

32003R1830

L 268/24

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÉ UNIE

18.10.2003

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1830/2003

ze dne 22. září 2003

o sledovatelnosti a označování geneticky modifikovaných organismů a sledovatelnosti potravin a krmiv vyrobených z geneticky modifikovaných organismů a o změně směrnice 2001/18/ES

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na čl. 95 odst. 1 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise ⁽¹⁾,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ⁽²⁾,

s ohledem na stanovisko Výboru regionů ⁽³⁾,

v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy ⁽⁴⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ze dne 12. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí ⁽⁵⁾ vyžaduje, aby členské státy přijaly opatření, kterými se zajistí sledovatelnost a označování povolených geneticky modifikovaných organismů (GMO) ve všech stádiích jejich uvádění na trh.
- (2) Rozdíly mezi právními a správními předpisy, které se týkají sledovatelnosti a označování GMO nebo produktů je obsahujících, jakož i sledovatelnosti potravin a krmiv vyrobených z GMO, mohou bránit jejich volnému pohybu, a vytvářet tím nerovné a nekalé podmínky hospodářské soutěže. Harmonizovaný rámec Společenství pro sledovatelnost a označování GMO by měl přispět k řádnému fungování vnitřního trhu. Směrnice 2001/18/ES by proto měla být změněna.
- (3) Požadavky na sledovatelnost GMO by měly usnadnit jak stažení produktů, u kterých byly zjištěny nepředvídané nepříznivé účinky na lidské zdraví a zdraví zvířat nebo na životní prostředí včetně ekosystémů, tak i zaměření monitorování na zkoumání možných účinků zejména na životní prostředí. Sledovatelnost by též měla usnadnit provádění opatření pro řízení rizik v souladu se zásadou předběžné opatrnosti.

(4) Pro usnadnění přesného označování potravin a krmiv vyrobených z GMO by měly být u těchto produktů stanoveny požadavky na sledovatelnost v souladu s požadavky nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech ⁽⁶⁾, aby tak byla pro provozovatele a spotřebitele zajištěna dostupnost přesných informací, které jim umožní účinně využívat svobodné volby a které rovněž umožní kontrolu a ověřování údajů uvedených na označení. Požadavky na potraviny a krmiva vyrobené z GMO by měly být podobné, aby se zabránilo přerušování toku informací v případě změny konečného použití.

(5) Předávání a uchovávání informací o tom, že produkty obsahují GMO nebo z GMO sestávají, a jednoznačných kódů pro dotyčné GMO ve všech stádiích jejich uvádění na trh jsou základem pro náležitou sledovatelnost a označování GMO. Kódy mohou být použity pro přístup ke specifickým informacím o GMO v registru a pro usnadnění jejich identifikace, detekce a monitorování v souladu se směrnicí 2001/18/ES.

(6) Předávání a uchovávání informací o tom, že potraviny a krmiva byly vyrobeny z GMO, je rovněž základem pro náležitou sledovatelnost produktů vyrobených z GMO.

(7) Právní předpisy Společenství týkající se GMO používaných jako krmiva nebo jako součásti krmiv by se též měly vztahovat na krmiva pro zvířata, která nejsou určena k získávání potravin.

(8) Měly by být vypracovány pokyny pro odběr vzorků a detekci, aby se usnadnil koordinovaný přístup při kontrole a inspekci a aby byla provozovatelům poskytnuta právní jistota. Je třeba zohlednit registry obsahující informace o genetických modifikacích u GMO, zřízené Komisí v souladu s čl. 31 odst. 2 směrnice 2001/18/ES a článkem 29 nařízení (ES) č. 1829/2003.

(9) Členské státy by měly stanovit pravidla pro sankce, které se použijí při porušení tohoto nařízení.

(1) Úř. věst. C 304 E, 30.10.2001, s. 327 a Úř. věst. C 331 E, 31.12.2002, s. 308.

(2) Úř. věst. C 125, 27.5.2002, s. 69.

(3) Úř. věst. C 278, 14.11.2002, s. 31.

(4) Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 3. července 2002 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku), společný postoj Rady ze dne 17. března 2003 (Úř. věst. C 113 E, 13.5.2003, s. 21) a rozhodnutí Evropského parlamentu ze dne 2. července 2003 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 22. července 2003.

(5) Úř. věst. L 106, 17.4.2001, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná rozhodnutím Rady 2002/811/ES (Úř. věst. L 280, 18.10.2002, s. 27).

(6) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1.

- (10) Určité stopy GMO v produktech mohou být náhodné nebo technicky nevyhnutelné. Taková přítomnost GMO by tedy neměla být podnětem k uplatňování požadavků na označování a sledovatelnost. Je tudíž nutné stanovit prahové hodnoty pro náhodnou nebo technicky nevyhnutelnou přítomnost materiálu sestávajícího z GMO, obsahujícího je nebo z nich vyrobeného, a to jak v případě, kdy je uvádění takových GMO na trh ve Společenství povoleno, tak i v případě, kdy je jejich náhodná nebo technicky nevyhnutelná přítomnost přípustná na základě článku 47 nařízení (ES) č. 1829/2003. Je rovněž vhodné stanovit, že v případě, kdy je celková úroveň náhodné nebo technicky nevyhnutelné přítomnosti výše uvedeného materiálu v potravinách nebo krmivech nebo v některé z jejich složek vyšší než zmíněné prahové hodnoty pro označování, měla by být taková přítomnost uvedena v souladu s tímto nařízením a prováděcími pravidly k němu.
- (11) Je nezbytné zajistit, aby spotřebitelé byli plně a spolehlivě informováni o GMO a potravinách a krmivech z nich vyrobených, aby jim tak byla umožněna informovaná volba produktu.
- (12) Opatření nezbytná k provedení tohoto nařízení by měla být přijata v souladu s rozhodnutím Rady 1999/468/ES ze dne 28 června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi ⁽¹⁾.
- (13) Než budou moci být použita opatření týkající se sledovatelnosti a označování, měly by být pro GMO zavedeny systémy tvorby a přiřazování jednoznačných identifikačních kódů.
- (14) Komise by měla Evropskému parlamentu a Radě předkládat zprávu o uplatňování tohoto nařízení, a zejména o účinnosti pravidel týkajících se sledovatelnosti a označování.
- (15) Toto nařízení ctí základní práva a dodržuje zásady uznané zejména Listinou základních práv Evropské unie,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Cíle

Toto nařízení stanoví rámec pro sledovatelnost produktů sestávajících z geneticky modifikovaných organismů (GMO) nebo je obsahujících a potravin a krmiv vyrobených z GMO s cílem usnadnit přesné označování, monitorování účinků na životní

prostředí a popřípadě na zdraví a provádění vhodných opatření pro řízení rizik, v případě nutnosti včetně stažení produktů.

Článek 2

Oblast působnosti

1. Toto nařízení se vztahuje ve všech stádiích uvádění na trh na:
 - a) produkty sestávající z GMO nebo je obsahující, uvedené na trh v souladu s právními předpisy Společenství;
 - b) potraviny vyrobené z GMO, uvedené na trh v souladu s právními předpisy Společenství;
 - c) krmiva vyrobená z GMO, uvedená na trh v souladu s právními předpisy Společenství.
2. Toto nařízení se nevztahuje na humánní a veterinární léčivé přípravky povolené podle nařízení (EHS) č. 2309/93 ⁽²⁾.

Článek 3

Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

1. „geneticky modifikovaným organismem“ nebo „GMO“ geneticky modifikovaný organismus, jak je definován v čl. 2 odst. 2 směrnice 2001/18/ES, s výjimkou organismů získaných technikami genetické modifikace uvedenými v příloze IB směrnice 2001/18/ES;
2. výrazem „vyrobený z GMO“ získaný úplně nebo částečně z GMO, avšak neobsahující je ani nesestávající z nich;
3. „sledovatelností“ schopnost sledovat GMO a produkty vyrobené z GMO ve všech stádiích jejich uvádění na trh prostřednictvím výrobních a distribučních řetězců;
4. „jednoznačným identifikačním kódem“ jednoduchý číselný nebo alfanumerický kód, který slouží k identifikaci GMO na základě povolené transformační události, již byl vytvořen, a který poskytuje možnosti pro získání specifických informací vztahujících se k uvedenému GMO;
5. „provozovatelem“ fyzická nebo právnická osoba, která produkt uvádí na trh nebo která přijímá produkt, který byl uveden na trh ve Společenství, z členského státu nebo ze třetí země v jakémkoli stadiu výroby a distribuce, s výjimkou konečného spotřebitele;

⁽²⁾ Nařízení Rady (EHS) č. 2309/93 ze dne 22. června 1993, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci a dozor nad humánními a veterinárními léčivými přípravky a kterým se zakládá Evropská agentura pro hodnocení léčivých přípravků (Úř. věst. L 214, 24.8.1993, s. 1). Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 807/2003 (Úř. věst. L 122, 16.5.2003, s. 36).

⁽¹⁾ Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23.

6. „konečným spotřebitelem“ konečný spotřebitel, který nepoužívá produkt v rámci své podnikatelské činnosti;
7. „potravinou“ potravina, jak je definována v článku 2 nařízení (ES) č. 178/2002 ⁽¹⁾;
8. „složkou“ složka, jak je uvedena v čl. 6 odst. 4 směrnice 2000/13/ES ⁽²⁾;
9. „krmivem“ krmivo, jak je definováno v čl. 3 odst. 4 nařízení (ES) č. 178/2002;
10. „uváděním na trh“ uvádění na trh, jak je definováno ve zvláštních právních předpisech Společenství, na základě kterých byl daný produkt povolen; v ostatních případech je tento výraz definován v čl. 2 odst. 4 směrnice 2001/18/ES;
11. „prvním stadiem uvedení produktu na trh“ počáteční operace ve výrobních a distribučních řetězcích, kdy je produkt dán k dispozici třetí osobě;
12. „baleným produktem“ každá prodejní jednotka nabízená k prodeji, která se skládá z produktu a obalu, do nějž byl produkt vložen před tím, než byl nabídnut k prodeji, a to bez ohledu na to, zda je produkt v takovém obalu uzavřen úplně nebo jen částečně, pokud obsah nelze vyměnit, aniž by došlo k otevření nebo změně obalu.

Článek 4

Požadavky na sledovatelnost a označování produktů sestávajících z GMO nebo obsahujících GMO

A. SLEDOVATELNOST

1. V prvním stadiu uvedení produktu sestávajícího z GMO nebo je obsahujícího, včetně volně ložených velkých množství, na trh provozovatelé zajistí, aby byly provozovateli přijímajícímu produkt písemně předány tyto informace:

- a) že produkt obsahuje GMO nebo se z nich skládá;
- b) jednoznačný identifikační kód nebo kódy přiřazené uvedenému GMO v souladu s článkem 8.

2. Ve všech následných stádiích uvedení produktů zmíněných v odstavci 1 na trh provozovatelé zajistí, aby informace obdržené podle odstavce 1 byly písemně předány provozovatelům přijímajícím produkty.

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1).

⁽²⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES ze dne 20. března 2000 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se označování potravin, jejich obchodní úpravy a související reklamy (Úř. věst. L 109, 6.5.2000, s. 29) Směrnice ve znění směrnice Komise 2001/101/ES (Úř. věst. L 310, 28.11.2001, s. 19).

3. V případě produktů sestávajících ze směsí GMO nebo obsahujících takové směsi, které mají být použity pouze a přímo jako potraviny nebo krmiva nebo ke zpracování, mohou být informace uvedené v odst. 1 písm. b) provozovatelem nahrazeny prohlášením provozovatele o použití, k němuž se připojí seznam jednoznačných identifikačních kódů pro všechny GMO, jichž bylo použito k přípravě směsi.

4. Aniž je dotčen článek 6, musí mít provozovatelé zavedeny systémy a standardizované postupy umožňující uchovávání informací uvedených v odstavcích 1, 2 a 3 a identifikaci provozovatele, od kterého byly produkty uvedené v odstavci 1 obdrženy nebo kterému byly zmíněné produkty dány k dispozici, a to po dobu pěti let od každé jednotlivé operace.

5. Odstavci 1 až 4 nejsou dotčeny jiné zvláštní požadavky právních předpisů Společenství.

B. OZNAČOVÁNÍ

6. U produktů sestávajících z GMO nebo je obsahujících provozovatelé zajistí, aby:

- a) u balených produktů sestávajících z GMO nebo je obsahujících byla na štítku uvedena slova „Tento produkt obsahuje geneticky modifikované organismy“ nebo „Tento produkt obsahuje geneticky modifikovaný/ou/é (jméno organismu/organismů)“;
- b) u nebalených produktů nabízených konečnému spotřebiteli byla při jejich vystavení k prodeji nebo v souvislosti s jejich vystavením k prodeji uvedena slova „Tento produkt obsahuje geneticky modifikované organismy“ nebo „Tento produkt obsahuje geneticky modifikovaný/ou/é (jméno organismu/organismů)“.

Tímto odstavcem nejsou dotčeny jiné zvláštní požadavky právních předpisů Společenství.

C. VÝJIMKY

7. Odstavce 1 až 6 se nevztahují na stopy GMO v produktech v poměru nepřesahujícím prahové hodnoty stanovené v souladu s čl. 21 odst. 2 nebo 3 směrnice 2001/18/ES a v jiných zvláštních právních předpisech Společenství, pokud jsou tyto stopy náhodné nebo technicky nevyhnutelné.

8. Odstavce 1 až 6 se nevztahují na stopy GMO v produktech určených k přímému použití jako potraviny, krmivo nebo ke zpracování v poměru nepřesahujícím prahové hodnoty stanovené pro dotyčné GMO v souladu s články 12, 24 nebo 47 nařízení (ES) č. 1829/2003, pokud jsou tyto stopy náhodné nebo technicky nevyhnutelné.

Článek 5

Požadavky na sledovatelnost u potravin a krmiv vyrobených z GMO

1. Při uvádění produktů vyrobených z GMO na trh provozovatelé zajistí, aby byly provozovatelům přijímajícím produkt písemně předány tyto informace:

- a) údaj o každé složce potravin vyrobené z GMO,
- b) údaj o všech krmných surovinách nebo přísadách vyrobených z GMO,
- c) v případě produktů, pro které neexistuje seznam složek, údaj, že produkt je vyroben z GMO.

2. Aniž je dotčen článek 6, musí mít provozovatelé zavedeny systémy a standardizované postupy umožňující uchovávání informací uvedených v odstavci 1 a identifikaci provozovatele, od kterého byly produkty uvedené v odstavci 1 obdrženy nebo kterému byly produkty dány k dispozici, a to po dobu pěti let od každé jednotlivé operace.

3. Odstavci 1 a 2 nejsou dotčeny jiné zvláštní požadavky právních předpisů Společenství.

4. Odstavce 1, 2 a 3 se nevztahují na stopy GMO v potravinách a krmivech vyrobených z GMO v poměru nepřesahujícím prahové hodnoty stanovené pro dotyčné GMO v souladu s články 12, 24 nebo 47 nařízení (ES) č. 1829/2003, pokud jsou tyto stopy náhodné nebo technicky nevyhnutelné.

Článek 6

Odchytky

1. V případech, kdy právní předpisy Společenství stanoví zvláštní identifikační systémy, jako je číslování partií u balených produktů, nejsou provozovatelé povinni uchovávat informace uvedené v čl. 4 odst. 1, čl. 4 odst. 2, čl. 4 odst. 3 a čl. 5 odst. 1, pokud jsou tyto informace a číslo partie jasně vyznačeny na obalu a pokud se informace o číslech partií uchovávají po dobu uvedenou v čl. 4 odst. 4 a čl. 5 odst. 2.

2. Odstavec 1 se nevztahuje na první stadium uvedení produktu na trh ani na prvovýrobu nebo přebalování produktu.

Článek 7

Změna směrnice 2001/18/ES

Směrnice 2001/18/ES se mění takto:

- 1. V článku 4 se zrušuje odstavec 6.

- 2. V článku 21 se doplňuje nový odstavec, který zní:

„3. U produktů určených k přímému zpracování se odstavec 1 nevztahuje na stopy povolených GMO v poměru nepřesahujícím 0,9 % nebo nižší prahové hodnoty stanovené podle čl. 30 odst. 2, pokud jsou tyto stopy náhodné nebo technicky nevyhnutelné.“

Článek 8

Jednoznačné identifikační kódy

Postupem podle čl. 10 odst. 2 Komise

- a) před použitím článků 1 až 7 zavede systém tvorby a přiřazování jednoznačných identifikačních kódů GMO;
- b) podle potřeby upraví systém uvedený v písmenu a).

Při těchto činnostech zohlední vývoj na mezinárodní úrovni.

Článek 9

Inspekční a kontrolní opatření

1. Členské státy zajistí, aby byly podle potřeby prováděny inspekce a jiná kontrolní opatření včetně kontroly vzorků a testování (kvalitativního a kvantitativního), s cílem zajistit dodržování tohoto nařízení. Inspekční a kontrolní opatření mohou též zahrnovat inspekci a kontrolu týkající se uchovávání produktu.

2. Před použitím článků 1 až 7 Komise postupem uvedeným v čl. 10 odst. 3 vypracuje a zveřejní technické pokyny pro odběr vzorků a testování s cílem usnadnit koordinovaný přístup při provádění odstavce 1 tohoto článku. Při vypracovávání výše uvedených technických pokynů vezme Komise v úvahu práci příslušných vnitrostátních orgánů, výboru uvedeného v čl. 58 odst. 1 nařízení (ES) č. 178/2002 a referenční laboratoře Společenství zřízené nařízením (ES) č. 1829/2003.

3. S cílem napomoci členským státům plnit požadavky stanovené v odstavcích 1 a 2 zajistí Komise zřízení centrálního registru na úrovni Společenství, který bude obsahovat všechny dostupné informace pro sekvencování a referenční materiál GMO povolených pro uvádění na trh ve Společenství. Příslušné orgány členských států mají k tomuto registru přístup. Registr může též obsahovat informace týkající se GMO, které nejsou povoleny v Evropské unii, pokud jsou tyto informace dostupné.

Článek 10**Výbor**

1. Komisi je nápomocen výbor zřízený článkem 30 směrnice 2001/18/ES.

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Doba uvedená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je tři měsíce.

3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 3 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

4. Výbor přijme svůj jednací řád.

Článek 11**Sankce**

Členské státy stanoví pravidla o sankcích za porušení tohoto nařízení a přijmou veškerá opatření nezbytná k zajištění jejich

uplatňování. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující. Členské státy oznámí tyto předpisy Komisi do 18. dubna 2004 a neprodleně jí oznámí veškeré pozdější změny, které na ně mají vliv.

Článek 12**Přezkum**

Nejpozději do 18. října 2005 předloží Komise Evropskému parlamentu a Radě zprávu o uplatňování tohoto nařízení, zejména pokud jde o čl. 4 odst. 3, a v případě potřeby předloží návrh.

Článek 13**Vstup v platnost**

1. Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

2. Články 1 až 7 a čl. 9 odst. 1 se použijí od devadesátého dne po zveřejnění opatření uvedeného v čl. 8 písm. a) v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v plném rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 22. září 2003.

Za Evropský parlament

předseda

P. COX

Za Radu

předseda

R. BUTTIGLIONE