

32003R1946

5.11.2003

URADNI LIST EVROPSKE UNIJE

L 287/1

UREDBA (ES) št. 1946/2003 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA
z dne 15. julija 2003
o čezmejnem gibanju gensko spremenjenih organizmov
(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 175(1) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije ⁽¹⁾,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora ⁽²⁾,

ob upoštevanju mnenja Odbora regij ⁽³⁾,

v skladu s postopkom, določenim v členu 251 Pogodbe ⁽⁴⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Kartagenski protokol o biološki varnosti h Konvenciji o biotski raznovrstnosti (v nadaljnjem besedilu Protokol) so Skupnost in njene države članice podpisale leta 2000, 25. junija 2002 pa je bil sprejet Sklep Sveta 2002/628/ES ⁽⁵⁾ o sklenitvi Protokola v imenu Skupnosti.

(2) Člen 1 Protokola določa, da je v skladu s previdnostnim pristopom iz načela 15 Deklaracije iz Ria o okolju in razvoju cilj Protokola prispevati k zagotavljanju ustreznih stopnje varstva na področju varnega prenosa, ravnanja in uporabe gensko spremenjenih organizmov (GSO), ki izhajajo iz nove biotehnologije in imajo lahko negativen učinek na ohranjanje in trajnostno rabo biotske raznovrstnosti, ob hkratnem upoštevanju tveganj za zdravje ljudi in zlasti osredotočeno na čezmejna gibanja.

(3) Protokol od vsake pogodbenice zahteva, da sprejme potrebne in ustrezne pravne, upravne in druge ukrepe za izvajanje svojih obveznosti po Protokolu. Direktiva 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje ⁽⁶⁾ je Komisijo pozvala, naj predloži zakonodajni predlog za izvajanje postopkov iz Protokola, ki v skladu z njim od izvoznikov Skupnosti zahteva izpolnjevanje vseh zahtev iz Postopka soglasja po vnaprejšnjem obveščanju, kakor je določen v členih 7 do 10, 12 in 14 Protokola.

(4) Pomembno je urediti nadzor in kontrolo čezmejnega gibanja GSO, s čimer se prispeva k ohranjanju in trajnostni rabi biotske raznovrstnosti, ob hkratnem upoštevanju tveganj za zdravje ljudi, ter s tem državljanom omogoči prosto in ozaveščeno izbiro v zvezi z GSO.

(5) Ker zakonodaja Skupnosti ne vsebuje natančno opredeljenih zahtev za izvoz GSO v tretje države in da bi zagotovili skladnost z obveznostmi v Protokolu o čezmejnem gibanju GSO, je treba za tak izvoz vzpostaviti enoten pravni okvir.

(6) Skladno s Protokolom je treba priznati potrebo po spoštovanju pravnega okvira za biološko varnost pogodbenice ali nepogodbenice uvoznice.

(7) Farmacevtski izdelki za ljudi, na katere se nanašajo drugi mednarodni sporazumi, katerih pogodbenica je Skupnost ali ustrežna država članica, ali organizacije, katere članica je Skupnost ali ustrežna država članica, se izključijo s področja uporabe te uredbe.

(8) Izvoz GSO, namenjenih za namerno sproščanje v okolje, je treba priglasiti pogodbenici ali nepogodbenici uvoznici in ji omogočiti sprejetje odločitve na podlagi prejetih

⁽¹⁾ UL C 151 E, 25.6.2002, str. 121.

⁽²⁾ UL C 241, 7.10.2002, str. 62.

⁽³⁾ UL C 278, 14.11.2002, str. 31.

⁽⁴⁾ Mnenje Evropskega parlamenta z dne 24. septembra 2002 (še ni objavljeno v Uradnem listu), Skupno stališče Sveta z dne 4. marca 2003 (UL C 107 E, 6.5.2003, str. 1), Sklep Evropskega parlamenta z dne 4. junija 2003 (še ni objavljen v Uradnem listu) in Sklep Sveta z dne 16. junija 2003.

⁽⁵⁾ UL L 201, 31.7.2002, str. 48.

⁽⁶⁾ UL L 106, 17.4.2001, str. 1.

- informacij glede na oceno tveganja, izvedeno na znanstveno pretehtan način.
- (9) Priglasitev zagotovi izvoznik. Izvoznik je odgovoren za točnost informacij v priglasitvi.
- (10) Izvozniki morajo pred prvim čezmejnem gibanjem GSO, namenjenem za namerno sproščanje v okolje, počakati na predhodno izrecno pisno soglasje pogodbenice ali nepogodbenice uvoznice.
- (11) Ker nekatere države v razvoju in nekatere države s tranzicijskimi gospodarskimi sistemi morda nimajo zmogljivosti za sprejemanje odločitev na podlagi prejetih informacij, si morajo Komisija in države članice nenehno prizadevati za razvoj in krepitev človeških virov in institucionalnih zmogljivosti v njih.
- (12) V skladu s Protokolom lahko Skupnost ali katera koli druga pogodbenica sprejme ukrepe, ki ohranjanje in trajnostno rabo biotske raznovrstnosti ščitijo bolj, kakor zahteva Protokol, če so taki ukrepi skladni s ciljem in določbami Protokola in v skladu z drugimi obveznostmi te pogodbenice po mednarodnem pravu.
- (13) V skladu s Protokolom lahko Skupnost uporablja svojo lastno zakonodajo v zvezi z gibanjem GSO znotraj svojega carinskega območja.
- (14) Ker veljavna zakonodaja Skupnosti in zlasti Direktiva 2001/18/ES in sektorska zakonodaja, ki določa izvedbo posebne ocene tveganja v skladu z načeli navedene direktive, že vsebuje pravila, skladna s ciljem Protokola, ni potrebe po sprejetju dodatnih določb v zvezi z uvozom GSO v Skupnost.
- (15) Treba je zagotoviti varen prevoz, ravnanje in pakiranje GSO. Ker veljavna zakonodaja Skupnosti, zlasti Direktiva Sveta 94/55/ES z dne 21. novembra 1994 o približevanju zakonodaje držav članic glede prevoza nevarnega blaga po cesti ⁽¹⁾ in Direktiva Sveta 96/49/ES z dne 23. julija 1996 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi s prevozom nevarnega blaga po železnici ⁽²⁾ že vsebuje ustrezna pravila, ni treba sprejeti dodatnih določb v zvezi s tem.
- (16) Treba je zagotoviti identifikacijo GSO, ki se izvažajo iz ali uvažajo v Skupnosti. Kar zadeva sledljivost, označevanje in identifikacijo uvozov v Skupnost, so taki GSO predmet zakonodaje Skupnosti. Za izvoz bi se morala uporabljati podobna ureditev.
- (17) Komisija in države članice podpirajo proces glede ustrezne priprave mednarodnih predpisov in postopkov na področju odgovornosti in nadomestila za škodo zaradi čezmejnega gibanja GSO, o katerem naj bi se v skladu s členom 27 Protokola dogovorili na prvem sestanku Konference pogodbenic konvencije, ki bo hkrati sestanek pogodbenic Protokola.
- (18) Komisija in države članice podpirajo nadaljnji razvoj in uporabo skupnih oblik spremljajoče dokumentacije o identifikaciji GSO, ki poteka v skladu s členom 18 Protokola.
- (19) Za učinkovit odgovor na nenamerno čezmejno gibanje GSO, ki utegne imeti znaten negativen učinek na ohranjanje in trajnostno rabo biotske raznovrstnosti, ob upoštevanju tveganja za zdravje ljudi, mora država članica, takoj ko izve za dogodek pod njeno jurisdikcijo, ki je pripeljal do sproščanja, katerega posledica je lahko nenamerno čezmejno gibanje GSO, ki utegne imeti take posledice, sprejeti ustrezne ukrepe za obveščanje javnosti in takojšnje obveščanje Komisije, vseh drugih držav članic, prizadetih ali potencialno prizadetih držav, posredovalnice informacij o biološki varnosti, in kadar je to ustrezno, ustreznim mednarodnim organizacijam. Poleg tega bi se morala ta država članica nemudoma posvetovati s prizadetimi ali potencialno prizadetimi državami, da jim omogoči oblikovati primerne odgovore in sprejeti potrebne ukrepe.
- (20) V podporo razvoja posredovalnice informacij o biološki varnosti bi morale Skupnost in njene države članice zagotoviti, da se pomembne informacije sporočijo posredovalnici informacij o biološki varnosti ter da se izvaja spremljanje in poročanje o izvajanju Protokola v Skupnosti.
- (21) Države članice bi morale sprejeti pravila o sankcijah za kršitve te uredbe in zagotoviti, da se izvajajo. Navedene sankcije bi morale biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne.
- (22) Pri uporabi te uredbe bi se moralo upoštevati previdnostno načelo.
- (23) Ta uredba spoštuje temeljne pravice in upošteva načela, ki jih priznava zlasti Listina Evropske unije o temeljnih pravicah –

(1) UL L 319, 12.12.1994, str. 7. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2003/28/ES (UL L 90, 8.4.2003, str. 45).

(2) UL L 235, 17.9.1996, str. 25. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2003/29/ES (UL L 90, 8.4.2003, str. 47).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

POGLAVJE I

CILJI, PODROČJE UPORABE IN OPREDELITVE POJMOV

Člen 1

Cilji

V skladu s previdnostnim načelom in brez poseganja v določbe Direktive 2001/18/ES so cilji te uredbe vzpostaviti skupni sistem za priglasitve in informacije o čezmejnem gibanju gensko spremenjenih organizmov (GSO) in zagotoviti skladno izvajanje določb Protokola v imenu Skupnosti, da bi s tem prispevali k zagotavljanju primerne stopnje zaščite na področju varnega prenosa, ravnanja in uporabe GSO, ki utegnejo imeti negativen učinek na ohranjanje in trajnostno rabo biotske raznovrstnosti, ob hkratnem upoštevanju tveganj za zdravje ljudi.

Člen 2

Področje uporabe

1. Ta uredba se uporablja za čezmejna gibanja vseh GSO, ki utegnejo imeti negativen učinek na ohranjanje in trajnostno rabo biotske raznovrstnosti, ob hkratnem upoštevanju tveganj za zdravje ljudi.

2. Farmacevtski izdelki za ljudi, za katere veljajo drugi pomembni mednarodni sporazumi ali za katere so pristojne druge mednarodne organizacije, so izključeni iz področja uporabe te uredbe.

Člen 3

Opredelitve pojmov

V tej uredbi izraz:

1. „organizem“ pomeni organizem, opredeljen s členom 2(1) Direktive 2001/18/ES;
2. „gensko spremenjen organizem“ ali „GSO“ pomeni gensko spremenjen organizem, opredeljen v členu 2(2) Direktive 2001/18/ES, razen organizmov, pridobljenih s tehnikami genskega spreminjanja, navedenimi v Prilogi IB k Direktivi 2001/18/ES;
3. „namerno sproščanje“ pomeni namerno sproščanje, opredeljeno s členom 2(3) Direktive 2001/18/ES;
4. „dajanje v promet“ pomeni dajanje v promet, opredeljeno s členom 2(4) Direktive 2001/18/ES;
5. „uporaba v zaprtih sistemih“ pomeni:

(a) dejavnosti iz člena 2(c) Direktive 90/219/EGS ⁽¹⁾;

(b) dejavnosti, v katerih so organizmi, razen mikroorganizmov, gensko spremenjeni ali pri katerih so taki GSO gojeni, shranjeni, transportirani, uničeni, odlagani ali kako drugače uporabljani in za katere se specifični ukrepi zadrževanja, ki temeljijo na enakih načelih zadrževanja kot v Direktivi 90/219/EGS, primerno uporabljajo za omejevanje njihovega stika s prebivalstvom in okoljem;

6. „živila“ pomeni živilo, opredeljeno s členom 2 Uredbe (ES) št. 178/2002 ⁽²⁾;

7. „krma“ pomeni krmo, opredeljeno s členom 3(4) Uredbe (ES) št. 178/2002;

8. „priglasitev“ pomeni predložitev informacij, ki se od izvoznika zahtevajo na podlagi te uredbe, pristojnemu organu pogodbenice Protokola ali pristojnemu organu nepogodbenice;

9. „posredovalnica informacij o biološki varnosti“ ali „BCH“ pomeni posredovalnico informacij o biološki varnosti, vzpostavljeno s členom 20 Protokola;

10. „izvoz“ pomeni:

(a) začasen ali stalen izhod GSO, ki izpolnjujejo pogoje iz člena 23(2) Pogodbe, s carinskega območja Skupnosti;

(b) ponovni izvoz GSO, ki ne izpolnjujejo pogojev iz (a) in so v carinskem postopku, ki ni tranzit;

11. „uvoz“ pomeni uvedbo carinskega postopka razen tranzita za GSO, vnesene na carinsko območje pogodbenice ali nepogodbenice izven Skupnosti od pogodbenice znotraj Skupnosti;

12. „izvoznik“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo, ki sama ali kdo drug v njenem imenu opravi priglasitev, tj. oseba, ki ima ob priglasitvi sklenjeno pogodbo s prejemnikom v tretji državi in ima moč odločanja, da se GSO pošlje iz carinskega območja Skupnosti. Če pogodba o izvozu ni bila sklenjena ali če imetnik pogodbe ne deluje v svojem imenu, je moč odločanja, da se GSO pošlje iz carinskega območja Skupnosti odločilna;

13. „uvoznik“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo pod jurisdikcijo pogodbenice ali nepogodbenice uvoznice, ki poskrbi za uvoz GSO;

⁽¹⁾ Direktiva Sveta 90/219/EGS z dne 23. aprila 1990 o uporabi gensko spremenjenih mikroorganizmov v zaprtih sistemih (UL L 117, 8.5.1990, str. 1). Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Odločbo 2001/204/ES (UL L 73, 15.3.2001, str. 32).

⁽²⁾ Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL L 31, 1.2.2002, str. 1).

14. „čezmejno gibanje“ pomeni namerno ali nenamerno gibanje GSO med eno pogodbenico ali nepogodbenico in drugo pogodbenico ali nepogodbenico, razen namernega gibanja med pogodbenicami v okviru Skupnosti;
15. „pogodbenica“ pomeni vsako državo ali organizacijo za regionalno gospodarsko povezovanje, ki je pogodbenica Protokola;
16. „nepogodbenica“ pomeni vsako državo ali organizacijo za regionalno gospodarsko povezovanje, ki ni pogodbenica Protokola;
17. „Protokol“ pomeni Kartagenski protokol o biološki varnosti h Konvenciji o biotski raznovrstnosti (Konvencija);
18. „biotska raznovrstnost“ pomeni raznolikost med živimi organizmi iz vseh virov, vključno z med drugim kopenskimi, morskimi in drugimi vodnimi ekosistemi in ekološkimi kompleksi, katerih del so; to vključuje raznovrstnost znotraj vrst, med vrstami in ekosistemi;
19. „pristojni organ“ pomeni pristojni organ, ki ga določi pogodbenica Protokola, ali ustrezeni enakovredni organ nepogodbenice, ki je odgovoren za izvajanje administrativnih funkcij, potrebnih po Protokolu, ali enakovrednih funkcij v nepogodbenici, in je pooblaščen za delovanje v njenem imenu v zvezi s temi funkcijami;
20. „kontaktna oseba“ pomeni subjekt, ki ga pogodbenica v svojem imenu določi za sodelovanje s Sekretariatom;
21. „Sekretariat“ pomeni Sekretariat Protokola.

POGLAVJE II

IZVOZ GSO V TRETJE DRŽAVE

Oddelek 1

GSO, namenjeni za namerno sproščanje v okolje

Člen 4

Priglasitev pogodbenicam in nepogodbenicam uvoznicam

Pred prvim namernim čezmejnim gibanjem GSO, namenjenih za namerno sproščanje v okolje in za uporabo v skladu s Prilogo I, točka (i), izvoznik poskrbi za pisno priglasitev pristojnemu organu pogodbenice ali nepogodbenice uvoznice. Priglasitev vsebuje najmanj informacije, opredeljene v Prilogi I. Izvoznik poskrbi za točnost informacij v priglasitvi.

Člen 5

Odsotnost odločitve

1. Če pogodbenica uvoznica ne potrdi prejema priglasitve ali ne sporoči svoje odločitve, to ne pomeni, da soglašata z namernim

čezmejnim gibanjem. Prvega čezmejnega gibanja se ne sme opraviti brez predhodne izrecnega pisnega soglasja pogodbenice uvoznice ali, kjer je primerno, nepogodbenice uvoznice.

2. Kadar pogodbenica uvoznica po poslani priglasitvi svoje odločitve ne sporoči v 270 dneh po prejetju priglasitve, izvoznik pošlje pisni opomin pristojnemu organu navedene pogodbenice uvoznice, ki ima po prejetju tega opomina 60-dnevni rok za odgovor, izvod pošlje še Sekretariatu, državi članici izvoznici in Komisiji. Pri računanju roka za odgovor pogodbenice uvoznice se ne upošteva število dni, ko mora ta čakati na dodatne pomembne informacije.

3. Brez poseganja v odstavku 1 izvoznik ne izvede prvega namernega čezmejnega gibanja GSO, namenjenih za namerno sproščanje, če niso bili upoštevani postopki, ki jih je določila pogodbenica uvoznica v skladu s členoma 9 in 10 Protokola ali, kadar je to ustrezno, enakovredni postopki, ki jih zahteva nepogodbenica uvoznica.

4. Odstavki 1, 2 in 3 se ne uporabljajo za primere čezmejnega gibanja, ki jih pokrivajo poenostavljeni postopki ali dvostranski, regionalni in večstranski sporazumi ali ureditve v skladu s členoma 13 in 14 Protokola.

5. Komisija in države članice po posvetovanju s Sekretariatom sprejmejo primerne ukrepe v skladu z vsemi ustreznimi postopki in mehanizmi za lažje odločanje ali večjo skladnost z določbami Protokola v pogodbenicah uvoznicah, kakor je odločila Konferenca pogodbenic Konvencije, ki je hkrati sestanek pogodbenic Protokola.

Člen 6

Obveščanje pogodbenice izvoznice

Izvoznik vsaj pet let hrani dokumentacijo o priglasitvi iz člena 4 in o prejemu potrdila ter odločitvi pogodbenice ali, če je primerno, nepogodbenice uvoznice ter pošlje izvod teh dokumentov pristojnemu organu države članice, iz katere se GSO izvažata, in Komisiji.

Brez poseganja v člen 16 Komisija da te dokumente na voljo javnosti v skladu s pravili Skupnosti o dostopu do okoljskih informacij.

Člen 7

Pregled odločitev

1. Če izvoznik meni, da so se spremenile okoliščine, ki bi lahko vplivale na rezultat ocene tveganja, na kateri je temeljila odločitev, ali da so postale dostopne dodatne pomembne znanstvene ali tehnične informacije, lahko pogodbenico ali, če je primerno nepogodbenico uvoznico zaprosi za pregled njene odločitve v zvezi s priglasitvijo v skladu s členom 10 Protokola.

2. Če se pogodbenica ali nepogodbenica uvoznica v 90 dneh ne odzove na tako prošnjo, izvoznik pošlje pisni opomin pristojnemu organu navedene pogodbenice ali, če je primerno, nepogodbenice uvoznice, kopijo izvoda pa pošlje tudi Sekretariatu, in v njem zahteva odgovor v določenem roku od prejema opomina.

Člen 8

Izjeme k oddelku 1 tega poglavja

1. GSO, namenjeni za namerno sproščanje v okolje, za katere je bilo v odločbi Konference pogodbenic h Konvenciji, ki je bila hkrati sestanek pogodbenic Protokola, opredeljeno, da nimajo negativnega učinka na ohranjanje in trajnostno rabo biotske raznovrstnosti, ob hkratnem upoštevanju tveganj za zdravje ljudi, se izključijo iz področja uporabe oddelka 1 tega poglavja.

2. Oddelek 1 tega poglavja se ne uporablja za GSO, namenjene za neposredno uporabo kot živila ali krma ali za predelavo.

3. Obveznosti iz oddelka 1 tega poglavja se ne uporabljajo, če je pogodbenica uvoznica v skladu s členom 13(1)(b) in členom 14(3) Protokola posredovalnici informacij o biološki varnosti vnaprej sporočila, da naj se tak uvoz GSO izvzame iz postopka soglasja po vnaprejšnjem obveščanju, kakor je opredeljen v členih 7 do 10, 12 in 14 Protokola, pod pogojem, da se uporabljajo primerni ukrepi za zagotavljanje njihovega varnega namernega čezmejnega gibanja v skladu s ciljem Protokola.

Oddelek 2

GSO, namenjeni za neposredno uporabo kot živila ali krma ali za predelavo

Člen 9

Informacije posredovalnici informacij o biološki varnosti (BCH)

1. Komisija v imenu Skupnosti ali, kjer je to primerno, država članica, ki je sprejela odločitev, obvesti posredovalnico informacij o biološki varnosti in prek nje druge pogodbenice o vsaki končni odločitvi v zvezi z uporabo, vključno z dajanjem v promet, GSO znotraj Skupnosti ali v zvezi z uporabo GSO v državi članici, pri katerem je čezmejno gibanje za neposredno uporabo kot živilo ali krma ali za predelavo mogoče. Te informacije se posredovalnici informacij o biološki varnosti pošljejo v 15 dneh po sprejetju navedene odločitve.

Ta odstavek se v skladu z delom B Direktive 2001/18/ES ne uporablja za odločitve v zvezi z namernim sproščanjem GSO, ki ni namenjen za neposredno uporabo kot živilo ali krma ali za predelavo v tretji državi brez poznejše odločitve.

2. Informacije iz odstavka 1, poslane posredovalnici informacij o biološki varnosti, vsebujejo najmanj informacije, navedene v Prilogi II.

3. Komisija ali država članica iz odstavka 1 obravnava vse zahteve po dodatnih informacijah v zvezi z odločitvami iz odstavka 1, ki ji jih predloži katera koli pogodbenica ali nepogodbenica.

4. Izvod informacij iz odstavkov 1, 2 in 3 Komisija ali država članica iz odstavka 1 v pisni obliki pošlje kontaktni osebi vsake pogodbenice, ki vnaprej obvesti Sekretariat, da nima dostopa do posredovalnice informacij o biološki varnosti.

Člen 10

Nacionalne odločitve pogodbenic in nepogodbenic o uvozu

1. Izvoznik spoštuje vsako odločitev o uvozu GSO, namenjenih za neposredno uporabo kot živila ali krma ali za predelavo, ki jo sprejme pogodbenica uvoznica v skladu s členom 11(4) Protokola ali nepogodbenica uvoznica po svojem notranjem pravu, ki je skladen s ciljem Protokola.

2. Če pogodbenica ali nepogodbenica uvoznica v razvoju ali pogodbenica ali nepogodbenica uvoznica s tranzicijskim gospodarskim sistemom preko posredovalnice informacij o biološki varnosti izjavi, da bo pred uvozom določenega GSO, namenjenega za neposredno uporabo kot živilo ali krma ali za predelavo, sprejela odločitev v skladu s členom 11(6) Protokola, izvoznik ne izvede prvega izvoza takega GSO, če se ne upošteva postopek, predviden po navedeni določbi.

3. Če pogodbenica ali nepogodbenica uvoznica ne potrdi prejema priglasitve ali ne sporoči svoje odločitve v skladu z odstavkom 2, to ne pomeni, da soglašajo z uvozom ali zavračajo uvoz GSO, namenjenega za neposredno uporabo kot živilo ali krma ali za predelavo. Noben GSO, ki je lahko predmet čezmejnega gibanja za neposredno uporabo kot živilo ali krma ali za predelavo, se ne sme izvoziti, razen če je odobren znotraj Skupnosti ali pa se je pristojni organ tretje države izrecno strinjal z uvozom, kot zahteva člen 12 Uredbe (ES) št. 178/2002.

Oddelek 3

GSO, namenjeni za uporabo v zaprtih sistemih

Člen 11

1. Določbe poglavja II, oddelek 1, se ne uporabljajo za čezmejno gibanje GSO, namenjenih za uporabo v zaprtih sistemih, kadar se tako čezmejno gibanje izvaja v skladu s standardi pogodbenice ali nepogodbenice uvoznice.

2. Odstavek 1 ne posega v nobeno pravico pogodbenice ali nepogodbenice do izvedbe ocene tveganja na vseh GSO pred odločitvijo o uvozu in do določitve standardov za uporabo v zaprtih sistemih pod njeno jurisdikcijo.

Oddelek 4

Skupne določbe

Člen 12

Identifikacija in spremna dokumentacija

1. Izvozniki zagotovijo, da so v dokumentu, ki spremlja GSO in se posreduje uvozniku, ki GSO sprejme, navedene naslednje informacije:

- (a) da vsebuje GSO ali je sestavljen iz njih;
- (b) da je tem GSO pripisana enkratna identifikacijska koda ali kode, če take kode obstajajo.

2. Pri GSO, namenjenih za neposredno uporabo kot živila ali krma ali za predelavo, se informacijam iz odstavka 1 doda izjava izvoznika:

- (a) z navedbo, da so GSO namenjeni za neposredno uporabo kot živila ali krma ali za predelavo, in jasno navedbo, da niso namenjeni za namerno sproščanje v okolje; in
- (b) s podrobnostmi o kontaktni osebi za nadaljnje informacije.

Odstavek 1(b) se ne uporablja za izdelke, ki so sestavljeni iz ali ki vsebujejo mešanice GSO, ki naj bi se uporabljali zgolj in neposredno kot živila ali krma ali za predelavo. Za te izdelke veljajo zahteve o sledljivosti iz Direktive 2001/18/ES in, kjer je to ustrezno, prihodnja zakonodaja Skupnosti o sledljivosti, označevanju in identifikaciji takih GSO.

3. Pri GSO, namenjenih za uporabo v zaprtih sistemih, se informacijam iz odstavka 1 doda izjava izvoznika, ki določa:

- (a) morebitne zahteve za varno ravnanje, skladiščenje, prevoz in uporabo teh GSO;
- (b) kontaktno osebo za nadaljnje informacije, skupaj z imenom in naslovom posameznika ali ustanove, kateremu se pošljejo GSO.

4. Pri GSO, namenjenih za namerno sproščanje v okolje, in vseh drugih GSO, za katere se uporablja ta uredba, se informacijam iz odstavka 1 doda izjava izvoznika, ki vsebuje:

- (a) identiteto in pomembne značilnosti in lastnosti GSO;
- (b) morebitne zahteve za varno ravnanje, skladiščenje, prevoz in uporabo teh GSO;
- (c) kontaktno osebo za nadaljnje informacije in, kot je primerno, ime in naslov uvoznika in izvoznika;

(d) izjavo, da je gibanje skladno z zahtevami Protokola, ki veljajo za izvoznika.

5. Odstavki od 1 do 4 ne posegajo v druge posebne zahteve zakonodaje Skupnosti in mednarodne zahteve po identifikaciji, ki se oblikujejo v skladu s členom 18 Protokola.

Člen 13

Tranzit

Izvoznik poskrbi za priglasitev tranzita GSO pogodbenicam, ki so sprejele odločitev o nadzoru tranzita GSO prek svojega ozemlja in so o tej odločitvi obvestile posredovalnico informacij o biološki varnosti.

POGLAVJE III

NENAMERNO ČEZMEJNO GIBANJE GSO

Člen 14

1. Države članice sprejmejo ustrezne ukrepe za preprečevanje nenamernega čezmejnega gibanja GSO.

2. Takoj, ko država članica izve za dogodek pod svojo jurisdikcijo, ki je pripeljal do sproščanja GSO, katerega posledica je ali je lahko nenamerno čezmejno gibanje, ki utegne imeti značilne negativne učinke na ohranjanje in trajnostno rabo biotske raznovrstnosti, ob hkratnem upoštevanju tveganj za zdravje ljudi, navedena država članica:

- (a) sprejme ustrezne ukrepe za obveščanje javnosti in takojšnje obvestilo Komisiji, vsem drugim državam članicam, prizadetim ali potencialno prizadetim državam, posredovalnici informacij o biološki varnosti in, kadar je primerno, ustreznim mednarodnim organizacijam;
- (b) se brez odlašanja posvetuje s prizadetimi ali potencialno prizadetimi državami, da bi jim omogočila najti primerne odgovore in sprejeti potrebne ukrepe, skupaj z ukrepi za primer nesreče za zmanjšanje kakršnihkoli negativnih učinkov.

3. Vse informacije, ki izhajajo iz odstavka 2, vključujejo informacije, navedene v Prilogi III.

POGLAVJE IV

SKUPNE DOLOČBE

Člen 15

Sodelovanje v postopku mednarodnega obveščanja

1. Države članice brez poseganja v varstvo zaupnih informacij v skladu z določbami Protokola obvestijo posredovalnico informacij o biološki varnosti in Komisijo o:

- (a) nacionalni zakonodaji in smernicah, pomembnih za izvajanje Protokola, v skladu s členom 11(5) in členom 20(3)(a) Protokola;

- (b) nacionalnih kontaktnih osebah za priglasitev nenamernega čezmejnega gibanja, v skladu s členom 17 Protokola;
- (c) vseh dvostranskih, regionalnih in večstranskih sporazumih in ureditvah, v katerih sodeluje država članica v zvezi z namernim čezmejnem gibanjem GSO, v skladu s členom 20(3)(b) Protokola;
- (d) vseh informacijah v zvezi s primeri nenamernega ali nezakonitega čezmejnega gibanja, ki se nanašajo nanje, v skladu s členoma 17 in 25 Protokola;
- (e) vseh končnih odločitev, ki jih država članica sprejme v zvezi z uporabo GSO znotraj te države članice, skupaj z odločitvami:
 - o uporabi v zaprtih sistemih, uvrščeni v 3. ali 4. varnostni razred, za GSO, ki utegnejo biti predmet čezmejnega gibanja,
 - o namernem sproščanju GSO v skladu z delom B Direktive 2001/18/ES, ali
 - o uvozu GSO v Skupnost,

v skladu s členom 11 in členom 20(3)(d) Protokola, v 15 dneh po sprejetju navedene odločitve;

- (f) vsakem povzetku ocen tveganja ali okoljskih pregledih GSO, ki nastanejo v okviru postopka zakonodaje Skupnosti in se izvajajo v skladu s členom 15 Protokola, skupaj s pomembnimi informacijami, kjer je to primerno, o njihovih produktih, torej predelanih materialih z izvorom iz GSO, ki vsebujejo zaznavne nove kombinacije podvojenega genskega materiala, pridobljenega z uporabo nove biotehnologije, v skladu s členom 20(3)(c) Protokola;
- (g) vsakem pregledu nacionalnih odločitev v zvezi z namernim čezmejnem gibanjem, v skladu s členom 12 Protokola;
- (h) vsaki odločitvi, ki jo država članica sprejme v zvezi z varnostnimi ukrepi po členu 23 Direktive 2001/18/ES ali ukrepih za primer nesreče, ki jih država članica sprejme po zakonodaji Skupnosti o gensko spremenjenih živilih in krmi.

2. Komisija v skladu z določbami Protokola v imenu Skupnosti obvesti posredovalnico informacij o biološki varnosti o:

- (a) zakonodaji Skupnosti in smernicah, pomembnih za izvajanje Protokola, v skladu s členom 11(5) in členom 20(3)(a) Protokola;
- (b) vseh dvostranskih, regionalnih in večstranskih sporazumih in ureditvah na ravni Skupnosti v zvezi z namernim čezmejnem gibanjem GSO, v skladu s členom 20(3)(b) Protokola;
- (c) vseh končnih odločitev, sprejetih na ravni Skupnosti v zvezi z uporabo GSO znotraj Skupnosti, skupaj z odločitvami o dajanju v promet ali uvozu GSO, v skladu s členom 11 in členom 20(3)(d) Protokola;

- (d) vsakem povzetku ocen tveganja ali okoljskem pregledu GSO, ki nastanejo v okviru postopka zakonodaje Skupnosti in se izvajajo v skladu s postopki, podobnimi postopkom, določenim v Prilogi II k Direktivi 2001/18/ES, skupaj s pomembnimi informacijami, kjer je to primerno, o njihovih produktih, torej predelanih materialih z izvorom iz GSO, ki vsebujejo zaznavne nove kombinacije podvojenega genskega materiala, pridobljenega z uporabo nove biotehnologije, v skladu s členom 20(3)(c) Protokola;
- (e) vsakem pregledu odločitev na ravni Skupnosti v zvezi z namernim čezmejnem gibanjem, v skladu s členom 12 Protokola;
- (f) vsaki uporabi zakonodaje Skupnosti namesto postopkov Protokola za namerno gibanje GSO znotraj Skupnosti in uvoz GSO v Skupnost v skladu s členom 14(3) in (4) Protokola;
- (g) predloženih poročilih v skladu s členom 19 te uredbe, vključno s poročili o izvajanju postopka soglasja po vnaprejšnjem obveščanju, v skladu s členom 20(3)(e) Protokola.

Člen 16

Zaupnost

1. Komisija in države članice tretjim stranem ne razkrijejo zaupnih informacij, prejetih ali izmenjanih po tej uredbi.
2. Izvoznik lahko navede informacije v priglasitvi, predloženi po členu 4, ki naj se obravnavajo kot zaupne. Na zahtevo se v takih primerih poda utemeljitev.
3. V nobenem primeru naslednje informacije, kadar se posredujejo v skladu s členi 4, 9 ali 12, ne smejo ostati zaupne:
 - (a) ime in naslov izvoznika in uvoznika,
 - (b) splošni opis gensko spremenjenega organizma ali organizmov.
 - (c) povzetek ocene tveganja o učinkih na ohranjanje in trajnostno rabo biotske raznovrstnosti, ob hkratnem upoštevanju tveganj za zdravje ljudi, in
 - (d) vse metode in načrti ukrepov za primere nesreče.
4. Če iz katerega koli razloga izvoznik umakne priglasitev, morajo države članice in Komisija spoštovati zaupnost poslovnih in industrijskih informacij, skupaj z informacijami o raziskavah in razvoju, pa tudi informacij, o katerih zaupnosti pogodbenica ali nepogodbenica uvoznica in izvoznik imata različno mnenje.

*Člen 17***Pristojni organi in kontaktne osebe**

1. Komisija imenuje kontaktno osebo Skupnosti in, kjer je primerno, določi pristojni organ Skupnosti.
2. Vsaka država članica imenuje eno kontaktno osebo ter enega ali več pristojnih organov. En sam subjekt lahko nastopa v funkciji tako kontaktne osebe kot pristojnega organa.
3. Komisija v imenu Skupnosti in vsaka država članica najpozneje ob začetku veljavnosti Protokola zanje obvesti Sekretariat o imenih in naslovih svojih kontaktnih oseb in svojih pristojnih organov. Kadar država članica ali Komisija določi več kakor en pristojni organ, pri sporočanju Sekretariatu vključi ustrezne informacije o pristojnostih posameznih organov. Kadar je to primerno, take informacije določijo vsaj, kateri pristojni organ je pristojen za katero vrsto GSO. Komisija in države članice Sekretariat takoj obvestijo o vsaki spremembi svojih kontaktnih oseb ali imena in naslova ali pristojnosti svojega pristojnega organa ali organov.

*Člen 18***Sankcije**

Države članice določijo pravila o sankcijah za kršitve določb te uredbe in sprejmejo potrebne ukrepe za zagotovitev njihovega izvajanja. Določene sankcije morajo biti učinkovite, sorazmerne

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

V Bruslju, 15. julija 2003

Za Evropski parlament

Predsednik

P. COX

in odvrtilne. Države članice o teh določbah obvestijo Komisijo najpozneje 5. novembra 2004 in jo brez odlašanja obvestijo o vseh poznejših spremembah, ki se nanašajo nanje.

*Člen 19***Spremljanje in poročanje**

1. Države članice v rednih časovnih presledkih in vsaj vsaka tri leta, razen če po členu 33 Protokola ni določeno drugače, Komisiji posredujejo poročilo o izvajanju te uredbe.
2. Komisija v časovnih presledkih, ki jih določi Konferenca pogodbenic Konvencije, ki je hkrati sestanek pogodbenic Protokola, sestavi poročilo na podlagi informacij, ki ji jih zagotovijo države članice, in jo predstavi Konferenci pogodbenic Konvencije, ki je hkrati sestanek pogodbenic Protokola.

*Člen 20***Začetek veljavnosti**

1. Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.
2. Ta uredba se uporablja od začetka veljavnosti Protokola, v skladu s členom 37(1) Protokola, ali od začetka veljavnosti te uredbe, odvisno od tega, kar nastopi pozneje.

Za Svet

Predsednik

G. TREMONTI

PRILOGA I

INFORMACIJE, POTREBNE V PRIGLASITVAH PO ČLENU 4

- (a) Ime, naslov in kontaktni podatki izvoznika.
 - (b) Ime, naslov in kontaktni podatki uvoznika.
 - (c) Ime in identiteta GSO ter morebitna notranja določitev stopnje biološke varnosti GSO v državi izvoza.
 - (d) Predvideni datum ali datumi čezmejnega gibanja, če so znani.
 - (e) Taksonomski status, splošno ime, točka zbiranja ali pridobivanja ter značilnosti prejemnika ali starševskih organizmov, povezane z biološko varnostjo.
 - (f) Centri izvora in centri genske raznovrstnosti, če so znani, prejemnika in/ali starševskih organizmov ter opis habitatov, kjer se lahko organizmi ohranijo ali razmnožijo.
 - (g) Taksonomski status, splošno ime, točka zbiranja ali pridobivanja ter značilnosti izvornega organizma ali izvornih organizmov, povezane z biološko varnostjo.
 - (h) Opis nukleinske kisline ali izvedene spremembe, uporabljene tehnike in posledičnih značilnosti GSO.
 - (i) Nameravana uporaba GSO ali njegovih produktov, torej predelanih materialov z izvorom iz GSO, ki vsebujejo zaznavne nove kombinacije podvojenega genskega materiala, pridobljenega s tehnikami, navedenimi v delu 1 Priloge I A k Direktivi 2001/18/ES.
 - (j) Količina ali volumen GSO za prenos.
 - (k) Prejšnje in obstoječe poročilo o oceni tveganja, skladno s Prilogo II k Direktivi 2001/18/ES.
 - (l) Predlagane metode za varno ravnanje, skladiščenje, prevoz in uporabo, skupaj s pakiranjem, označevanjem, dokumentiranjem, odlaganjem in postopki v izrednih razmerah, kadar je to primerno.
 - (m) Pravni položaj GSO znotraj države izvoznice (na primer, ali je v državi izvoza prepovedan ali obstajajo druge omejitve ali pa je bilo odobreno njegovo splošno sproščanje) in če je GSO v državi izvoznici prepovedan, razlog ali razlogi za prepoved.
 - (n) Posledica in namen vsake priglasitve izvoznika drugim državam v zvezi z GSO za prenos.
 - (o) Izjava, da so zgornje informacije dejansko pravilne.
-

PRILOGA II

INFORMACIJE, POTREBNE PO ČLENU 9

- (a) Ime in kontaktni podatki vlagatelja, ki zaprosi za odločitev o notranji uporabi.
 - (b) Ime in kontaktni podatki organa, pristojnega za odločitev.
 - (c) Ime in identiteta GSO.
 - (d) Opis genske spremembe, uporabljene tehnike in posledičnih značilnosti GSO.
 - (e) Vse enkratne identifikacije GSO.
 - (f) Taksonomski status, splošno ime, točka zbiranja ali pridobivanja ter značilnosti prejemnika ali starševskih organizmov, povezane z biološko varnostjo.
 - (g) Centri izvora in centri genske raznovrstnosti, če so znani, prejemnika in/ali starševskih organizmov ter opis habitatov, kjer se lahko organizmi ohranijo ali razmnožijo.
 - (h) Taksonomski status, splošno ime, točka zbiranja ali pridobivanja ter značilnosti izvornega organizma ali izvornih organizmov, povezane z biološko varnostjo.
 - (i) Dovoljene vrste uporabe GSO.
 - (j) Poročilo o oceni tveganja, skladno s Prilogo II k Direktivi 2001/18/ES.
 - (k) Predlagane metode za varno ravnanje, skladiščenje, prevoz in uporabo, skupaj s pakiranjem, označevanjem, dokumentiranjem, odlaganjem in postopki v izrednih razmerah, kadar je to primerno.
-

PRILOGA III

INFORMACIJE, POTREBNE PO ČLENU 14

- (a) Razpoložljive pomembne informacije o ocenjenih količinah in pomembnih značilnostih in/ali lastnostih GSO.
 - (b) Informacije o okoliščinah in ocenjenem datumu sproščanja ter o uporabi GSO v pogodbenici izvora.
 - (c) Vse razpoložljive informacije o morebitnih škodljivih učinkih za ohranjanje in trajnostno rabo biotske raznovrstnosti, ob hkratnem upoštevanju tveganj za zdravje ljudi, ter razpoložljive informacije o možnih ukrepih obvladovanja tveganja.
 - (d) Vse druge pomembne informacije.
 - (e) Kontaktna oseba za nadaljnje informacije.
-