, 15.3.2001, s. 32).

⁽²⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín (Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1).

14. „cezhraničný pohyb“ znamená úmyselný alebo neúmyselný pohyb GMO medzi jednou zmluvnou stranou alebo krajinou, ktorá nie je zmluvnou stranou, s výnimkou úmyselného pohybu medzi zmluvnými stranami spoločenstva;
15. „zmluvná strana“ znamená akúkoľvek krajinu alebo organizáciu regionálneho hospodárskeho zoskupenia, ktorá je zmluvnou stranou protokolu;
16. „krajina, ktorá nie je zmluvnou stranou“ znamená akúkoľvek krajinu alebo organizáciu regionálneho hospodárskeho zoskupenia, ktorá nie je zmluvnou stranou protokolu;
17. „protokol“ znamená Kartagenský protokol o biologickej bezpečnosti k Dohovoru o biologickej diverzite (dohovor);
18. „biologická diverzita“ znamená rozmanitosť živých organizmov zo všetkých zdrojov, okrem iného vrátane suchozemských, morských a ostatných vodných ekosystémov a ekologických komplexov, ktorých sú súčasťou; patrí sem rozmanitosť v rámci jednotlivých druhov, medzi jednotlivými druhmi a ekosystémami;
19. „príslušný orgán“ znamená príslušný orgán určený zmluvnou stranou protokolu alebo zodpovedajúci podobný orgán krajiny, ktorá nie je zmluvnou stranou protokolu, ktorý je zodpovedný za vykonávanie administratívnych funkcií vyžadovaných protokolom, alebo podobných funkcií v prípade subjektu, ktorý nie je zmluvnou stranou, a je oprávnený konať v jeho mene v súvislosti s týmito funkciami;
20. „hlavný kontaktný bod“ znamená subjekt určený zmluvnou stranou zodpovedný v jej mene za komunikáciu so sekretariátom;
21. „sekretariát“ znamená sekretariát protokolu.

KAPITOLA II

VÝVOZ GMO DO TRETÍCH KRAJÍN

Oddiel 1

GMO určené na zámerné uvoľnenie do životného prostredia

Článok 4

Oznámenie dovážajúcim zmluvným stranám a dovážajúcim krajinám, ktoré nie sú zmluvnými stranami

Vývozca zabezpečí podanie písomného oznámenia príslušnému orgánu zmluvnej strany alebo krajiny, ktorá nie je zmluvnou stranou, pred prvým úmyselným cezhraničným pohybom GMO určeného na zámerné uvoľnenie do životného prostredia a na použitie vymedzené v súlade s prílohou I, bodom i). Ohlásenie obsahuje minimálne informácie uvedené v prílohe I. Vývozca zabezpečí presnosť informácií uvedených v oznámení.

Článok 5

Prípady neprijatia rozhodnutia

1. Nepotvrdenie prijatia oznámenia dovážajúcou zmluvnou stranou alebo neoznámenie rozhodnutia neznamená súhlas s

úmyselným cezhraničným pohybom. Žiadny prvý úmyselný cezhraničný pohyb sa nesmie vykonať bez predchádzajúceho písomného výslovného súhlasu dovážajúcej zmluvnej strany alebo, kde to prichádza do úvahy, dovážajúcej krajiny, ktorá nie je zmluvnou stranou.

2. V prípadoch, keď zmluvná strana neoznámí svoje rozhodnutie ako odpoveď na ohlásenie do 270 dní od dňa prijatia ohlásenia, vývozca pošle písomnú upomienku s lehotou na odpoveď 60 dní od prijatia upomienky, príslušnému orgánu dovážajúcej zmluvnej strany, s kópiou na vedomie sekretariátu, vyvážajúcej členskej strane a Komisii. Pri počítaní času, v rámci ktorého má dovážajúca zmluvná strana odpovedať, sa neberú do úvahy dni, ktoré musí čakať na príslušné doplňujúce informácie.

3. Bez toho, aby bol dotknutý odsek 1, vývozca nepristúpi k prvému úmyselnému cezhraničnému pohybu GMO určeného na zámerné uvoľnenie, pokiaľ sa nedodržia postupy určené dovážajúcou zmluvnou stranou v súlade s článkami 9 a 10 protokolu alebo, kde to prichádza do úvahy, podobné postupy požadované dovážajúcou krajinou, ktorá nie je zmluvnou stranou.

4. Odseky 1, 2 a 3 sa neuplatňujú na prípady cezhraničného pohybu, na ktoré sa vzťahujú zjednodušené postupy alebo dvojstranné, regionálne a viacstranné dohody alebo dojednania uzatvorené v súlade s článkami 13 a 14 protokolu.

5. Komisia a členské štáty podniknú po porade so sekretariátom vhodné kroky v súlade s príslušnými postupmi a mechanizmami na uľahčenie rozhodovania alebo na podporu dodržiavania ustanovení protokolu dovážajúcimi zmluvnými stranami podľa rozhodnutia Konferencie zmluvných strán dohovoru slúžiacej ako zasadanie zmluvných strán protokolu.

Článok 6

Informovanie vyvážajúcej zmluvnej strany

Vývozca minimálne počas obdobia piatich rokov archivuje oznámenie uvedené v článku 4 a potvrdenie o jeho prijatí, ako aj rozhodnutie dovážajúcej zmluvnej strany alebo, kde to prichádza do úvahy, dovážajúcej krajiny, ktorá nie je zmluvnou stranou a pošle kópie týchto dokumentov príslušnému orgánu členského štátu, z ktorého sa GMO vyváža, a Komisii.

Bez toho, aby bol dotknutý článok 16, Komisia sprístupní tieto dokumenty verejnosti v súlade s pravidlami spoločenstva o prístupe k informáciám o životnom prostredí.

Článok 7

Preskúmanie rozhodnutí

1. Ak sa vývozca domnieva, že došlo k zmene okolností, ktorá by mohla ovplyvniť výsledok posúdenia rizík, na základe ktorého bolo rozhodnutie prijaté, alebo sú k dispozícii doplňujúce relevantné vedecké alebo technické informácie, môže požiadať dovážajúcu zmluvnú stranu alebo, kde to prichádza do úvahy, dovážajúcu krajinu, ktorá nie je zmluvnou stranou, aby prehodnotila rozhodnutie, ktoré prijala ohľadne ohlásenia podľa článku 10 protokolu.

2. Ak dovážajúca zmluvná strana alebo dovážajúca krajina, ktorá nie je zmluvnou stranou, neodpovedia na takúto žiadosť do 90 dní, vývozca zašle písomnú upomienku príslušnému orgánu tejto zmluvnej strany alebo, kde to prichádza do úvahy, krajine, ktorá nie je zmluvnou stranou, s kópiou na vedomie sekretariátu, so žiadosťou o odpoveď v stanovenej lehote od prijatia upomienky.

Článok 8

Výnimky z oddielu 1 tejto kapitoly

1. GMO určené na zámerné uvoľnenie do životného prostredia uvedené v rozhodnutí Konferencie zmluvných strán dohovoru slúžiacej ako zasadnutie zmluvných strán protokolu, u ktorých nie je pravdepodobné, že by mohli mať nepriaznivé účinky na zachovanie a trvalo udržateľné využívanie biologickej diverzity, berúc do úvahy aj riziká pre zdravie ľudí, nepatria do rozsahu pôsobnosti oddielu 1 tejto kapitoly.

2. Oddiel 1 tejto kapitoly sa nevzťahuje na GMO určené na priame použitie ako potraviny alebo krmivo alebo na účely spracovania.

3. Závazky uvedené v oddieli 1 tejto kapitoly sa neuplatňujú, ak dovážajúca zmluvná strana výslovne informovala stredisko v súlade s článkom 13 ods. 1 písm. b) a článkom 14 ods. 3 protokolu, že takýto dovoz GMO má byť oslobodený od postupu na vydávanie súhlasu na základe predbežnej informácie, ako je uvedené v článkoch 7 až 10, 12 a 14 protokolu, za predpokladu, že sa uplatnia primerané opatrenia na zabezpečenie ich bezpečného úmyselného cezhraničného pohybu v súlade s cieľom protokolu.

Oddiel 2

GMO určené na priame použitie ako potraviny alebo krmivo, alebo na účely spracovania

Článok 9

Informácie pre stredisko pre výmenu informácií

1. Komisia v mene spoločenstva alebo, kde to prichádza do úvahy, tak členský štát, ktorý rozhodnutie prijal, oznámi stredisku a prostredníctvom strediska ostatným zmluvným stranám každé konečné rozhodnutie týkajúce sa použitia GMO, vrátane jeho uvedenia na trh v rámci spoločenstva alebo použitia v určitom členskom štáte, ktorý by mohol predmetom cezhraničného pohybu na účely priameho použitia ako potravina alebo krmivo alebo na účely spracovania. Táto informácia sa zašle stredisku do 15 dní od prijatia takéhoto rozhodnutia.

Tento odsek na nevzťahuje na rozhodnutia týkajúce sa zámerného uvoľňovania v súlade s časťou B smernice 2001/18/ES takého GMO, ktorý nie je určený na priame použitie ako potravina alebo krmivo, alebo na účely spracovania v tretej krajine bez následného rozhodnutia.

2. Informácie uvedené v odseku 1 a zaslané stredisku obsahujú minimálne informácie uvedené v prílohe II.

3. Komisia alebo členský štát uvedený v odseku 1 spracujú žiadosť, ktoré im zašle ktorákoľvek zmluvná strana alebo krajina, ktorá nie je zmluvnou stranou, o doplnujúce informácie týkajúce sa rozhodnutí uvedených v odseku 1.

4. Kópiu informácií uvedených v odsekoch 1, 2 a 3 zasiela Komisia alebo členský štát uvedený v odseku 1 písomne hlavnému kontaktnému bodu každej zmluvnej strany, ktorá vopred informuje sekretariát, že nemá prístup k stredisku.

Článok 10

Vnútroštátne rozhodnutia zmluvných strán alebo krajín, ktoré nie sú zmluvnými stranami, o dovoze

1. Vývozca uznáva každé rozhodnutie o dovoze GMO určených na priame použitie ako potraviny alebo krmivo, alebo na účely spracovania, prijaté zmluvnou stranou v súlade s článkom 11 ods. 4 protokolu alebo dovážajúcou krajinou, ktorá nie je zmluvnou stranou protokolu, podľa vlastného vnútroštátneho regulačného rámca, ktorý je v súlade s cieľom protokolu.

2. Ak dovážajúca rozvojová krajina, ktorá je zmluvnou stranou alebo krajinou, ktorá nie je zmluvnou stranou protokolu alebo dovážajúca zmluvná strana alebo krajina, ktorá nie je zmluvnou stranou protokolu, ktorých hospodárstvo je v prechodnom období, vyhlásia prostredníctvom strediska, že prijímú rozhodnutie pred dovozom určitého GMO určeného na priame použitie ako potravina alebo krmivo, alebo na účely spracovania v súlade s článkom 11 ods. 6 protokolu, vývozca nepristúpi k prvému vývozu takého GMO, pokiaľ nebude dodržaný postup stanovený v uvedenom ustanovení.

3. Nepotvrdenie prijatia oznámenia dovážajúcou zmluvnou stranou, alebo dovážajúcou krajinou, ktorá nie je zmluvnou stranou, alebo neoznámenie rozhodnutia v súlade s odsekom 2 neznamená jej súhlas ani zamietnutie dovozu GMO určeného na priame použitie ako potravina alebo krmivo, alebo na účely spracovania. Žiadny GMO, ktorý by mohol byť predmetom cezhraničného pohybu na priame použitie ako potravina alebo krmivo alebo na účely spracovania sa nesmie vyviezť, ak nie je povolený v rámci spoločenstva alebo pokiaľ príslušný orgán tretej krajiny výslovne neschváli jeho dovoz, ako to vyžaduje článok 12 nariadenia (ES) č. 178/2002.

Oddiel 3

GMO určené na použitie v uzavretých priestoroch

Článok 11

1. Ustanovenia kapitoly II, oddielu 1, sa nevzťahujú na cezhraničný pohyb GMO určených na použitie v uzavretých priestoroch, keď takýto cezhraničný pohyb prebieha v súlade s kritériami dovážajúcej zmluvnej strany alebo dovážajúcej krajiny, ktorá nie je zmluvnou stranou.

2. Odsek 1 platí bez toho, aby boli dotknuté akékoľvek práva zmluvnej strany alebo krajiny, ktorá nie je zmluvnou stranou, podrobiť všetky GMO posudzovaniu rizika pred prijatím rozhodnutí o dovoze a stanoviť kritéria pre použitie v uzavretých priestoroch patriace do ich právomoci.

Oddiel 4

Spoločné ustanovenia

Článok 12

Identifikácia a sprievodná dokumentácia

1. Vývozcovia zabezpečia, aby v sprievodnej dokumentácii ku GMO boli uvedené nasledujúce informácie a aby boli zaslané dovozcom prijímajúcemu GMO:

- a) že obsahuje alebo pozostáva z GMO;
- b) jedinečný identifikačný číselný znaky) pridelené tomuto GMO, ak takéto číselné znaky existujú.

2. Pre GMO určené na priame použitie ako potraviny alebo krmivo, alebo na účely spracovania sa informácie uvedené v odseku 1 sa poskytujú v podobe vyhlásenia vývozcu:

- a) konštatujúceho, že GMO sú určené na priame použitie ako potraviny alebo krmivo, alebo na účely spracovania, a jasne uvádzajúceho, že nie sú určené na zámerné uvoľnenie do životného prostredia a
- b) uvádzajúceho podrobné údaje o kontaktnom bode pre ďalšie informácie.

Odsek 1 písm. b) sa nevzťahuje na výrobky pozostávajúce z GMO alebo obsahujúce zmesi GMO, ktoré sa majú použiť len priamo ako potraviny alebo krmivo, alebo na účely spracovania. Tieto výrobky podliehajú požiadavkám sledovateľnosti uvedeným v smernici 2001/18/ES a prípadne v ďalších právnych predpisoch spoločenstva, ktoré budú v budúcnosti prijaté a ktoré budú upravovať sledovateľnosť, označovanie a identifikáciu takýchto GMO.

3. Pre GMO určené na použitie v uzavretých priestoroch sa k informáciám uvedeným v odseku 1 doplnia vyhlásenie vývozcu, ktoré určuje:

- a) všetky požiadavky na bezpečné nakladanie, uskladnenie, prepravu a používanie týchto GMO;
- b) kontaktný bod pre ďalšie informácie, vrátane mena a adresy osoby alebo inštitúcie, ktorým je zásielka GMO určená.

4. Pre GMO určené na zámerné uvoľnenie do životného prostredia a akékoľvek ďalšie GMO, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, sa informácie uvedené v odseku 1 poskytujú vo vyhlásení vývozcu, ktoré obsahuje:

- a) identifikáciu a príslušné znaky a vlastnosti GMO,
- b) všetky požiadavky na bezpečné nakladanie, uskladnenie, prepravu a používanie týchto GMO;
- c) kontaktný bod pre ďalšie informácie a kde to prichádza do úvahy aj meno a adresu dovozcu a vývozcu;

d) vyhlásenie, že tento pohyb je v súlade s požiadavkami protokolu vzťahujúcimi sa na vývozcu.

5. Odseky 1 až 4 platia bez toho, aby boli dotknuté akékoľvek ďalšie konkrétne osobitné požiadavky ustanovené právnymi predpismi spoločenstva a medzinárodné požiadavky na identifikáciu, ktoré sa majú vypracovať v súlade s článkom 18 protokolu.

Článok 13

Tranzit

Vývozca zabezpečí oznámenie tranzitu GMO zmluvným stranám, ktoré prijali rozhodnutie regulovať tranzit GMO cez svoje územie a informovali o tomto rozhodnutí stredisko.

KAPITOLA III

NEÚMYSELNÝ CEZHRANIČNÝ POHYB GMO

Článok 14

1. Členské štáty prijímajú vhodné opatrenia na predchádzanie neúmyselnému cezhraničnému pohybu GMO.

2. Hneď, ako sa členské štáty dozvedia o udalosti vo svojej jurisdikcii, ktorá má za následok uvoľnenie GMO, ktoré vedie alebo môže viesť k neúmyselnému cezhraničnému pohybu, ktorý by mohol mať významné nepriaznivé účinky na zachovanie alebo trvalo udržateľné využívanie biologickej diverzity, berúc do úvahy riziká pre zdravie ľudí, takýto členský štát:

- a) prijme vhodné opatrenia na informovanie verejnosti a bezodkladne o tom informuje Komisiu, všetky ostatné členské štáty, postihnuté štáty, alebo štáty, ktoré by mohli byť postihnuté, stredisko a tam, kde to prichádza do úvahy aj príslušné medzinárodné organizácie;
- b) bezodkladne poskytne poradu postihnutým štátom alebo štátom, ktoré by mohli byť postihnuté, s cieľom umožniť im určiť vhodné reakcie a vykonať potrebné kroky, vrátane núdzových opatrení na minimalizáciu akýchkoľvek významných nepriaznivých účinkov.

3. Všetky informácie vyplývajúce z odseku 2 musia obsahovať informácie uvedené v prílohe III.

KAPITOLA IV

SPOLOČNÉ USTANOVENIA

Článok 15

Účasť na medzinárodnom informačnom postupe

1. Členské štáty bez toho, aby bola dotknutá ochrana dôverných informácií v súlade s ustanoveniami protokolu, informujú stredisko a Komisiu o:

- a) vnútroštátnych právnych predpisoch a usmerneniach týkajúcich sa vykonávania protokolu v súlade s článkom 11 ods. 5 a článkom 20 ods. 3 písm. a) protokolu;

- b) národných kontaktných bodoch pre ohlasovanie neúmyselného cezhraničného pohybu v súlade s článkom 17 protokolu;
- c) každej dvojstrannej, regionálnej a viacstrannej dohode a dojednaniach uzatvorených členským štátom v súvislosti s úmyselným cezhraničným pohybom GMO v súlade s článkom 20 ods. 3 písm. b) protokolu;
- d) akýchkoľvek informáciách týkajúcich sa prípadov neúmyselného alebo nezákonného cezhraničného pohybu, ktoré sa ich týkajú, v súlade s článkami 17 a 25 protokolu;
- e) každom konečnom rozhodnutí prijatom členským štátom o používaní GMO v rámci daného členského štátu, vrátane rozhodnutí:
- o použití GMO v uzavretých priestoroch zaradených do rizikovej triedy 3 alebo 4, ktoré by mohli byť predmetom cezhraničného pohybu,
 - o zámernom uvoľňovaní GMO v súlade s časťou B smernice 2001/18/ES, alebo
 - o dovoze GMO do spoločenstva,
- v súlade s článkom 11 a článkom 20 ods. 3 písm. d) protokolu do 15 dní od prijatia takéhoto rozhodnutia;
- f) akékoľvek zhrnutie posudzovania rizika alebo environmentálnych preskúmaní GMO vypracovaných v rámci regulačného procesu spoločenstva a vykonaných v súlade s článkom 15 protokolu, vrátane tam, kde to prichádza do úvahy, príslušných informácií týkajúcich sa výrobkov z nich, najmä spracovaných materiálov, ktoré pochádzajú z GMO, obsahujúcich nové detekovateľné kombinácie reprodukovateľného materiálu získaného pomocou použitia modernej biotechnológie v súlade s článkom 20 ods. 3 písm. c) protokolu;
- g) každom preskúmaní národných rozhodnutí týkajúcich sa úmyselného cezhraničného pohybu v súlade s článkom 12 protokolu;
- h) každom rozhodnutí prijatom členským štátom o bezpečnostných opatreniach podľa článku 23 smernice 2001/18/ES alebo núdzových opatreniach prijatých členským štátom na základe právnych predpisov spoločenstva o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách.
2. Komisia v súlade s ustanoveniami protokolu informuje stredisko v mene spoločenstva o:
- a) právnych predpisoch a usmerneniach spoločenstva týkajúcich sa vykonávania protokolu v súlade s článkom 11 ods. 5 a článkom 20 ods. 3 písm. a) protokolu;
- b) každej dvojstrannej, regionálnej a viacstrannej dohode a dojednaniach na úrovni spoločenstva štátom týkajúcich sa úmyselného cezhraničného pohybu GMO v súlade s článkom 20 ods. 3 písm. b) protokolu;
- c) každom konečnom rozhodnutí prijatom na úrovni spoločenstva týkajúcom sa použitia GMO v rámci spoločenstva, vrátane rozhodnutí o uvádzaní GMO na trh alebo o dovoze GMO v súlade s článkom 11 a článkom 20 ods. 3 písm. d) protokolu;
- d) akékoľvek zhrnutie posudzovania rizík alebo environmentálnych preskúmaní GMO vypracovaných v rámci regulačného procesu spoločenstva a vykonaných v súlade s postupmi podobnými tým, ktoré sú ustanovené v prílohe II smernice 2001/18/ES, vrátane tam, kde to prichádza do úvahy, príslušných informácií týkajúcich sa výrobkov z nich, najmä spracovaných materiálov, ktoré pochádzajú z GMO a obsahujú nové detekovateľné kombinácie reprodukovateľného genetického materiálu získaného pomocou použitia modernej biotechnológie v súlade s článkom 20 ods. 3 písm. c) protokolu;
- e) každom preskúmaní rozhodnutí na úrovni spoločenstva týkajúcich sa úmyselného cezhraničného pohybu v súlade s článkom 12 protokolu;
- f) každom uplatnení právnych predpisov spoločenstva namiesto postupov protokolu pre úmyselný pohyb GMO v rámci spoločenstva a dovoz GMO do spoločenstva v súlade s článkom 14 ods. 3 a 4 protokolu;
- g) správach predložených podľa článku 19 tohto nariadenia, vrátane správ o vykonávaní postupu na vydávanie súhlasu na základe predbežnej informácie v súlade s článkom 20 ods. 3 písm. e) protokolu.

Článok 16

Ochrana utajovaných skutočností

1. Komisia ani členské štáty neposkytnú tretím osobám žiadne dôverné informácie získané alebo vymieňané na základe tohto nariadenia.
2. Vývozca môže vyznačiť, ktoré informácie v oznámení podanom podľa článku 4 by sa mali považovať za dôverné. Na požiadanie by sa v takýchto prípadoch malo uviesť odôvodnenie.
3. Nasledujúce informácie, ak sú poskytnuté podľa článkov 4, 9 alebo 12, sa v žiadnom prípade nesmú považovať za dôverné:
- a) názov a adresa vývozcu a dovozcu;
- b) všeobecný opis geneticky modifikovaného organizmu alebo organizmov;
- c) zhrnutie posudzovania rizika týkajúceho sa účinkov na zachovanie a trvalo udržateľné využívanie biologickej diverzity, berúc do úvahy aj riziká pre zdravie ľudí a
- d) všetky metódy a plány pre prípad núdzových situácií.
4. Ak z akéhokoľvek dôvodu vývozca stiahne oznámenie, členský štát a Komisia musia rešpektovať dôvernú obchodných a odborných informácií, vrátane informácií o výskume a vývoji, ako aj informácií, na ktorých sa dovážajúca zmluvná strana alebo krajina, ktorá nie je zmluvnou stranou, a vývozca nedohodnú, čo sa týka ich ochrany.

Článok 17

Príslušné orgány a hlavné kontaktné body

1. Komisia určí hlavný kontaktný bod spoločenstva a tam, kde to prichádza do úvahy, určí príslušný orgán spoločenstva.
2. Každý členský štát určí jeden hlavný kontaktný bod, ako aj jeden alebo niekoľko príslušných orgánov. Jeden subjekt môže plniť funkcie tak hlavného kontaktného bodu, ako aj príslušného orgánu.
3. Komisia v mene spoločenstva a každý jeden členský štát zodpovedajúco oznámia sekretariátu najneskôr v deň nadobudnutia účinnosti protokolu názvy a adresy svojich hlavných kontaktných bodov a svojich príslušných orgánov. Ak členský štát alebo Komisia určí viac ako jeden príslušný orgán, pri ich oznamovaní sekretariátu uvedie dôležité informácie o konkrétnych zodpovednostiach týchto orgánov. Všade tam, kde to prichádza do úvahy, by takéto informácie mali určovať minimálne to, ktorý orgán je zodpovedný za ktorý typ GMO. Komisia a členské štáty bezodkladne informujú sekretariát o všetkých zmenách vo vymenovaní hlavných kontaktných bodov alebo v názvoch a adresách alebo zodpovednostiach príslušného orgánu alebo orgánov.

Článok 18

Pokuty

Členské štáty ustanovia pravidlá o pokutách za porušenie ustanovení tohto nariadenia a prijímú všetky opatrenia na ich

Toto nariadenie je záväzné vo svojej celistvosti a je priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 15. júla 2003

Za Európsky parlament

predseda

P. COX

Za Radu

predseda

G. TREMONTI

uplatňovanie. Tieto pokuty musia byť účinné, primerané a odrádzajúce. Členské štáty oznámia tieto ustanovenia Komisii najneskôr do 5. novembra 2004 a bezodkladne jej oznámia všetky prípadné následné zmeny a doplnenia, ktoré sa ich budú týkať.

Článok 19

Monitorovanie a podávanie správ

1. Členské štáty v pravidelných intervaloch, ale minimálne raz za tri roky, pokiaľ v článku 33 protokolu nie je ustanovené inak, predložia Komisii správu o vykonávaní tohto nariadenia.
2. Komisia v intervaloch, ktoré určí Konferencia zmluvných strán dohovoru slúžiaca ako stretnutie zmluvných strán protokolu, vypracuje správu na základe informácií poskytnutých členskými štátmi a predloží ju Konferencii zmluvných strán dohovoru slúžiacej ako stretnutie zmluvných strán protokolu.

Článok 20

Nadobudnutie účinnosti

1. Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiaty deň po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.
2. Toto nariadenie sa bude uplatňovať odo dňa nadobudnutia účinnosti protokolu v súlade s článkom 37 ods. 1 protokolu alebo odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia, podľa toho, ktorý nastane neskôr.

PRÍLOHA I

INFORMÁCIE POŽADOVANÉ V OZNÁMENIACH PODĽA ČLÁNKU 4

- a) Názov, adresa a ďalšie kontaktné údaje o vývozcovi.
 - b) Názov, adresa a ďalšie kontaktné údaje o dovozcovi.
 - c) Názov a identifikácia GMO, ako aj prípadná domáca klasifikácia úrovne biologickej bezpečnosti GMO v štáte vývozu.
 - d) Plánovaný dátum alebo dátumy cezhraničného pohybu, ak sú známe.
 - e) Taxonomické zatriedenie, bežný názov, miesto zberu alebo získania a vlastnosti prijímajúceho organizmu alebo parentálnych organizmov súvisiace s biologickou bezpečnosťou.
 - f) Centrá pôvodu a centrá genetickej diverzity, ak sú známe, prijímajúceho organizmu a/alebo parentálneho organizmu a opis biotopov, v ktorých sa môže stať trvalým alebo kde sa môže rýchlo rozmnožovať.
 - g) Taxonomické zatriedenie, bežný názov, miesto zberu alebo získania a vlastnosti organizmu alebo organizmov darcov súvisiace biologickou bezpečnosťou.
 - h) Opis nukleovej kyseliny alebo urobených modifikácií, použitej techniky a výsledných vlastností GMO.
 - i) Plánované použitie GMO alebo výrobkov z neho, konkrétne spracovaných materiálov, ktoré pochádzajú z GMO a ktoré obsahujú detekovateľné nové kombinácie reprodukovateľného genetického materiálu získaného za pomoci techník uvedených v prílohe I A, časti 1 smernice 2001/18/ES.
 - j) Množstvo alebo objem GMO, ktorý sa má prepraviť.
 - k) Predchádzajúca a aktuálna správa z posudzovania rizika v súlade s prílohou II smernice 2001/18/ES.
 - l) Odporúčané metódy pre bezpečné nakladanie, uskladnenie, prepravu a používanie, vrátane postupov balenia, označovania, dokumentovania, zneškodňovania a postupov v prípade riešenia nepredvídaných situácií, kde to prichádza do úvahy.
 - m) Regulačné zatriedenie GMO v štáte vývozu (napríklad, ak je v štáte vývozu zakázaný, či existujú iné obmedzenia, alebo či bol schválený za bežné uvoľňovanie) a ak je GMO v štáte vývozu zakázaný, dôvod alebo dôvody zákazu.
 - n) Výsledok a účel ohlásenia vývozcu týkajúceho sa GMO, ktorý sa má prepraviť, inému štátu.
 - o) Vyhlásenie, že vyššie uvedené informácie sú vecne správne.
-

PRÍLOHA II

INFORMÁCIE POŽADOVANÉ PODĽA ČLÁNKU 9

- a) Meno o ďalšie údaje o žiadateľovi o rozhodnutie na vnútroštátne použitie.
 - b) Názov a ďalšie údaje o orgáne zodpovednom za rozhodnutie.
 - c) Názov a identifikácia GMO.
 - d) Opis úpravy génov, použitej techniky a výsledných vlastností GMO.
 - e) Akákoľvek jedinečná identifikácia GMO.
 - f) Taxonomické zatriedenie, bežný názov, miesto zberu alebo získania a vlastnosti prijímajúceho organizmu alebo parentálnych organizmov týkajúce sa biologickej bezpečnosti.
 - g) Centrá pôvodu a centrá genetickej diverzity prijímajúceho organizmu a/alebo parentálneho organizmu, ak sú známe, a opis biotopov, v ktorých sa môže stať trvalým alebo kde sa môže rýchlo rozmnožovať.
 - h) Taxonomické zatriedenie, bežný názov, miesto zberu alebo získania a vlastnosti organizmu alebo organizmov darcov týkajúce sa biologickej bezpečnosti.
 - i) Schválené použitie GMO.
 - j) Správa z posudzovania rizika v súlade s prílohou II smernice 2001/18/ES.
 - k) Odporúčané metódy pre bezpečné nakladanie, uskladnenie, prepravu a používanie, vrátane postupov balenia, označovania, dokumentovania, zneškodňovania a postupov v prípade riešenia nepredvídaných situácií tam, kde to prichádza do úvahy.
-

PRÍLOHA III

INFORMÁCIE POŽADOVANÉ PODĽA ČLÁNKU 14

- a) Príslušné dostupné informácie o odhadovaných množstvách a dôležitých vlastnostiach alebo znakoch GMO.
 - b) Informácie o okolnostiach a predpokladaný dátum uvoľnenia, ako aj o použití GMO v zmluvnej strane pôvodu.
 - c) Všetky dostupné informácie o možných nepriaznivých účinkoch na zachovanie a trvalo udržateľné využívanie biologickej diverzity, berúc do úvahy aj riziká pre zdravie ľudí, ako aj dostupné informácie o možných opatreniach riadenia rizík.
 - d) Všetky ďalšie relevantné informácie.
 - e) Kontaktné miesto pre ďalšie informácie.
-