

To besedilo je zgolj informativne narave in nima pravnega učinka. Institucije Unije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti. Verodostojne različice zadevnih aktov, vključno z uvodnimi izjavami, so objavljene v Uradnem listu Evropske unije. Na voljo so na portalu EUR-Lex. Uradna besedila so neposredno dostopna prek povezav v tem dokumentu

► **B** **UREDBA (ES) št. 1830/2003 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA**

z dne 22. septembra 2003

o sledljivosti in označevanju gensko spremenjenih organizmov ter sledljivosti živil in krme, proizvedenih iz gensko spremenjenih organizmov, ter o spremembi Direktive 2001/18/ES

(UL L 268, 18.10.2003, str. 24)

spremenjena z:

		Uradni list		
		št.	stran	datum
► <u>M1</u>	Uredba (ES) št. 1137/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. oktobra 2008	L 311	1	21.11.2008
► <u>M2</u>	Uredba (EU) 2019/1243 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. junija 2019	L 198	241	25.7.2019



UREDBA (ES) št. 1830/2003 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne 22. septembra 2003

o sledljivosti in označevanju gensko spremenjenih organizmov ter sledljivosti živil in krme, proizvedenih iz gensko spremenjenih organizmov, ter o spremembi Direktive 2001/18/ES

Člen 1

Cilji

Ta uredba vzpostavlja okvir za sledljivost proizvodov, ki so sestavljeni iz ali vsebujejo gensko spremenjene organizme (GSO), ter živil in krme, proizvedenih iz GSO, z namenom olajšati točno označevanje, spremljati učinke na okolje in, kadar je to primerno, na zdravje ter izvajanje ustreznih ukrepov obvladovanja tveganja, vključno z umikom proizvodov, če je to potrebno.

Člen 2

Področje uporabe

1. Ta uredba se uporablja v vseh fazah dajanja v promet za:
 - (a) proizvode, ki so sestavljeni iz ali vsebujejo GSO in so dani v promet v skladu z zakonodajo Skupnosti;
 - (b) živila, proizvedena iz GSO, ki so dana v promet v skladu z zakonodajo Skupnosti;
 - (c) krmo, proizvedeno iz GSO, ki je dana v promet v skladu z zakonodajo Skupnosti.
2. Ta uredba se ne uporablja za zdravila za ljudi in za uporabo v veterini, dovoljeno v skladu z Uredbo (EGS) št. 2309/93 ⁽¹⁾.

Člen 3

Opredelitev pojmov

V tej uredbi:

1. „gensko spremenjeni organizem“ ali „GSO“ pomeni gensko spremenjeni organizem, kakor je opredeljen v členu 2(2) Direktive 2001/18/ES, razen organizmov, pridobljenih s tehnikami genskega spreminjanja iz Priloge IB k Direktivi 2001/18/ES;
2. „proizveden iz GSO“ pomeni v celoti ali deloma pridobljen iz GSO, vendar ne vsebuje ali je sestavljen iz GSO;

⁽¹⁾ Uredba Sveta (EGS) št. 2309/93 z dne 22. julija 1993, ki določa postopke Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za uporabo v humani medicini in za uporabo v veterini ter ustanavlja Evropsko agencijo za vrednotenje zdravil (UL L 214, 24.8.1993, str. 1). Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 807/2003 (UL L 122, 16.5.2003, str. 36).

▼B

3. „sledljivost“ pomeni zmožnost slediti GSO in proizvodom, proizvedenim iz GSO, v vseh fazah njihovega dajanja v promet skozi proizvodne in distribucijske verige;
4. „posebni identifikator“ pomeni enostavno numerično ali alfanumerično kodo za identifikacijo GSO na podlagi dovoljene transformacije, iz katere je bil razvit, in je sredstvo za iskanje specifičnih informacij o tem GSO;
5. „nosilec dejavnosti“ pomeni fizično ali pravno osebo, ki da proizvod v promet ali prejme proizvod, dan v promet v Skupnosti, bodisi iz države članice bodisi iz tretje države, v katerikoli stopnji proizvodne ali distribucijske verige, razen končnega potrošnika;
6. „končni potrošnik“ pomeni zadnjega potrošnika, ki proizvoda ne bo uporabil v nobeni poslovni dejavnosti ali aktivnosti;
7. „živilo“ pomeni živilo, kakor je opredeljeno v členu 2 Uredbe (ES) št. 178/2002 ⁽¹⁾;
8. „sestavina“ pomeni sestavino, kakor je navedena v členu 6(4) Direktive 2000/13/ES ⁽²⁾;
9. „krma“ pomeni krmo, kakor je opredeljena v členu 3(4) Uredbe (ES) št. 178/2002;
10. „dajanje v promet“ pomeni dajanje v promet, kakor je opredeljeno v posebni zakonodaji Skupnosti, po kateri je bil zadevni proizvod odobren; v drugih primerih je opredeljeno kakor v členu 2(4) Direktive 2001/18/ES;
11. „prva stopnja dajanja proizvoda v promet“ pomeni začetno transakcijo v proizvodnih in distribucijskih verigah, ko se proizvod da na voljo tretji osebi;
12. „predpakirani proizvod“ pomeni vsako posamično enoto, pripravljeno za prodajo, ki jo sestavljata proizvod in embalaža, v katero je bil proizvod dan pred prodajo, ne glede na to, ali se embalaža popolnoma ali le delno prilega proizvodu, če vsebine ni mogoče spremeniti, ne da bi se embalaža odprla ali spremenila.

⁽¹⁾ Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtev zakonodaje o živilih, o ustanovitvi Evropske agencije za varnost živil ter o določitvi postopkov v zvezi z varno hrano (UL L 31, 1.2.2002, str. 1.).

⁽²⁾ Direktiva 2000/13/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. marca 2000 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi z označevanjem, predstavljanjem in oglaševanjem živil (UL L 109, 6.5.2000, str. 29). Direktiva, kakor je bila spremenjena z Direktivo Komisije 2001/101/ES (UL L 310, 28.11.2001, str. 19).

▼B

Člen 4

Določbe o sledljivosti in označevanju proizvodov, ki so sestavljeni iz ali vsebujejo GSO

A. SLEDLJIVOST

1. Pri proizvodu, ki je sestavljen iz ali vsebuje GSO, vključno s proizvodi v razsutem stanju, nosilci dejavnosti v prvi stopnji dajanja v promet zagotovijo, da se nosilcu dejavnosti, ki proizvod prejema, v pisni obliki prenesejo naslednje informacije:

- (a) da proizvod vsebuje ali je sestavljen iz GSO;
- (b) posebni(-e) identifikator(-je), dodeljen(-e) tem GSO v skladu s členom 8.

2. V vseh naslednjih stopnjah dajanja proizvodov iz odstavka 1 v promet, nosilci dejavnosti zagotovijo, da se informacije, prejete v skladu z odstavkom 1, v pisni obliki prenesejo nosilcem dejavnosti, ki proizvode prejemajo.

3. Pri proizvodih, ki so sestavljeni iz ali vsebujejo mešanice GSO in so namenjeni le za neposredno uporabo kot živilo ali krma ali za predelavo, se informacije iz odstavka 1(b) lahko nadomestijo z izjavo nosilca dejavnosti o uporabi, ki jo spremlja seznam posebnih identifikatorjev za vse GSO, ki so bili uporabljeni pri pripravi mešanice.

4. Brez poseganja v člen 6 imajo nosilci dejavnosti vzpostavljene sisteme in standardizirane postopke, ki omogočajo hranjenje informacij iz odstavkov 1, 2 in 3 ter v obdobju petih let od vsake transakcije identifikacijo nosilca dejavnosti, ki je dal proizvode iz odstavka 1 na voljo, in nosilca dejavnosti, ki jih je dobil na voljo.

5. Odstavki od 1 do 4 ne posegajo v druge posebne določbe zakonodaje Skupnosti.

B. OZNAČEVANJE

6. Za proizvode, ki so sestavljeni iz ali vsebujejo GSO, nosilci dejavnosti zagotovijo, da:

- (a) so pri predpakiranih proizvodih, ki so sestavljeni iz ali vsebujejo GSO, na etiketi vidne besede „Ta proizvod vsebuje gensko spremenjene organizme“ ali „Ta proizvod vsebuje gensko spremenjeni [ime organizma(-ov)]“;
- (b) so pri nepredpakiranih proizvodih, ki se ponujajo končnemu potrošniku, na predstavitvi proizvoda ali v povezavi z njo vidne besede „Ta proizvod vsebuje gensko spremenjene organizme“ ali „Ta proizvod vsebuje gensko spremenjeni [ime organizma(-ov)]“.

Ta odstavek ne posega v druge posebne določbe zakonodaje Skupnosti.



C. IZJEME

7. Odstavki od 1 do 6 se ne uporabljajo za sledove GSO v proizvodih v deležu, ki ne presega pragovnih vrednosti, določenih v skladu s členom 21(2) ali (3) Direktive 2001/18/ES in drugo posebno zakonodajo Skupnosti, pod pogojem, da so ti sledovi GSO naključni ali tehnično neizogibni.

8. Odstavki od 1 do 6 se ne uporabljajo za sledove GSO v proizvodih, namenjenih za neposredno uporabo kot živila ali krma ali za predelavo, v deležu, ki ne presega pragovnih vrednosti, določenih za te GSO v skladu s členi 12, 24 ali 47 Uredbe (ES) št. 1829/2003, pod pogojem, da so ti sledovi GSO naključni ali tehnično neizogibni.

Člen 5

Določbe o sledljivosti proizvodov za živila in krmo, proizvedenih iz GSO

1. Pri dajanju proizvodov, proizvedenih iz GSO, v promet nosilci dejavnosti zagotovijo, da se nosilcu dejavnosti, ki proizvod prejema, v pisni obliki prenesejo naslednje informacije:

- (a) navedba vsake sestavine živila, ki je proizvedena iz GSO;
- (b) navedba vsake sestavine ali dodatka krme, ki je proizveden iz GSO;
- (c) pri proizvodih, za katere ni seznama sestavin, navedba, da je proizvod proizveden iz GSO.

2. Brez poseganja v člen 6 imajo nosilci dejavnosti vzpostavljene sisteme in standardizirane postopke, ki omogočajo hranjenje informacij iz odstavka 1 ter v obdobju petih let od vsake transakcije identifikacijo nosilca dejavnosti, ki je dal proizvode iz odstavka 1 na voljo, in nosilca dejavnosti, ki jih je dobil na voljo.

3. Odstavka 1 in 2 ne posegata v druge posebne določbe zakonodaje Skupnosti.

4. Odstavki 1, 2 in 3 se ne uporabljajo za sledove GSO v proizvodih za živila ali krmo, proizvedenih iz GSO, v deležu, ki ne presega pragovnih vrednosti, določenih za te GSO v skladu s členi 12, 24 ali 47 Uredbe (ES) št. 1829/2003, pod pogojem, da so ti sledovi GSO naključni ali tehnično neizogibni.

Člen 6

Izjeme

1. Kadar zakonodaja Skupnosti predvideva posebne sisteme identifikacije, kakor je številčenje serij pri predpakiranih proizvodih, nosilcem dejavnosti ni treba hraniti informacij iz členov 4(1), 4(2), 4(3) in 5(1), pod pogojem, da so te informacije in številka serije jasno navedeni na embalaži ter da se informacije o številkah serij hranijo v obdobjih iz členov 4(4) in 5(2).

▼B

2. Odstavek 1 se ne uporablja za prvo stopnjo dajanja proizvoda v promet ali za osnovno proizvodnjo ali prepakiranje proizvoda.

*Člen 7***Sprememba Direktive 2001/18/ES**

Direktiva 2001/18/ES se spremeni, kakor sledi:

1. člen 4(6) se črta;

2. členu 21 se doda naslednji odstavek:

„3. Pri proizvodih, namenjenih neposredni predelavi, se odstavek 1 ne uporablja za sledove odobrenih GSO v deležu, ki ne presega 0,9 % ali nižjih pragovnih vrednosti, določenih v skladu s členom 30(2), pod pogojem da so ti sledovi naključni ali tehnično neizogibni.“

▼M2*Člen 8***Posebni identifikatorji**

Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 9a za dopolnitev te uredbe z določitvijo in prilagoditvijo sistema za razvijanje in dodeljevanje posebnih identifikatorjev GSO ob upoštevanju razvoja dogodkov v mednarodnih forumih.

▼B*Člen 9***Inšpekcijski in kontrolni ukrepi**

1. Države članice zagotovijo, da se izvajajo inšpekcije in drugi kontrolni ukrepi, vključno s preverjanjem in analizo vzorcev (kvalitativno in kvantitativno), kakor je primerno, da se zagotovi skladnost s to uredbo. Inšpekcijski in kontrolni ukrepi lahko vključujejo tudi inšpekcijo in kontrolo glede hranjenja proizvoda.

2. Pred uporabo členov od 1 do 7 Komisija v skladu s postopkom iz člena 10(3) pripravi in objavi tehnična navodila za vzorčenje in analiziranje, da olajša usklajen pristop pri izvajanju odstavka 1 tega člena. Pri pripravljanju navedenih tehničnih navodil Komisija upošteva delo nacionalnih pristojnih organov oblasti, odbora iz člena 58(1) Uredbe (ES) št. 178/2002 in referenčnega laboratorija Skupnosti, ustanovljenega v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003.

3. Komisija v pomoč državam članicam pri izpolnjevanju zahtev iz odstavkov 1 in 2 zagotovi, da se vzpostavi centralni register na ravni Skupnosti z vsemi razpoložljivimi zaporednimi informacijami in referenčnim materialom za GSO, odobrenim za dajanje v promet v Skupnosti. Pristojni organi oblasti v državah članicah imajo dostop do tega registra. Register vsebuje tudi ustrezne informacije, kadar so na voljo, o GSO, ki v Evropski uniji niso odobreni.

▼ **M2***Člen 9a***Izvajanje prenosa pooblastila**

1. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov je preneseno na Komisijo pod pogoji, določenimi v tem členu.
2. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz člena 8 se prenese na Komisijo za obdobje petih let od 26. julija 2019. Komisija pripravi poročilo o prenosu pooblastila najpozneje devet mesecev pred koncem petletnega obdobja. Prenos pooblastila se samodejno podaljšuje za enako dolga obdobja, razen če Evropski parlament ali Svet nasprotuje temu podalžanju najpozneje tri mesece pred koncem vsakega obdobja.
3. Prenos pooblastila iz člena 8 lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet. S sklepom o preklicu preneha veljati prenos pooblastila iz navedenega sklepa. Sklep začne učinkovati dan po njegovi objavi v *Uradnem listu Evropske unije* ali na poznejši dan, ki je določen v navedenem sklepu. Sklep ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov.
4. Komisija se pred sprejetjem delegiranega akta posvetuje s strokovnjaki, ki jih imenujejo države članice, v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje ⁽¹⁾.
5. Komisija takoj po sprejetju delegiranega akta o njem sočasno uradno obvesti Evropski parlament in Svet.
6. Delegirani akt, sprejet na podlagi člena 8, začne veljati le, če mu niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje v roku dveh mesecev od uradnega obvestila Evropskemu parlamentu in Svetu o tem aktu ali če pred iztekom tega roka tako Evropski parlament kot Svet obvestita Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala. Ta rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta podaljša za dva meseca.

▼ **B***Člen 10***Odbor**

1. Komisiji pomaga odbor, ustanovljen s členom 30 Direktive 2001/18/ES.

▼ **M2**▼ **B**

3. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člena 3 in 7 Sklepa 1999/468/ES ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

⁽¹⁾ UL L 123, 12.5.2016, str. 1.

▼ M1
_____**▼ B***Člen 11***Sankcije**

Države članice določijo pravila za sankcije, primerne za kršitve te uredbe, in z ustreznimi ukrepi zagotovijo, da se izvajajo. Predvidene sankcije morajo biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne.

Države članice sporočijo Komisiji te določbe najpozneje do 18. aprila 2004 in brez odlašanja tudi o vseh nadaljnjih spremembah, ki vplivajo na te določbe.

*Člen 12***Klavzula o pregledu**

Najpozneje do 18. oktobra 2003 Komisija pošlje Evropskemu parlamentu in Svetu poročilo o izvajanju te uredbe, zlasti za člen 4(3), in kadar je primerno, predloži predlog.

*Člen 13***Začetek veljavnosti**

1. Ta uredba začne veljati 20. dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

▼ M2
_____**▼ B**

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