

Tento dokument je třeba brát jako dokumentační nástroj a instituce nenesou jakoukoli odpovědnost za jeho obsah

► B                    **NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1829/2003**  
                              **ze dne 22. září 2003**  
                              **o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech**  
                              **(Text s významem pro EHP)**  
                              (Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
► <u>M1</u>	Nařízení Komise (ES) č. 1981/2006 ze dne 22. prosince 2006	L 368	99	23.12.2006
► <u>M2</u>	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 298/2008 ze dne 11. března 2008	L 97	64	9.4.2008



**NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES)  
č. 1829/2003**

**ze dne 22. září 2003**

**o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech**

**(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na články 37 a 95 a na čl. 152 odst. 4 písm. b) této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise <sup>(1)</sup>,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru <sup>(2)</sup>,

s ohledem na stanovisko Výboru regionů <sup>(3)</sup>,

v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy <sup>(4)</sup>,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Volný pohyb bezpečných a zdravých potravin a krmiv je podstatným aspektem vnitřního trhu a významně přispívá ke zdraví a blahu občanů a k jejich sociálním a ekonomickým zájmům.
- (2) Při provádění politik Společenství by měla být zajištěna vysoká úroveň ochrany lidského života a zdraví.
- (3) S cílem chránit lidské zdraví a zdraví zvířat by měly potraviny a krmiva, které obsahují geneticky modifikované organismy, sestávat z nich nebo jsou z nich vyrobeny (dále jen „geneticky modifikované potraviny a krmiva“), před uvedením na trh ve Společenství podléhat hodnocení bezpečnosti podle postupu Společenství.
- (4) Rozdíly mezi vnitrostátními právními a správními předpisy, které se týkají hodnocení a povolování geneticky modifikovaných potravin a krmiv, mohou bránit jejich volnému pohybu a vytvářet tím podmínky nerovné a nekalé soutěže.
- (5) Postup povolování, do nějž jsou zapojeny členské státy a Komise, byl pro geneticky modifikované potraviny stanoven nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravin <sup>(5)</sup>. Tento postup by měl být zjednodušen a měl by být učiněn průhlednějším.
- (6) Nařízení (ES) č. 258/97 se rovněž stanoví postup oznamování pro nové potraviny, které jsou v podstatě rovnocenné stávajícím potravinám. Třebaže je podstatná rovnocennost rozhodujícím krokem v rámci postupu hodnocení bezpečnosti geneticky modifikovaných potravin, není vlastním hodnocením bezpečnosti.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. C 304 E, 30. 10. 2001, s. 221.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. C 221, 17.9.2002, s. 114.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. C 278, 14.11.2002, s. 31.

<sup>(4)</sup> 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. 31), rozhodnutí Evropského parlamentu ze dne 2. července 2003 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 22. července 2003.

<sup>(5)</sup> Úř. věst. L 43, 14.2.1997, s. 1.

## ▼B

V zájmu zajištění jasnosti, průhlednosti a harmonizovaného rámce pro povolování geneticky modifikovaných potravin by měl být tento postup oznamování, pokud jde o geneticky modifikované potraviny, opuštěn.

- (7) Krmiva, která obsahují geneticky modifikované organismy (GMO) nebo z nich sestávají, byla dosud povolována postupem stanoveným směrnicí Rady 90/220/EHS ze dne 23. dubna 1990<sup>(1)</sup> a směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ze dne 12. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí<sup>(2)</sup>. Neexistuje žádný povolovací postup pro krmiva vyráběná z GMO. Měl by být stanoven jednotný, účinný a průhledný postup Společenství pro povolování krmiv, která obsahují GMO, sestávají z nich nebo jsou z nich vyrobená.
- (8) Ustanovení tohoto nařízení by se měla vztahovat též na krmiva určená pro zvířata, která nejsou určena k produkci potravin.
- (9) Nové postupy povolování geneticky modifikovaných potravin a krmiv by měly zahrnovat nové zásady zavedené ve směrnici 2001/18/ES. Měly by využívat nový rámec pro hodnocení rizika v oblasti bezpečnosti potravin stanovený nařízením 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<sup>(3)</sup>. Geneticky modifikované potraviny a krmiva by tedy měly být povoleny za účelem uvedení na trh Společenství až teprve po vědeckém zhodnocení všech rizik, která mohou představovat pro lidské zdraví a zdraví zvířat, případně pro životní prostředí, přičemž by za provedení tohoto zhodnocení na nejvyšší možné úrovni byl odpovědný Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“). Po tomto vědeckém zhodnocení by mělo Společenství učinit rozhodnutí o řízení rizik, a to regulativním postupem zajišťujícím úzkou spolupráci mezi Komisí a členskými státy.
- (10) Zkušenost ukazuje, že povolení by nemělo být uděleno pro jedno použití, může-li být produkt použit jako potravina i krmivo. Takové produkty by tedy měly být povoleny pouze tehdy, splňují-li jak kritéria pro povolování potravin, tak i kritéria pro povolování krmiv.
- (11) Podle tohoto nařízení může být povolení uděleno buď GMO, který má být použit jako výchozí materiál pro výrobu potravin nebo krmiv, nebo produktům používaným jako potravina nebo krmivo, obsahujícím GMO, sestávajícím z GMO nebo vyrobeným z GMO, nebo potravinám či krmivům vyrobeným z GMO. Obdrží-li tedy GMO používaný při výrobě potravin nebo krmiv povolení podle tohoto nařízení, nepotřebují potraviny nebo krmiva, které obsahují tento GMO, sestávají z něj nebo jsou z něj vyrobeny, povolení podle tohoto nařízení, podléhají však požadavkům uvedeným v povolení uděleném tomuto GMO. Kromě toho jsou potraviny povolené podle tohoto nařízení osvobozeny od požadavků nařízení (ES) č. 258/97, s výjimkou těch, které spadají do jedné nebo více skupin uvedených v čl. 1 odst. 2 písm. a) nařízení (ES) č. 258/97 vzhledem k charakteristickému znaku, k němuž se nepřihlíželo pro účely povolení podle tohoto nařízení.
- (12) Směrnice Rady 89/107/EHS ze dne 21. prosince 1988 o sblížování právních předpisů členských států týkajících se

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 117, 8.5.1990, s. 15. Směrnice zrušená směrnicí 2001/18/ES.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1.

## ▼B

potravinářských přídatných látek povolených pro použití v potravinách určených k lidské spotřebě<sup>(1)</sup> upravuje povolování přídatných látek používaných v potravinách. Kromě tohoto postupu povolování by potravinářské přídatné látky, které obsahují GMO, sestávají z nich nebo jsou z nich vyrobeny, měly též spadat do oblasti působnosti tohoto nařízení s ohledem na hodnocení bezpečnosti genetické modifikace, zatímco konečné povolení by mělo být udělováno podle směrnice 89/107/EHS.

- (13) Látky určené k aromatizaci spadající do oblasti působnosti směrnice Rady 88/388/EHS ze dne 22. června 1988 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se látek určených k aromatizaci pro použití v potravinách a výchozích materiálů pro jejich výrobu<sup>(2)</sup>, které obsahují GMO, sestávají z nich nebo jsou z nich vyrobeny, by rovněž měly spadat do oblasti působnosti tohoto nařízení s ohledem na hodnocení bezpečnosti genetické modifikace.
- (14) Směrnice Rady 82/471/EHS ze dne 30. června 1982 o určitých produktech používaných ve výživě zvířat<sup>(3)</sup> se stanoví postup povolování krmných surovin vyráběných různými technologiemi, které mohou představovat riziko pro lidské zdraví nebo zdraví zvířat a životní prostředí. Tyto krmné suroviny, pokud obsahují GMO, sestávají z nich nebo jsou z nich vyrobeny, by měly namísto toho spadat do oblasti působnosti tohoto nařízení.
- (15) Směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech<sup>(4)</sup> se stanoví postup povolování pro uvádění doplňkových látek používaných v krmivech na trh. Kromě tohoto postupu povolování by měly přísady do krmiv, které obsahují GMO, sestávají z nich nebo jsou z nich vyrobeny, rovněž spadat do oblasti působnosti tohoto nařízení.
- (16) Toto nařízení by se mělo vztahovat na potraviny a krmiva vyrobené „z“ GMO, avšak nikoli na potraviny a krmiva vyrobené „s použitím“ GMO. Rozhodujícím kritériem je, zda potravina nebo krmivo obsahují materiál vyrobený z geneticky modifikovaného výchozího materiálu. Pomocné látky, které se používají pouze během výroby potravin nebo krmiv, neodpovídají definici potraviny nebo krmiva, a nespádají tedy do oblasti působnosti tohoto nařízení. Rovněž potraviny a krmiva, které se vyrábějí s pomocí geneticky modifikovaných pomocných látek, nespádají do působnosti tohoto nařízení. To znamená, že produkty získané ze zvířat krmených geneticky modifikovaným krmivem nebo ošetřovaných geneticky modifikovanými léčivými přípravky nepodléhají požadavkům na povolení, ani požadavkům na označování podle tohoto nařízení.
- (17) V souladu s článkem 153 Smlouvy přispívá Společenství k podpoře práva spotřebitelů na informace. Označování produktů, vedle dalších druhů informací určených pro veřejnost, jak je stanoví toto nařízení, umožňuje spotřebitelům učinit informovanou volbu a usnadňuje poctivé transakce mezi prodávajícím a kupujícím.
- (18) Článek 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<sup>(5)</sup> se stanoví, že označení nesmí uvádět

(1) Úř. věst. L 40, 11.2.1989, s. 27. Směrnice ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 94/34/ES (Úř. věst. L 237, 10.9.1994, s. 1).

(2) Úř. věst. L 184, 15.7.1988, s. 61. Směrnice ve znění směrnice Komise 91/71/EHS (Úř. věst. L 42, 15.2.1991, s. 25).

(3) Úř. věst. L 213, 21.7.1982, s. 8. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 1999/20/ES (Úř. věst. L 80, 25.3.1999, s. 20).

(4) Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná nařízením (ES) č. 1756/2002 (Úř. věst. L 265, 3.10.2002, s. 1).

(5) 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).

## ▼B

kupujícího v omyl, pokud jde o charakteristické znaky potraviny, a mimo jiné o její povahu, identitu, vlastnosti, složení, způsob výroby nebo získání.

- (19) Další požadavky na označování geneticky modifikovaných potravin jsou stanoveny v nařízení (ES) č. 258/97, v nařízení Rady (ES) č. 1139/98 ze dne 26. května 1998 o povinném uvádění údajů, které nejsou stanoveny ve směrnici 79/112/EHS, při označování určitých potravin vyrobených z geneticky modifikovaných organismů <sup>(1)</sup> a v nařízení Komise (ES) č. 50/2000 ze dne 10. ledna 2000 o označování potravin a složek potravin obsahujících přídavné látky a látky určené k aromatizaci, které byly geneticky modifikovány nebo vyrobeny z geneticky modifikovaných organismů <sup>(2)</sup>.
- (20) Měly by být stanoveny harmonizované požadavky na označování geneticky modifikovaných krmiv, aby byly konečným uživatelům, zejména chovatelům hospodářských zvířat, poskytnuty přesné informace o složení a vlastnostech krmiv, a uživatelé tak mohli učinit informovanou volbu.
- (21) Označení by mělo obsahovat objektivní informace o tom, že potravina nebo krmivo sestávají z GMO, obsahují je nebo jsou z nich vyrobeny. Jasně označení bez ohledu na to, zda lze v konečném produktu prokázat DNA nebo bílkovinu z genetické modifikace, splňuje požadavky vyjádřené v četných průzkumech velkou většinou spotřebitelů, usnadňuje informovanou volbu a zabraňuje možnému uvedení spotřebitelů v omyl, pokud jde o způsob výroby nebo získání.
- (22) Kromě toho by mělo označení udávat informace o všech charakteristických znacích nebo vlastnostech, jimiž se potravina nebo krmivo liší od odpovídajícího konvenčního produktu, pokud jde o složení, výživovou hodnotu nebo výživové účinky, zamýšlené použití potraviny nebo krmiva a zdravotní důsledky pro určité skupiny populace, a rovněž o všech charakteristických znacích nebo vlastnostech, které vyvolávají obavy etického nebo náboženského rázu.
- (23) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ze dne 22. září 2003 o sledovatelnosti a označování geneticky modifikovaných organismů a o sledovatelnosti potravin a krmiv vyrobených z geneticky modifikovaných organismů a o změně směrnice 2001/18/ES <sup>(3)</sup> zajišťuje, aby významné informace o každé genetické modifikaci byly dostupné v každém stadiu uvádění GMO a z nich vyrobených potravin a krmiv na trh, a mělo by tím usnadňovat přesné označování.
- (24) Přestože se někteří provozovatelé vystříhají používání geneticky modifikovaných potravin a krmiv, může být takový materiál přítomen ve stopovém množství v konvenčních potravinách a krmivech v důsledku náhodné nebo technicky nevyhnutelné přítomnosti během produkce osiva, pěstování, sklizně, přepravy nebo zpracování. V takových případech by se na potraviny nebo krmivo neměly vztahovat požadavky na označování podle tohoto nařízení. Aby mohlo být dosaženo tohoto cíle, měla by být stanovena prahová hodnota pro náhodnou nebo technicky nevyhnutelnou přítomnost geneticky modifikovaného materiálu v potravině nebo krmivu, a to jak v případě, že uvádění takového materiálu na trh je ve Společenství povoleno, tak v případě, že jeho přítomnost je na základě tohoto nařízení přípustná.
- (25) Je vhodné stanovit, že v případě, kdy je celková úroveň náhodné nebo technicky nevyhnutelné přítomnosti geneticky modifikova-

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 159, 3.6.1998, s. 4. Nařízení ve znění nařízení Komise (ES) č. 49/2000 (Úř. věst. L 6, 11.1.2000, s. 13).

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 6, 11.1.2000, s. 15.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 24.

## ▼B

ných materiálů v potravině nebo v krmivu nebo v některé z jejich složek vyšší než stanovená prahová hodnota, by taková přítomnost měla být uvedena v souladu s tímto nařízením a pravidly přijatými k jeho provedení. Mělo by být umožněno stanovit nižší prahové hodnoty, zejména pro potraviny a krmiva, která sestávají z GMO nebo je obsahují, anebo za účelem zohlednění vědeckého a technického pokroku.

- (26) Je naprosto nezbytné, aby se provozovatelé snažili předcházet jakékoli náhodné přítomnosti geneticky modifikovaného materiálu, který není povolen právními předpisy Společenství, v potravinách a krmivech. V zájmu použitelnosti a proveditelnosti tohoto nařízení by však měla být, při zachování možnosti stanovit nižší prahové hodnoty zejména pro GMO přímo prodávané konečnému spotřebiteli, stanovena jako přechodné opatření určitá prahová hodnota pro stopová množství tohoto geneticky modifikovaného materiálu v potravinách a krmivech v případě, že je jeho přítomnost náhodná nebo technicky nevyhnutelná, a za předpokladu, že jsou splněny všechny zvláštní podmínky stanovené v tomto nařízení. Směrnice 2001/18/ES by proto měla být změněna. Uplatňování tohoto opatření by mělo být přezkoumáno v rámci celkového přezkoumání provádění tohoto nařízení.
- (27) Má-li být prokázáno, že přítomnost tohoto materiálu je náhodná nebo technicky nevyhnutelná, musí být provozovatelé schopni příslušnému orgánu dokázat, že přijali vhodná opatření s cílem zabránit přítomnosti geneticky modifikovaných potravin nebo krmiv.
- (28) Provozovatelé by měli předcházet neúmyslné přítomnosti GMO v jiných produktech. Komise by měla shromažďovat informace a na jejich základě vypracovat pokyny pro koexistenci geneticky modifikovaných, konvenčních a ekologických plodin. Kromě toho se Komise vyzývá, aby co nejdříve předložila veškeré další nezbytné návrhy.
- (29) Sledovatelnost a označování GMO ve všech stádiích uvádění na trh, včetně možnosti stanovení prahových hodnot, jsou zajišťovány směrnicí 2001/18/ES a nařízením (ES) č. 1830/2003.
- (30) Je nezbytné stanovit harmonizované postupy hodnocení rizika a povolování, které jsou účinné, časově omezené a průhledné, a kritéria hodnocení možných rizik plynoucích z geneticky modifikovaných potravin a krmiv.
- (31) Má-li být zajištěno harmonizované vědecké hodnocení geneticky modifikovaných potravin a krmiv, měl by taková posouzení provádět úřad. Vzhledem k tomu, že by však určitá rozhodnutí nebo opomenutí ze strany úřadu mohla mít pro žadatele bezprostřední právní účinky, je vhodné stanovit možnost správního přezkoumání takových úkonů nebo opomenutí.
- (32) Uznává se, že vědecké hodnocení rizika nemůže v některých případech samo o sobě poskytnout všechny informace, na nichž by mělo být založeno rozhodnutí o řízení rizika, a že je možné přihlídnout k jiným legitimním faktorům, které jsou významné pro posuzovanou záležitost.
- (33) Pokud se žádost týká produktů, které obsahují geneticky modifikovaný organismus nebo z něj sestávají, měl by mít žadatel možnost volby, zda předloží povolení pro záměrné uvolnění do životního prostředí, které již obdržel podle části C směrnice 2001/18/ES, aniž jsou dotčeny podmínky stanovené tímto povolením, nebo zda požádá, aby bylo současně s hodnocením bezpečnosti podle tohoto nařízení provedeno hodnocení rizika pro životní prostředí. V posledně uvedeném případě je nezbytné, aby hodnocení rizika pro životní prostředí vyhovovalo požadavkům směrnice 2001/18/ES a aby bylo úřadem konzultováno



## ▼B

s příslušnými vnitrostátními orgány určenými pro tento účel členskými státy. Kromě toho je vhodné umožnit úřadu požádat jeden z těchto příslušných orgánů o provedení hodnocení rizika pro životní prostředí. V souladu s čl. 12 odst. 4 směrnice 2001/18/ES je rovněž vhodné, aby úřad před tím, než dokončí hodnocení rizika pro životní prostředí, vedl ve všech případech týkajících se GMO a potravin nebo krmiv, které obsahují GMO nebo z nich sestávají, konzultace s příslušnými vnitrostátními orgány určenými podle zmíněné směrnice.

- (34) V případě GMO, na které se vztahuje toto nařízení a které mají být použity jako osivo nebo jiný množitelský materiál rostlin, by měl být úřad povinen postoupit hodnocení rizika pro životní prostředí příslušnému vnitrostátnímu orgánu. Povoleními podle tohoto nařízení by však neměla být dotčeny směrnice 68/193/EHS<sup>(1)</sup>, 2002/53/ES<sup>(2)</sup> a 2002/55/ES<sup>(3)</sup>, kterými se stanoví zejména pravidla a kritéria pro uznávání odrůd a jejich úředního uznávání pro zařazení do společných katalogů, ani směrnice 66/401/EHS<sup>(4)</sup>, 66/402/EHS<sup>(5)</sup>, 68/193/EHS, 92/33/EHS<sup>(6)</sup>, 92/34/EHS<sup>(7)</sup>, 2002/54/ES<sup>(8)</sup>, 2002/55/ES, 2002/56/ES<sup>(9)</sup> nebo 2002/57/ES<sup>(10)</sup>, kterými se upravuje zejména uznávání osiva a jiného množitelského materiálu rostlin a jejich uvádění na trh.
- (35) Je nezbytné podle potřeby a na základě závěrů hodnocení rizika zavést požadavky na monitorování po uvedení na trh, pokud jde o používání geneticky modifikovaných potravin určených k lidské spotřebě a geneticky modifikovaných krmiv určených k výživě zvířat. V případě GMO je směrnicí 2001/18/ES zavedena povinnost provádět plán monitorování účinků na životní prostředí.
- (36) K usnadnění kontroly geneticky modifikovaných potravin a krmiv by měli žadatelé o povolení navrhnout vhodné metody vzorkování, identifikace a detekce, a dále by měli u úřadu uložit vzorky geneticky modifikovaných potravin a krmiv. Metody vzorkování a detekce by měly být podle potřeby validovány referenční laboratoří Společenství.
- (37) Při provádění tohoto nařízení by se mělo přihlížet k technickému pokroku a vývoji vědeckých poznatků.
- (38) Potravin a krmiva spadající do působnosti tohoto nařízení, které byly uvedeny na trh Společenství v souladu s předpisy přede dnem použitelnosti tohoto nařízení, by mělo být možné nadále uvádět na trh pod podmínkou, že provozovatelé předají Komisi do šesti měsíců ode dne použitelnosti tohoto nařízení informace, které se podle potřeby týkají hodnocení rizika, metod vzorkování, identifikace a detekce, včetně vzorků potravin a krmiv a jejich kontrolních vzorků.
- (39) Měl by být vytvořen registr geneticky modifikovaných potravin a krmiv povolených podle tohoto nařízení, obsahující mimo jiné

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 93, 17.4.1968, s. 15. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2002/11/ES (Úř. věst. L 53, 23.2.2002, s. 20).

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 193, 20.7.2002, s. 1.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 193, 20.7.2002, s. 33.

<sup>(4)</sup> Úř. věst. 125, 11.7.1966, s. 2298/66. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2001/64/ES (Úř. věst. L 234, 1.9.2001, s. 60).

<sup>(5)</sup> Úř. věst. 125, 11.7.1966, s. 2309/66. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2001/64/ES.

<sup>(6)</sup> Úř. věst. L 157, 10.6.1992, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná nařízením (ES) č. 806/2003 (Úř. věst. L 122, 16.5.2003, s. 1).

<sup>(7)</sup> Úř. věst. L 157, 10.6.1992, s. 10. Směrnice naposledy pozměněná nařízením (ES) č. 806/2003.

<sup>(8)</sup> Úř. věst. L 193, 20.7.2002, s. 12.

<sup>(9)</sup> Úř. věst. L 193, 20.7.2002, s. 60. Směrnice ve znění rozhodnutí Komise 2003/66/ES (Úř. věst. L 25, 30.1.2003, s. 42).

<sup>(10)</sup> Úř. věst. L 193, 20.7.2002, s. 74. Směrnice ve znění směrnice Komise 2003/45/ES (Úř. věst. L 138, 5.6.2003, s. 40).

**▼B**

specifické informace o produktu, studií, které prokazují bezpečnost produktu, včetně dostupných odkazů na nezávislé a odborně posouzené studie, a metody vzorkování, identifikace a detekce. Údaje, které nejsou důvěrné, by měly být zpřístupněny veřejnosti.

- (40) Za účelem podpory výzkumu a vývoje v oblasti GMO určených k použití jako potraviny nebo krmiva je vhodné chránit investice, které vynaložili novátoři při shromažďování informací a údajů, o něž se opírá žádost podle tohoto nařízení. Tato ochrana by však měla být časově omezená, aby nedocházelo ke zbytečnému opakování studií a pokusů, což by bylo v rozporu s veřejným zájmem.
- (41) 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 <sup>(1)</sup>.
- (42) Je vhodné stanovit konzultace s Evropskou skupinou pro etiku ve vědě a nových technologiích zřízenou rozhodnutím Komise ze dne 16. prosince 1997 nebo s jiným příslušným subjektem zřízeným Komisí s cílem získat doporučení v etických otázkách týkajících se uvádění geneticky modifikovaných potravin a krmiv na trh. Těmito konzultacemi by neměly být dotčeny pravomoci členských států v oblasti etiky.
- (43) Pro zajištění vysoké úrovně ochrany lidského života a zdraví, zdraví a dobrých životních podmínek zvířat, ochrany životního prostředí a zájmů spotřebitele v souvislosti s geneticky modifikovanými potravinami a krmivy by se požadavky vyplývající z tohoto nařízení měly v souladu s obecnými zásadami uvedenými v nařízení (ES) č. 178/2002 vztahovat nediskriminačním způsobem na produkty pocházející ze Společenství a na produkty dovážené ze třetích zemí. Obsah tohoto nařízení zohledňuje mezinárodní obchodní závazky Evropských společenství a požadavky Cartagenského protokolu o biologické bezpečnosti k Úmluvě o biologické rozmanitosti, pokud jde o povinnosti dovozce a o oznamování.
- (44) V důsledku tohoto nařízení by měly být některé právní akty Společenství zrušeny a jiné změněny.
- (45) Provádění tohoto nařízení by mělo být přezkoumáno na základě zkušeností získaných během krátké doby a Komise by měla sledovat důsledky uplatňování tohoto nařízení pro lidské zdraví a zdraví zvířat, ochranu spotřebitele, informovanost spotřebitele a fungování vnitřního trhu,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

KAPITOLA I  
CÍL A DEFINICE

*Článek 1*

**Účel**

V souladu s obecnými zásadami stanovenými v nařízení (ES) č. 178/2002 je účelem tohoto nařízení:

- a) vytvořit základ pro zajištění vysoké úrovně ochrany lidského života a zdraví, zdraví a dobrých životních podmínek zvířat, životního prostředí a zájmů spotřebitele v souvislosti s geneticky modifikova-

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23.



**▼B**

nými potravinami a krmivy při současném zajištění řádného fungování vnitřního trhu;

- b) stanovit postupy Společenství pro povolování geneticky modifikovaných potravin a krmiv a pro dohled nad nimi;
- c) stanovit předpisy pro označování geneticky modifikovaných potravin a krmiv.

*Článek 2***Definice**

Pro účely tohoto nařízení se:

- 1) použijí definice „potravin“, „krmiva“, „konečného spotřebitele“, „potravinářského podniku“ a „krmivářského podniku“ uvedené v nařízení (ES) č. 178/2002;
- 2) použije definice „sledovatelnosti“ stanovená v nařízení (ES) č. 1830/2003;
- 3) „provozovatelem“ rozumí fyzická nebo právnická osoba odpovědná za plnění požadavků tohoto nařízení v potravinářských podnicích nebo krmivářských podnicích, které jsou pod její kontrolou;
- 4) použijí definice „organismu“, „záměrného uvolnění“ a „hodnocení rizika pro životní prostředí“ uvedené ve směrnici 2001/18/ES;
- 5) „geneticky modifikovaným organismem“ nebo „GMO“ rozumí 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 I B směrnice 2001/18/ES;
- 6) „geneticky modifikovanou potravinou“ rozumí potravina, která obsahuje GMO, sestává z nich nebo je z nich vyrobena;
- 7) „geneticky modifikovaným krmivem“ rozumí krmivo, které obsahuje GMO, sestává z nich nebo je z nich vyrobeno;
- 8) „geneticky modifikovaným organismem pro použití v potravinách“ rozumí GMO, který může být použit jako potravina nebo jako výchozí materiál pro výrobu potravin;
- 9) „geneticky modifikovaným organismem pro použití v krmivech“ rozumí GMO, který může být použit jako krmivo nebo jako výchozí materiál pro výrobu krmiv;
- 10) „vyrobeným z GMO“ rozumí zcela nebo částečně získaný z GMO, avšak neobsahující GMO ani nesestávající z GMO;
- 11) „kontrolním vzorkem“ rozumí GMO nebo jeho genetický materiál (pozitivní vzorek) nebo rodičovský organismus nebo jeho genetický materiál, který byl použit pro účely genetické modifikace (negativní vzorek);
- 12) „odpovídajícím konvenčním produktem“ rozumí podobná potravina nebo krmivo, které jsou vyrobeny bez pomoci genetické modifikace a jejichž bezpečné používání je z dlouhodobého hlediska spolehlivě prokázáno;
- 13) „složkou“ rozumí složka ve smyslu v čl. 6 odst. 4 směrnice 2000/13/ES;
- 14) „uváděním na trh“ rozumí držení potravin nebo krmiv za účelem prodeje, včetně jejich nabízení k prodeji nebo jiné formě převodu, úplatného nebo bezúplatného, a prodej, distribuce a jiné formy převodu jako takové;
- 15) „balenou potravinou“ rozumí každá prodejní jednotka v nezměněném stavu, která se skládá z potravin a obalu, do

**▼B**

něžž byla potravina vložena před tím, než byla nabídnuta k prodeji, a to bez ohledu na to, zda je potravina v takovém obalu uzavřena zcela nebo pouze zčásti, pokud obsah nelze vyměnit, aniž by došlo k otevření nebo změně obalu;

- 16) „zařízením společného stravování“ rozumí zařízení společného stravování ve smyslu článku 1 směrnice 2000/13/ES.

## KAPITOLA II

**GENETICKY MODIFIKOVANÉ POTRAVINY**

## Oddíl 1

**Povolení a dohled***Článek 3***Oblast působnosti**

1. Tento oddíl se vztahuje na:
  - a) GMO pro použití v potravinách;
  - b) potraviny obsahující GMO nebo sestávající z GMO;
  - c) potraviny vyrobené ze složek vyrobených z GMO nebo obsahující složky vyrobené z GMO.

**▼M2**

2. V případě potřeby se opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním a jimiž se určuje, zda daný typ potraviny spadá do působnosti tohoto oddílu, přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 35 odst. 3.

**▼B***Článek 4***Požadavky**

1. Potraviny uvedené v čl. 3 odst. 1 nesmějí:
  - a) mít nepříznivé účinky na lidské zdraví, zdraví zvířat nebo na životní prostředí;
  - b) uvádět spotřebitele v omyl;
  - c) lišit se od potravin, které mají nahradit, do té míry, že by jejich běžná spotřeba byla z hlediska výživové hodnoty pro spotřebitele nevhodná.
2. Nikdo nesmí uvést na trh GMO pro použití v potravinách nebo potraviny, které jsou uvedeny v čl. 3 odst. 1, pokud se na GMO nebo potraviny nevztahuje povolení udělené v souladu s tímto oddílem a pokud nejsou splněny odpovídající podmínky povolení.
3. Žádný GMO pro použití v potravinách ani žádná potravina, které jsou uvedeny v čl. 3 odst. 1, nesmějí být povoleny, pokud žadatel o toto povolení řádně a dostatečně neprokázal, že splňují požadavky odstavce 1 tohoto článku.
4. Povolení uvedené v odstavci 2 se může vztahovat na
  - a) GMO a potraviny, které jej obsahují nebo z něj sestávají, jakož i potraviny, které jsou vyrobeny ze složek vyrobených z tohoto GMO nebo které takové složky obsahují;
  - b) potraviny vyrobenou z GMO, jakož i potraviny, které jsou vyrobeny z této potraviny nebo ji obsahují;

**▼B**

- c) složku vyrobenou z GMO, jakož i potraviny obsahující tuto složku.
5. Povolení uvedené v odstavci 2 se uděluje, zamítá, obnovuje, mění, pozastavuje nebo zrušuje pouze na základě důvodů a podle postupů stanovených v tomto nařízení.
6. Žadatel o povolení uvedený v odstavci 2, a poté co bylo povolení uděleno, držitel povolení nebo jeho zástupce musí být usazeni ve Společenství.
7. Povolením podle tohoto nařízení nejsou dotčeny směrnice 2002/53/ES, 2002/55/ES a 68/193/EHS.

*Článek 5***Žádost o povolení**

1. K získání povolení uvedeného v čl. 4 odst. 2 musí být podána žádost v souladu s následujícími ustanoveními.
2. Žádost se podává příslušnému vnitrostátnímu orgánu členského státu.
- a) Příslušný vnitrostátní orgán:
- i) do 14 dnů od obdržení žádosti písemně potvrdí žadateli, že žádost obdržel. V potvrzení uvede datum obdržení žádosti,
  - ii) neprodleně o tom uvědomí Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a
  - iii) dá úřadu žádost a všechny doplňkové informace poskytnuté žadatelem k dispozici.
- b) Úřad:
- i) neprodleně uvědomí o žádosti ostatní členské státy a Komisi a dá jim žádost a všechny doplňkové informace poskytnuté žadatelem k dispozici,
  - ii) zpřístupní veřejnosti shrnutí dokumentace uvedené v odst. 3 písm. l).
3. V žádosti se uvede nebo se k ní přiloží:
- a) jméno a adresa žadatele;
  - b) název potraviny a její specifikaci včetně použité transformační události nebo událostí;
  - c) podle potřeby informace, které se poskytují za účelem dosažení souladu s přílohou II Cartagenského protokolu o biologické bezpečnosti k Úmluvě o biologické rozmanitosti (dále jen „Cartagenský protokol“);
  - d) podle potřeby podrobný popis způsobu získání a výroby;
  - e) kopie studií včetně dostupných nezávislých, odborně posouzených studií, které byly provedeny, a veškeré další dostupné podklady, pomocí nichž lze dokázat, že potravina splňuje kritéria uvedená v čl. 4 odst. 1;
  - f) buď analýzu podloženou vhodnými informacemi a údaji, která prokazuje, že se charakteristické znaky potraviny s ohledem na uznané mezní hodnoty přirozených odchylek těchto charakteristických znaků neliší od charakteristických znaků odpovídajícího konvenčního produktu a na kritéria uvedená v čl. 13 odst. 2 písm. a), nebo návrh týkající se označení potraviny v souladu s čl. 13 odst. 2 písm. a) a odst. 3;
  - g) buď odůvodněné prohlášení, že potravina nemůže vyvolávat obavy etického nebo náboženského rázu, nebo návrh týkající se označení potraviny v souladu s čl. 13 odst. 2 písm. b);

**▼B**

- h) podle potřeby podmínky pro uvedení potravin nebo potravin, které jsou z této potravin vyrobeny, na trh, včetně zvláštních podmínek pro použití a nakládání s nimi;
- i) metody detekce, vzorkování (včetně odkazů na stávající úřední nebo normalizované metody vzorkování) a identifikace transformační události a podle potřeby metody detekce a identifikace transformační události v potravině nebo v potravinách, které jsou z této potravin vyrobeny;
- j) vzorky potravin a jejich kontrolní vzorky a informace o místě, kde je dostupný referenční materiál;
- k) podle potřeby návrh týkající se monitorování po uvedení na trh, pokud jde o použití potravin k lidské spotřebě;
- l) shrnutí dokumentace v normalizované formě.

4. V případě žádosti týkající se GMO pro použití v potravinách se výraz „potravin“ v odstavci 3 vykládá jako odkaz na potraviny obsahující GMO, jehož se žádost týká, sestávající z něj nebo vyrobenou z něj.

5. V případě GMO nebo potravin, které obsahují GMO nebo z nich sestávají, se k žádosti rovněž připojí:

- a) úplná technická dokumentace s informacemi požadovanými podle příloh III a IV směrnice 2001/18/ES a informace a závěry o hodnocení rizika provedeném v souladu se zásadami stanovenými v příloze II směrnice 2001/18/ES, nebo bylo-li uvedení GMO na trh povoleno podle části C směrnice 2001/18/ES, kopie rozhodnutí o povolení;
- b) plán monitorování účinků na životní prostředí vypracovaný v souladu s přílohou VII směrnice 2001/18/ES, včetně návrhu týkajícího se doby trvání plánu monitorování; tato doba trvání se může lišit od navržené doby platnosti souhlasu.

V tom případě se nepoužijí články 13 až 24 směrnice 2001/18/ES.

6. Týká-li se žádost látky, jejíž používání a uvádění na trh je podle jiných právních předpisů Společenství podmíněno jejím zařazením do seznamu látek registrovaných nebo povolených při současném vyloučení jiných látek, musí být tato skutečnost uvedena v žádosti a musí být uveden status látky podle příslušných právních předpisů.

7. Komise může po konzultaci s úřadem stanovit postupem podle čl. 35 odst. 2 prováděcí pravidla k tomuto článku, včetně pravidel pro přípravu a podávání žádosti.

8. Předě dnem použitelnosti tohoto nařízení zveřejní úřad podrobné pokyny s cílem pomoci žadatelům při přípravě a podávání žádosti.

### Článek 6

#### Stanovisko úřadu

1. Úřad se vynasnaží, aby vydal stanovisko do šesti měsíců od obdržení platné žádosti. Tato lhůta se prodlouží, jestliže úřad požádá žadatele o doplňkové informace podle odstavce 2.

2. Úřad nebo jeho prostřednictvím příslušný vnitrostátní orgán může v případě potřeby požádat žadatele, aby ve stanovené lhůtě doplnil údaje připojené k žádosti.

3. Za účelem vypracování stanoviska úřad:

- a) ověří, že údaje a dokumenty předložené žadatelem jsou v souladu s článkem 5, a zjistí, zda potravina splňuje kritéria uvedená v čl. 4 odst. 1;

**▼B**

- b) může požádat subjekt členského státu příslušný pro hodnocení potravin, aby provedl hodnocení bezpečnosti potravin podle článku 36 nařízení (ES) č. 178/2002;
  - c) může požádat příslušný orgán určený v souladu s článkem 4 směrnice 2001/18/ES, aby provedl hodnocení rizika pro životní prostředí; týká-li se však žádost GMO určeného pro použití jako osivo nebo jiný množitelý materiál rostlin, požádá úřad o provedení hodnocení rizika pro životní prostředí příslušný vnitrostátní orgán;
  - d) předá referenční laboratoři Společenství zmíněné v článku 32 vzorky a informace uvedené v čl. 5 odst. 3 písm. i) a j). Referenční laboratoř Společenství provede testy a validaci metody detekce a identifikace navržené žadatelem;
  - e) přezkoumá při ověřování toho, zda je uplatňován čl. 13 odst. 2 písm. a), informace a údaje předložené žadatelem, které mají prokázat, že se charakteristické znaky potravin s ohledem na mezní hodnoty přirozených odchylek těchto charakteristických znaků neliší od charakteristických znaků odpovídajícího konvenčního produktu.
4. V případě GMO nebo potravin, které obsahují GMO nebo z nich sestávají, se na hodnocení vztahují požadavky na bezpečnost životního prostředí stanovené směrnicí 2001/18/ES s cílem zajistit přijetí všech vhodných opatření k předcházení nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zdraví zvířat a na životní prostředí, které by mohly nastat v důsledku záměrného uvolnění GMO. Během vyhodnocování žádosti o uvedení produktů, které obsahují GMO nebo z nich sestávají, na trh vede úřad konzultace s příslušným vnitrostátním orgánem ve smyslu směrnice 2001/18/ES, který je pro tento účel určen každým členským státem. Příslušné orgány vydají stanovisko do tří měsíců od obdržení žádosti.
5. Je-li stanovisko k povolení potravin příznivé, musí obsahovat rovněž tyto údaje:
- a) jméno a adresu žadatele;
  - b) název potravin a její specifikaci;
  - c) podle potřeby informace požadované podle přílohy II Cartagenského protokolu;
  - d) návrh týkající se označení potravin nebo potravin z této potravin vyrobených;
  - e) podle potřeby všechny podmínky nebo omezení, kterým by mělo uvádění na trh podléhat, nebo zvláštní podmínky nebo omezení použití a nakládání, včetně požadavků na monitorování po uvedení na trh, založené na výsledcích hodnocení rizika a v případě GMO nebo potravin, která obsahuje GMO nebo z nich sestává, podmínky týkající se ochrany určitých ekosystémů/životního prostředí nebo zeměpisných oblastí;
  - f) metodu detekce validovanou referenční laboratoří Společenství, včetně metody vzorkování, identifikace transformační události a podle potřeby metodu detekce a identifikace transformační události v potravině nebo v potravinách z této potravin vyrobených; údaj o místě, kde je dostupný vhodný referenční materiál;
  - g) podle potřeby plán monitorování uvedený v čl. 5 odst. 5 písm. b).
6. Úřad předloží své stanovisko Komisi, členským státům a žadateli společně se zprávou, v níž popíše hodnocení potravin a uvede důvody svého stanoviska a informace, na nichž se stanovisko zakládá, včetně stanovisek příslušných orgánů, pokud s nimi vedl konzultace podle odstavce 4.
7. Úřad v souladu s čl. 38 odst. 1 nařízení (ES) č. 178/2002 své stanovisko zveřejní po odstranění všech informací považovaných podle článku 30 tohoto nařízení za důvěrné. Veřejnost může předložit Komisi své připomínky do 30 dnů od tohoto zveřejnění.



## Článek 7

### Povolení

1. Do tří měsíců od obdržení stanoviska úřadu předloží Komise výboru uvedenému v článku 35 návrh rozhodnutí, které má být přijato ve věci žádosti, přičemž vezme v úvahu stanovisko úřadu, všechny související právní předpisy Společenství a jiné oprávněné faktory významné pro projednávanou záležitost. Není-li návrh rozhodnutí v souladu se stanoviskem úřadu, poskytne Komise vysvětlení rozdílů.
2. Návrh rozhodnutí, jímž se zamýšlí udělit povolení, musí obsahovat prvky uvedené v čl. 6 odst. 5, jméno držitele povolení a podle potřeby jednoznačný identifikační kód přiřazený GMO, jak je definován v nařízení (ES) č. 1830/2003.
3. Konečné rozhodnutí o žádosti se přijímá postupem podle čl. 35 odst. 2.
4. Komise neprodleně uvědomí žadatele o přijatém rozhodnutí a zveřejní podrobnosti rozhodnutí v *Úředním věstníku Evropské unie*.
5. Povolení udělené postupem uvedeným v tomto nařízení je platné v celém Společenství po dobu deseti let a je obnovitelné podle článku 11. Povolená potravinu se zapíše do registru uvedeného v článku 28. V každém zápisu do registru musí být uvedeno datum povolení a prvky zmíněné v odstavci 2.
6. Povoláním podle tohoto oddílu nejsou dotčeny jiné právní předpisy Společenství, které upravují používání látek, které smějí být používány pouze tehdy, jsou-li zařazeny do seznamu látek registrovaných nebo povolených při současném vyloučení ostatních látek, a jejich uvádění na trh.
7. Udělením povolení se nesnižuje obecná občanskoprávní a trestní odpovědnost každého provozovatele v odvětví potravin, pokud jde o dotyčnou potravinu.
8. Odkazy učiněné v částech A a D směrnice 2001/18/ES na GMO povolené podle části C uvedené směrnice se považují za odkazy vztahující se rovněž na GMO povolené podle tohoto nařízení.

## Článek 8

### Status stávajících produktů

1. Odchylně od čl. 4 odst. 2 smějí být produkty, které spadají do oblasti působnosti tohoto oddílu a byly uvedeny na trh Společenství v souladu s předpisy přede dnem použitelnosti tohoto nařízení, nadále uváděny na trh, používány a zpracovávány, pokud jsou splněny tyto podmínky:
  - a) v případě produktů, které byly uvedeny na trh podle směrnice 90/220/EHS před vstupem nařízení (ES) č. 258/97 v platnost nebo v souladu s nařízením (ES) č. 258/97, oznámí provozovatelé odpovědní za uvádění dotyčných produktů na trh Komisi do šesti měsíců ode dne použitelnosti tohoto nařízení datum jejich prvního uvedení na trh Společenství;
  - b) v případě produktů, které byly uvedeny na trh Společenství v souladu s předpisy, avšak nespádají pod písmeno a), oznámí provozovatelé odpovědní za uvádění dotyčných produktů na trh Komisi do šesti měsíců ode dne použitelnosti tohoto nařízení, že produkty byly uvedeny na trh Společenství přede dnem použitelnosti tohoto nařízení.
2. K oznámení uvedenému v odstavci 1 se připojí podle potřeby prvky zmíněné v čl. 5 odst. 3 a 5, které Komise předá úřadu a členským státům. Úřad předá referenční laboratoři Společenství vzorky a informace uvedené v čl. 5 odst. 3 písm. i) a j). Referenční



**▼B**

laboratoř Společenství provede testy a validaci metody detekce a identifikace navržené žadatelem.

3. Do jednoho roku ode dne použitelnosti tohoto nařízení a po ověření, že byly předloženy a přezkoumány všechny požadované informace, se provede zápis dotyčných produktů do registru. V každém zápisu do registru musí být podle potřeby zahrnuty prvky uvedené v čl. 7 odst. 2 a v případě produktů zmíněných v odst. 1 písm. a) musí být uvedeno datum prvního uvedení dotyčných produktů na trh.

4. Do devíti let od data prvního uvedení produktů zmíněných v odst. 1 písm. a) na trh, avšak v žádném případě ne dříve než po třech letech ode dne použitelnosti tohoto nařízení, podají provozovatelé odpovědní za uvádění těchto produktů na trh žádost v souladu s článkem 11, který se použije obdobně.

Do tří let ode dne použitelnosti tohoto nařízení podají provozovatelé odpovědní za uvádění produktů zmíněných v odst. 1 písm. b) na trh žádost v souladu s článkem 11, který se použije obdobně.

5. Na produkty uvedené v odstavci 1 a na potraviny, které je obsahují nebo jsou z nich vyrobeny, se vztahuje toto nařízení, zejména články 9, 10 a 34, které se použijí obdobně.

6. Nejsou-li oznámení a k němu připojené prvky uvedené v odstavcích 1 a 2 předloženy ve stanovené lhůtě nebo jsouli shledány nesprávnými nebo není-li ve stanovené lhůtě podána žádost požadovaná podle odstavce 4, přijme Komise postupem podle čl. 35 odst. 2 opatření, kterým se požaduje stažení dotyčného produktu a všech produktů, které jsou z něj vyrobeny, z trhu. V tomto opatření může být stanovena omezená lhůta pro spotřebování stávajících zásob produktu.

7. V případě povolení, která nebyla vydána konkrétnímu držiteli, předloží provozovatel, který dováží, produkuje nebo vyrábí produkty uvedené v tomto článku, informace nebo podá žádost Komisi.

8. Prováděcí pravidla k tomuto článku budou přijata postupem podle čl. 35 odst. 2.

### *Článek 9*

#### **Dohled**

1. Po vydání povolení v souladu s tímto nařízením dodržují držitel povolení a dotčené osoby všechny podmínky nebo omezení, které byly uloženy v povolení, a zejména dbají na to, aby produkty, na které se nevztahuje toto povolení, nebyly uváděny na trh jako potravina nebo krmivo. Je-li držiteli povolení uloženo, aby prováděl monitorování po uvedení na trh podle čl. 5 odst. 3 písm. k) nebo monitorování podle čl. 5 odst. 5 písm. b), zajistí držitel povolení jeho provádění a v souladu s podmínkami povolení předkládá Komisi zprávy. Tyto zprávy o monitorování musí být zpřístupněny veřejnosti po odstranění všech informací považovaných podle článku 30 tohoto nařízení za důvěrné.

2. Navrhuje-li držitel povolení změnu podmínek povolení, podá žádost v souladu s čl. 5 odst. 2. Články 5, 6 a 7 se použijí obdobně.

3. Držitel povolení neprodleně předá Komisi veškeré nové vědecké nebo technické informace, které by mohly mít vliv na hodnocení bezpečnosti používání potraviny. Držitel povolení zejména neprodleně uvědomí Komisi o každém zákazu nebo omezení uložených příslušným orgánem kterékoli třetí země, v níž byla potravina uvedena na trh.

4. Komise neprodleně sdělí informace předložené žadatelem úřadu a členským státům.



### Článek 10

#### Změna, pozastavení platnosti a zrušení povolení

1. Úřad vydá z vlastního podnětu nebo na žádost členského státu nebo Komise stanovisko k tomu, zda povolení produktu uvedeného v čl. 3 odst. 1 nadále splňuje podmínky stanovené tímto nařízením. Úřad neprodleně předá toto stanovisko Komisi, držitel povolení a členským státům. Úřad v souladu s čl. 38 odst. 1 nařízení (ES) č. 178/2002 své stanovisko zveřejní po odstranění veškerých informací považovaných podle článku 30 tohoto nařízení za důvěrné. Veřejnost může předložit své připomínky Komisi do 30 dnů od tohoto zveřejnění.
2. Komise posoudí stanovisko úřadu co nejdříve. V souladu s článkem 34 jsou přijata veškerá vhodná opatření. V případě potřeby se povolení změní, pozastaví jeho platnost nebo zruší postupem podle článku 7.
3. Ustanovení čl. 5 odst. 2 a články 6 a 7 se použijí obdobně.

### Článek 11

#### Obnovení povolení

1. Povolení udělená podle tohoto nařízení se obnovují na dobu deseti let na základě žádosti, kterou podá držitel povolení Komisi nejpozději jeden rok před uplynutím platnosti povolení.
2. K žádosti se připojí:
  - a) kopie povolení pro uvedení potravin na trh;
  - b) zpráva o výsledcích monitorování, je-li to v povolení stanoveno;
  - c) veškeré další nové informace, které jsou dostupné s ohledem na hodnocení bezpečnosti používání potravin a rizik pro spotřebitele nebo životní prostředí v souvislosti s touto potravinou;
  - d) podle potřeby návrh na změnu nebo doplnění podmínek původního povolení, mimo jiné podmínek týkajících se budoucího monitorování.
3. Ustanovení čl. 5 odst. 2 a články 6 a 7 se použijí obdobně.
4. Není-li z důvodů, na které nemá držitel povolení vliv, před uplynutím platnosti povolení rozhodnuto o jeho obnovení, prodlužuje se platnost povolení bez dalšího do doby, kdy bude rozhodnutí přijato.
5. Komise může po konzultaci s úřadem stanovit postupem podle čl. 35 odst. 2 prováděcí pravidla k tomuto článku, včetně pravidel týkajících se přípravy a podávání žádosti.
6. Úřad zveřejní podrobné pokyny s cílem pomoci žadatelům při přípravě a podávání žádosti.

### Oddíl 2

#### O z n a č o v á n í

### Článek 12

#### Oblast působnosti

1. Tento oddíl se vztahuje na potraviny, které mají být dodány jako takové konečnému spotřebiteli nebo zařízením společného stravování ve Společenství a které
  - a) obsahují GMO nebo z nich sestávají, nebo
  - b) jsou vyrobeny z GMO nebo obsahují složky vyrobené z GMO.

**▼B**

2. Tento oddíl se nevztahuje na potraviny obsahující materiál, který obsahuje GMO, sestává z nich nebo je z nich vyroben a jehož podíl v jednotlivých složkách nebo v jednosložkové potravine není vyšší než 0,9 %, za předpokladu, že přítomnost tohoto materiálu je náhodná nebo technicky nevyhnutelná.

3. Pro určení, že přítomnost tohoto materiálu je náhodná nebo technicky nevyhnutelná, musí být provozovatelé schopni příslušnému orgánu prokázat, že přijali vhodná opatření s cílem předcházet přítomnosti tohoto materiálu.

**▼M2**

4. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním a stanovit vhodné nižší prahové hodnoty zejména u potravin, které obsahují GMO nebo z nich sestávají, nebo zohlednit vědecký a technický pokrok, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 35 odst. 3.

**▼B***Článek 13***Požadavky**

1. Aniž jsou dotčeny další požadavky právních předpisů Společenství týkajících se označování potravin, vztahují se na potraviny spadající do oblasti působnosti tohoto oddílu tyto zvláštní požadavky na označování,

- a) sestává-li potravina z více než jedné složky, uvedou se v seznamu složek stanoveném v článku 6 směrnice 2000/13/ES slova „geneticky modifikovaný/á/é“ nebo „vyrobený/á/é z geneticky modifikovaného/é (název složky)“ v závorkách bezprostředně za dotčnou složkou;
- b) je-li složka označena názvem skupiny, uvedou se slova „obsahuje geneticky modifikovaný/ou/é (název organismu)“ nebo „obsahuje (název složky) vyrobený/á/é z geneticky modifikovaného/é (název organismu)“ v seznamu složek;
- c) neexistuje-li seznam složek, uvedou se slova „geneticky modifikováno“ nebo „vyrobena z geneticky modifikovaného/é (název organismu)“ zřetelně na označení;
- d) údaje uvedené v písmenech a) a b) mohou být rovněž uvedeny v poznámce k seznamu složek. V tom případě musí být vytištěny alespoň stejně velkým písmem jako seznam složek. Není-li uveden seznam složek, uvedou se údaje zřetelně na označení;
- e) je-li potravina nabízena k prodeji konečnému spotřebiteli jako nebalená potravina nebo jako balená potravina v malých baleních, jejichž největší plocha je menší než 10 cm<sup>2</sup>, musí být informace požadované podle tohoto odstavce trvale a viditelně umístěny buď na ploše s vystavenou potravinou či bezprostředně vedle ní, nebo na obalu, a to dostatečně velkým písmem, aby byly snadno rozpoznatelné a čitelné.

2. Kromě požadavků na označování uvedených v odstavci 1 se na označení uvedou všechny charakteristické znaky nebo vlastnosti, jak je stanoveno v povolení, v těchto případech:

- a) liší-li se potravina od odpovídajícího konvenčního produktu, pokud jde o tyto charakteristické znaky nebo vlastnosti:
  - i) složení,
  - ii) výživová hodnota nebo výživové účinky,
  - iii) zamýšlené použití,
  - iv) zdravotní důsledky pro určité skupiny populace;
- b) vyvolává-li obavy etického nebo náboženského rázu.

**▼B**

3. Kromě požadavků na označování uvedených v odstavci 1 a stanovených v povolení se na označení potravin, které spadají do oblasti působnosti tohoto oddílu a pro které neexistuje odpovídající konvenční produkt, uvedou vhodné informace o druhu a charakteristických znacích dotyčných potravin.

**▼M2***Článek 14***Prováděcí opatření**

1. Komise může přijmout

- opatření nutná k tomu, aby provozovatelé splnili požadavky příslušných orgánů, jak je uvedeno v čl. 12 odst. 3,
- opatření nutná k tomu, aby provozovatelé splnili požadavky na označování uvedené v článku 13,
- zvláštní pravidla týkající se informací podávaných zařízeními společného stravování, která poskytují potraviny konečnému spotřebiteli. Ve snaze přihlídnout ke zvláštní situaci zařízení společného stravování mohou být na základě těchto pravidel pozměněny požadavky stanovené v čl. 13 odst. 1 písm. e).

Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, včetně jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 35 odst. 3.

2. Dále mohou být regulativním postupem podle čl. 35 odst. 2 přijata podrobná pravidla k usnadnění jednotného uplatňování článku 13.

**▼B**

## KAPITOLA III

**GENETICKY MODIFIKOVANÁ KRMIVA**

## Oddíl 1

**Povolení a dohled***Článek 15***Oblast působnosti**

1. Tento oddíl se vztahuje na:
- a) GMO pro použití v krmivech;
  - b) krmiva obsahující GMO nebo sestávající z GMO;
  - c) krmiva vyrobená z GMO.

**▼M2**

2. V případě potřeby se opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním a jimiž se určuje, zda daný typ krmiva spadá do působnosti tohoto oddílu, přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 35 odst. 3.

**▼B***Článek 16***Požadavky**

1. Krmiva uvedená v čl. 15 odst. 1 nesmějí:
- a) mít nepříznivé účinky na lidské zdraví, zdraví zvířat nebo na životní prostředí;

**▼B**

- b) uvádět uživatele v omyl;
  - c) poškozovat spotřebitele nebo jej uvádět v omyl narušením specifických vlastností živočišných produktů;
  - d) lišit se od krmiv, které mají nahradit, do té míry, že by jejich běžná spotřeba byla z hlediska výživové hodnoty pro zvířata nebo člověka nevýhodná.
2. Nikdo nesmí uvést na trh, používat nebo zpracovávat produkt uvedený v čl. 15 odst. 1, pokud se na produkt nevztahuje povolení udělené v souladu s tímto oddílem a pokud nejsou splněny odpovídající podmínky povolení.
3. Žádný produkt uvedený v čl. 15 odst. 1 nesmí být povolen, pokud žadatel o toto povolení řádně a dostatečně neprokázal, že produkt splňuje požadavky odstavce 1 tohoto článku.
4. Povolení uvedené v odstavci 2 se může vztahovat na:
- a) GMO a krmiva, která jej obsahují nebo z něj sestávají, jakož i krmiva vyrobená z tohoto GMO;
  - b) krmivo vyrobené z GMO, jakož i krmiva, která jsou vyrobena z tohoto krmiva nebo je obsahují.
5. Povolení uvedené v odstavci 2 se uděluje, zamítá, obnovuje, mění, pozastavuje nebo zrušuje pouze na základě důvodů a podle postupů stanovených v tomto nařízení.
6. Žadatel o povolení uvedený v odstavci 2 a – poté co bylo povolení uděleno – držitel povolení nebo jeho zástupce musí být usazeni ve Společenství.
7. Povolením podle tohoto nařízení nejsou dotčeny směrnice 2002/53/ES, 2002/55/ES a 68/193/EHS.

*Článek 17***Žádost o povolení**

1. K získání povolení uvedeného v čl. 16 odst. 2 musí být podána žádost v souladu s níže uvedenými ustanoveními.
2. Žádost se podává příslušnému vnitrostátnímu orgánu členského státu.
- a) Příslušný vnitrostátní orgán:
    - i) do 14 dnů od obdržení žádosti písemně potvrdí žadateli, že žádost obdržel; v potvrzení uvede datum obdržení žádosti,
    - ii) neprodleně o tom uvědomí úřad a
    - iii) dá úřadu žádost a všechny doplňkové informace poskytnuté žadatelem k dispozici.
  - b) Úřad:
    - i) neprodleně uvědomí o žádosti ostatní členské státy a Komisi a dá jim žádost a všechny doplňkové informace poskytnuté žadatelem k dispozici,
    - ii) zpřístupní veřejnosti shrnutí dokumentace uvedené v odst. 3 písm. l).
3. V žádosti se uvede nebo se k ní přiloží:
- a) jméno a adresa žadatele;
  - b) název krmiva a jeho specifikace včetně použité transformační události nebo událostí;

**▼B**

- c) podle potřeby informace, které se poskytují za účelem dosažení souladu s přílohou II Cartagenského protokolu;
- d) podle potřeby podrobný popis způsobu získání a výroby a zamýšleného použití krmiva;
- e) kopie studií včetně dostupných nezávislých, odborně posouzených studií, které byly provedeny, a veškeré další dostupné podklady, pomocí nichž lze dokázat, že krmivo splňuje kritéria uvedená v čl. 16 odst. 1, a zejména u krmiv spadajících do oblasti působnosti směrnice 82/471/EHS informace požadované podle směrnice Rady 83/228/EHS ze dne 18. dubna 1983, kterou se stanoví hlavní zásady pro vyhodnocování určitých produktů používaných ve výživě zvířat<sup>(1)</sup>;
- f) buď analýza podložená vhodnými informacemi a údaji, která prokazuje, že se charakteristické znaky krmiva s ohledem na uznané mezní hodnoty přirozených odchylek těchto charakteristických znaků neliší od charakteristických znaků odpovídajícího konvenčního produktu a na kritéria uvedená v čl. 25 odst. 2 písm. c), nebo návrh týkající se označení krmiva v souladu s čl. 25 odst. 2 písm. c) a odst. 3;
- g) buď odůvodněné prohlášení, že krmivo nemůže vyvolávat obavy etického nebo náboženského rázu, nebo návrh týkající se označení krmiva v souladu s čl. 25 odst. 2 písm. d);
- h) podle potřeby podmínky pro uvedení krmiva na trh, včetně zvláštních podmínek pro použití a nakládání s ním;
- i) metody detekce, vzorkování (včetně odkazů na stávající úřední nebo normalizované metody vzorkování) a identifikace transformační události a podle potřeby metody detekce a identifikace transformační události v krmivu nebo v krmivech, která jsou z tohoto krmiva vyrobena;
- j) vzorky krmiva a jejich kontrolní vzorky a informace o místě, kde je dostupný referenční materiál;
- k) podle potřeby návrh týkající se monitorování po uvedení na trh, pokud jde o použití krmiva k výživě zvířat;
- l) shrnutí dokumentace v normalizované formě.

4. V případě žádosti týkající se GMO pro použití v krmivech se výraz „krmivo“ v odstavci 3 vykládá jako odkaz na krmivo obsahující GMO, jehož se žádost týká, sestávající z něj nebo vyrobené z něj.

5. V případě GMO nebo krmiv, která obsahují GMO nebo z nich sestávají, se k žádosti rovněž připojí:

- a) úplná technická dokumentace s informacemi požadovanými podle příloh III a IV směrnice 2001/18/ES a informace a závěry o hodnocení rizika provedeném v souladu se zásadami stanovenými v příloze II směrnice 2001/18/ES, nebo bylo-li uvedení GMO na trh povoleno podle části C směrnice 2001/18/ES, kopie rozhodnutí o povolení;
- b) plán monitorování účinků na životní prostředí vypracovaný v souladu s přílohou VII směrnice 2001/18/ES, včetně návrhu týkajícího se doby trvání monitorování; tato doba trvání monitorování se může lišit od navržené doby souhlasu.

V tom případě se nepoužijí články 13 až 24 směrnice 2001/18/ES.

6. Týká-li se žádost látky, jejíž používání a uvádění na trh je podle jiných právních předpisů Společenství podmíněno jejím zařazením do seznamu látek registrovaných nebo povolených při současném vyloučení jiných látek, musí být tato skutečnost uvedena v žádosti a musí být uveden status látky podle příslušných právních předpisů.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 126, 13.5.1983, s. 23.



**▼B**

7. Komise může po konzultaci s úřadem stanovit postupem podle čl. 35 odst. 2 prováděcí pravidla k tomuto článku, včetně pravidel pro přípravu a podávání žádosti.

8. Předě dnem použitelnosti tohoto nařízení zveřejní úřad podrobné pokyny s cílem pomoci žadatelům při přípravě a podávání žádosti.

*Článek 18***Stanovisko úřadu**

1. Úřad se vynasnaží, aby vydal stanovisko do šesti měsíců od obdržení platné žádosti. Tato lhůta se prodlouží, jestliže úřad požádá žadatele o doplňkové informace podle odstavce 2.

2. Úřad nebo jeho prostřednictvím příslušný vnitrostátní orgán může v případě potřeby požádat žadatele, aby ve stanovené lhůtě doplnil údaje připojené k žádosti.

3. Za účelem vypracování stanoviska úřad:

- a) ověří, že údaje a dokumenty předložené žadatelem jsou v souladu s článkem 17, a zjistí, zda krmivo splňuje kritéria uvedená v čl. 16 odst. 1;
- b) může požádat subjekt členského státu příslušný pro hodnocení krmiv, aby provedl hodnocení bezpečnosti krmiva podle článku 36 nařízení (ES) č. 178/2002;
- c) může požádat příslušný orgán určený v souladu s článkem 4 směrnice 2001/18/ES, aby provedl hodnocení rizika pro životní prostředí; týká-li se však žádost GMO určeného pro použití jako osivo nebo jiný množitelský materiál rostlin, požádá úřad o provedení hodnocení rizika pro životní prostředí příslušný vnitrostátní orgán;
- d) předá referenční laboratoři Společenství vzorky a informace uvedené v čl. 17 odst. 3 písm. i) a j). Referenční laboratoř Společenství provede testy a validaci metody detekce a identifikace navržené žadatelem;
- e) přezkoumá při ověřování toho, zda je uplatňován čl. 25 odst. 2 písm. c), informace a údaje předložené žadatelem, které mají prokázat, že se charakteristické znaky krmiva s ohledem na mezní hodnoty přirozených odchylek těchto charakteristických znaků neliší od charakteristických znaků odpovídajícího konvenčního produktu.

4. V případě GMO nebo krmiv, která obsahují GMO nebo z nich sestávají, se na hodnocení vztahují požadavky na bezpečnost životnímu prostředí stanovené směrnicí 2001/18/ES s cílem zajistit přijetí všech vhodných opatření k předcházení nepříznivým účinkům na lidské zdraví, na zdraví zvířat a na životní prostředí, které by mohly nastat v důsledku záměrného uvolnění GMO. Během hodnocení žádosti o uvedení produktů, které obsahují GMO nebo z nich sestávají, na trh vede úřad konzultace s příslušným vnitrostátním orgánem ve smyslu směrnice 2001/18/ES, který je pro tento účel určen každým členským státem. Příslušné orgány vydají stanovisko do tří měsíců od obdržení žádosti.

5. Je-li stanovisko k povolení krmiva příznivé, musí obsahovat rovněž tyto údaje:

- a) jméno a adresu žadatele;
- b) název krmiva a jeho specifikaci;
- c) podle potřeby informace požadované podle přílohy II Cartagenského protokolu;
- d) návrh týkající se označení krmiva;

**▼B**

- e) podle potřeby všechny podmínky nebo omezení, kterým by mělo uvádění na trh podléhat, nebo zvláštní podmínky nebo omezení použití a nakládání, včetně požadavků na monitorování po uvedení na trh založených na výsledcích hodnocení rizika, a v případě GMO nebo krmiva, které obsahuje GMO nebo z nich sestává, podmínky týkající se ochrany určitých ekosystémů / životního prostředí nebo zeměpisných oblastí;
  - f) metodu detekce validovanou referenční laboratoří Společenství, včetně metody vzorkování, identifikace transformační události a podle potřeby metodu detekce a identifikace transformační události v krmivu nebo v krmivech z něj vyrobených; údaj o místě, kde je dostupný vhodný referenční materiál;
  - g) podle potřeby plán monitorování uvedený v čl. 17 odst. 5 písm. b).
6. Úřad předloží své stanovisko Komisi, členským státům a žadateli společně se zprávou, v níž popíše hodnocení krmiva, a uvede důvody svého stanoviska a informace, na nichž se stanovisko zakládá, včetně stanovisek příslušných orgánů, pokud s nimi vedl konzultace podle odstavce 4.
7. Úřad v souladu s čl. 38 odst. 1 nařízení (ES) č. 178/2002 své stanovisko zveřejní po odstranění veškerých informací považovaných podle článku 30 tohoto nařízení za důvěrné. Veřejnost může předložit své připomínky Komisi do 30 dnů od tohoto zveřejnění.

*Článek 19***Povolení**

1. Do tří měsíců od obdržení stanoviska úřadu Komise předloží výboru uvedenému v článku 35 návrh rozhodnutí, které má být přijato ve věci žádosti, přičemž vezme v úvahu stanovisko úřadu, všechny související právní předpisy Společenství a jiné oprávněné faktory významné pro projednávanou záležitost. Není-li návrh rozhodnutí v souladu se stanoviskem úřadu, poskytne Komise vysvětlení rozdílů.
2. Návrh rozhodnutí, jímž se zamýšlí udělit povolení, musí obsahovat prvky uvedené v čl. 18 odst. 5, jméno držitele povolení a podle potřeby jednoznačný identifikační kód přiřazený GMO, jak je definován v nařízení (ES) č. 1830/2003.
3. Konečné rozhodnutí o žádosti se přijímá postupem podle čl. 35 odst. 2.
4. Komise neprodleně uvědomí žadatele o přijatém rozhodnutí a zveřejní podrobnosti rozhodnutí v *Úředním věstníku Evropské unie*.
5. Povolení udělené postupem uvedeným v tomto nařízení je platné v celém Společenství po dobu deseti let a je obnovitelné podle článku 23. Povolené krmivo se запиše do registru uvedeného v článku 28. V každém zápisu do registru musí být uvedeno datum povolení a údaje zmíněné v odstavci 2.
6. Povoláním podle tohoto oddílu nejsou dotčena jiné právní předpisy Společenství, které upravují používání látek, které smějí být používány pouze tehdy, jsou-li zařazeny do seznamu látek registrovaných nebo povolených při současném vyloučení ostatních látek, a jejich uvádění na trh.
7. Udělením povolení se nesnižuje obecná občanskoprávní a trestní odpovědnost každého provozovatele v odvětví krmiv, pokud jde o dotyčné krmivo.
8. Odkazy učiněné v částech A a D směrnice 2001/18/ES na GMO povolené podle části C uvedené směrnice se považují za odkazy vztahující se rovněž na GMO povolené podle tohoto nařízení.



## Článek 20

### Status stávajících produktů

1. Odchylně od čl. 16 odst. 2 smějí být produkty, které spadají do oblasti působnosti tohoto oddílu a byly uvedeny na trh Společenství v souladu s předpisy přede dnem použitelnosti tohoto nařízení, nadále uváděny na trh, používány a zpracovávány, pokud jsou splněny tyto podmínky:

- a) v případě produktů, které byly povoleny podle směrnice 90/220/EHS nebo směrnice 2001/18/ES, včetně použití jako krmivo podle směrnice 82/471/EHS, a které jsou vyrobeny z GMO, nebo v případě produktů, které byly povoleny podle směrnice 70/524/EHS a které obsahují GMO, sestávají z nich nebo jsou z nich vyrobeny, oznámí provozovatelé odpovědní za uvádění dotyčných produktů na trh Komisi do šesti měsíců ode dne použitelnosti tohoto nařízení datum jejich prvního uvedení na trh Společenství;
- b) v případě produktů, které byly uvedeny na trh Společenství v souladu s předpisy, avšak nespádají pod písmeno a), oznámí provozovatelé odpovědní za uvádění dotyčných produktů na trh Společenství Komisi do šesti měsíců ode dne použitelnosti tohoto nařízení, že produkty byly uvedeny na trh Společenství přede dnem použitelnosti tohoto nařízení.

2. K oznámení uvedenému v odstavci 1 se připojí podle potřeby prvky zmíněné v čl. 17 odst. 3 a 5, které Komise předá úřadu a členským státům. Úřad předá referenční laboratoři Společenství vzorky a informace uvedené v čl. 17 odst. 3 písm. i) a j). Referenční laboratoř Společenství provede testy a validaci metody detekce a identifikace navržené žadatelem.

3. Do jednoho roku ode dne použitelnosti tohoto nařízení a po ověření, že byly předloženy a přezkoumány všechny požadované informace, se provede zápis dotyčných produktů do registru. V každém zápisu do registru musí být podle potřeby zahrnuty prvky uvedené v čl. 19 odst. 2 a v případě produktů zmíněných v odst. 1 písm. a) musí být uvedeno datum prvního uvedení dotyčných produktů na trh.

4. Do devíti let od data prvního uvedení produktů zmíněných v odst. 1 písm. a) na trh, avšak v žádném případě ne dříve než po třech letech ode dne použitelnosti tohoto nařízení, podají provozovatelé odpovědní za uvádění těchto produktů na trh žádost v souladu s článkem 23, který se použije obdobně.

Do tří let ode dne použitelnosti tohoto nařízení podají provozovatelé odpovědní za uvádění produktů zmíněných v odst. 1 písm. b) na trh žádost v souladu s článkem 23, který se použije obdobně.

5. Na produkty uvedené v odstavci 1 a na krmiva, která je obsahují nebo jsou z nich vyrobena, se vztahuje toto nařízení, zejména články 21, 22 a 34, které se použijí obdobně.

6. Nejsou-li oznámení a k němu připojené prvky uvedené v odstavcích 1 a 2 předloženy ve stanovené lhůtě nebo jsou-li shledány nesprávnými nebo není-li ve stanovené lhůtě podána žádost požadovaná podle odstavce 4, přijme Komise postupem podle čl. 35 odst. 2 opatření, kterým se požaduje stažení dotyčného produktu a všech produktů, které jsou z něj vyrobeny, z trhu. V tomto opatření může být stanovena omezená lhůta pro spotřebování stávajících zásob produktu.

7. V případě povolení, která nebyla vydána konkrétnímu držiteli, předloží provozovatel, který dováží, produkuje nebo vyrábí produkty uvedené v tomto článku, informace nebo podá žádost Komisi.

8. Prováděcí pravidla k tomuto článku budou přijata postupem podle čl. 35 odst. 2.



## Článek 21

### Dohled

1. Po vydání povolení v souladu s tímto nařízením dodržují držitel povolení a dotčené osoby všechny podmínky nebo omezení, které byly uloženy v povolení, a zejména dbají na to, aby produkty, na které se nevztahuje toto povolení, nebyly uváděny na trh jako potravina nebo krmivo. Je-li držitel povolení uloženo, aby prováděl monitorování po uvedení na trh podle čl. 17 odst. 3 písm. k) nebo monitorování podle čl. 17 odst. 5 písm. b), zajistí držitel povolení jeho provádění a v souladu s podmínkami povolení předkládá Komisi zprávy. Tyto zprávy o monitorování musí být zpřístupněny veřejnosti po odstranění veškerých informací považovaných podle článku 30 tohoto nařízení za důvěrné.
2. Navrhuje-li držitel povolení změnu podmínek povolení, podá žádost v souladu s čl. 17 odst. 2. Články 17, 18 a 19 se použijí obdobně.
3. Držitel povolení neprodleně předá Komisi veškeré nové vědecké nebo technické informace, které by mohly mít vliv na hodnocení bezpečnosti používání krmiva. Držitel povolení zejména neprodleně uvědomí Komisi o každém zákazu nebo omezení uložených příslušným orgánem kterékoli třetí země, v níž bylo krmivo uvedeno na trh.
4. Komise neprodleně sdělí informace předložené žadatelem úřadu a členským státům.

## Článek 22

### Změna, pozastavení platnosti a zrušení povolení

1. Úřad vydá z vlastního podnětu nebo na žádost členského státu nebo Komise stanovisko k tomu, zda povolení produktu uvedeného v čl. 15 odst. 1 nadále splňuje podmínky stanovené tímto nařízením. Úřad neprodleně předá toto stanovisko Komisi, držitel povolení a členským státům. Úřad v souladu s čl. 38 odst. 1 nařízení (ES) č. 178/2002 své stanovisko zveřejní po odstranění veškerých informací považovaných podle článku 30 tohoto nařízení za důvěrné. Veřejnost může předložit své připomínky Komisi do 30 dnů od tohoto zveřejnění.
2. Komise posoudí stanovisko úřadu co nejdříve. V souladu s článkem 34 jsou přijata veškerá vhodná opatření. V případě potřeby se povolení změní, pozastaví jeho platnost nebo zruší postupem podle článku 19.
3. Ustanovení čl. 17 odst. 2 a články 18 a 19 se použijí obdobně.

## Článek 23

### Obnovení povolení

1. Povolení udělená podle tohoto nařízení se obnovují na období deseti let na základě žádosti, kterou podá držitel povolení Komisi nejpozději jeden rok před uplynutím platnosti povolení.
2. K žádosti se připojí tyto údaje a dokumenty:
  - a) kopie povolení pro uvedení krmiva na trh;
  - b) zpráva o výsledcích monitorování, je-li to v povolení stanoveno;
  - c) veškeré další nové informace, které jsou dostupné s ohledem na hodnocení bezpečnosti používání krmiva a rizik pro zvířata, člověka nebo životní prostředí v souvislosti s tímto krmivem;

**▼B**

- d) podle potřeby návrh na změnu nebo doplnění podmínek původního povolení, mimo jiné podmínek týkajících se budoucího monitorování.
3. Ustanovení čl. 17 odst. 2 a články 18 a 19 se použijí obdobně.
  4. Není-li z důvodů, na které nemá držitel povolení vliv, před uplynutím platnosti povolení rozhodnuto o jeho obnovení, prodlužuje se platnost povolení bez dalšího do doby, kdy bude rozhodnutí přijato.
  5. Komise může po konzultaci s úřadem stanovit postupem podle čl. 35 odst. 2 prováděcí pravidla k tomuto článku, včetně pravidel pro přípravu a podávání žádosti.
  6. Úřad zveřejní podrobné pokyny s cílem pomoci žadatelům při přípravě a podávání žádosti.

## Oddíl 2

**O z n a č o v á n í***Článek 24***Oblast působnosti**

1. Tento oddíl se vztahuje na krmiva uvedená v čl. 15 odst. 1.
2. Tento oddíl se nevztahuje na krmiva obsahující materiál, který obsahuje GMO, sestává z nich nebo je z nich vyroben a jehož podíl v krmivu a ve složkách, z nichž se toto krmivo skládá, není vyšší než 0,9 %, za předpokladu, že přítomnost tohoto materiálu je náhodná nebo technicky nevyhnutelná.
3. Pro určení, že přítomnost tohoto materiálu je náhodná nebo technicky nevyhnutelná, musí být provozovatelé schopni příslušnému orgánu prokázat, že přijali vhodná opatření s cílem předcházet přítomnosti tohoto materiálu.

**▼M2**

4. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním a jimiž se stanoví nižší prahové hodnoty, zejména u krmiv, která obsahují GMO nebo z nich sestávají, nebo za účelem zohlednění vědeckého a technického pokroku, se přijímají regulačním postupem s kontrolou podle čl. 35 odst. 3.

**▼B***Článek 25***Požadavky**

1. Aniž jsou dotčeny další požadavky právních předpisů Společenství týkajících se označování krmiv, vztahují se na krmiva zmíněná v čl. 15 odst. 1 níže uvedené zvláštní požadavky na označování.
2. Nikdo nesmí uvést na trh krmivo zmíněné v čl. 15 odst. 1, jestliže nejsou v průvodním dokumentu nebo případně na obalu, nádobě nebo připevněném štítku viditelně, čitelně a nesmazatelně uvedeny níže stanovené údaje.

Na každé krmivo, které je součástí určitého krmiva, se vztahují tato pravidla:

- a) u krmiv zmíněných v čl. 15 odst. 1 písm. a) a b) se slova „geneticky modifikovaný/á/é (název organismu)“ uvedou v závorkách bezprostředně za specifickým názvem krmiva.

Tato slova mohou být popřípadě uvedena v poznámce k seznamu krmiv. Musí být vytištěna alespoň stejně velkým písmem jako seznam krmiv;

**▼B**

- b) u krmiv zmíněných v čl. 15 odst. 1 písm. c) se slova „vyrobena z geneticky modifikovaného/é (název organismu)“ uvedou v závorkách bezprostředně za specifickým názvem krmiva.

Tato slova mohou být popřípadě uvedena v poznámce k seznamu krmiv. Musí být vytištěna alespoň stejně velkým písmem jako seznam krmiv;

- c) jak je stanoveno v povolení, uvedou se všechny charakteristické znaky krmiva zmíněného v čl. 15 odst. 1, jimiž se liší od odpovídajícího konvenčního produktu, například:

- i) složení,
- ii) výživové vlastnosti,
- iii) zamýšlené použití,
- iv) zdravotní důsledky pro určité druhy nebo kategorie zvířat;

- d) jak je stanoveno v povolení, uvedou se všechny charakteristické znaky nebo vlastnosti, pokud by krmivo mohlo vyvolávat obavy etického nebo náboženského rázu.

3. Kromě požadavků uvedených v odst. 2 písm. a) a b) a stanovených v povolení se na označení nebo v průvodních dokumentech krmiv, která spadají do oblasti působnosti tohoto oddílu a které nemá odpovídající konvenční produkt, uvedou vhodné informace o druhu a charakteristických znacích dotyčných krmiv.

**▼M2***Článek 26***Prováděcí opatření**

1. Komise může přijmout

— opatření nutná k tomu, aby provozovatelé splnili požadavky příslušných orgánů, jak je uvedeno v čl. 24 odst. 3,

— opatření nutná k tomu, aby provozovatelé splnili požadavky na označování uvedené v článku 25.

Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, včetně jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 35 odst. 3.

2. Dále mohou být regulativním postupem podle čl. 35 odst. 2 přijata podrobná pravidla k usnadnění jednotného uplatňování článku 25.

**▼B**

## KAPITOLA IV

**SPOLEČNÁ USTANOVENÍ***Článek 27***Produkty, které mohou být použity jako potravina i krmivo**

1. Může-li být produkt použit jako potravina i krmivo, podá se jedna žádost podle článků 5 a 17 a vydá se jedno stanovisko úřadu a jedno rozhodnutí Společenství.

2. Úřad posoudí, zda má být žádost o povolení předložena zároveň pro potravinu i krmivo.





### Článek 28

#### Registr Společenství

1. Komise zřídí a vede registr Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva (dále jen „registr“).
2. Registr je přístupný veřejnosti.

### Článek 29

#### Přístup veřejnosti

1. Žádosti o povolení, doplňkové informace od žadatelů, stanoviska příslušných orgánů určených v souladu s článkem 4 směrnice 2001/18/ES, zprávy o monitorování a informace od držitele povolení, s výjimkou důvěrných informací, budou zpřístupněny veřejnosti.
2. Při vyřizování žádostí o přístup k dokumentům, které má v držení, uplatňuje úřad zásady nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 ze dne 30. května 2001 o přístupu veřejnosti k dokumentům Evropského parlamentu, Rady a Komise <sup>(1)</sup>.
3. Členské státy vyřizují žádosti o přístup k dokumentům, které obdrží podle tohoto nařízení, v souladu s článkem 5 nařízení (ES) č. 1049/2001.

### Článek 30

#### Důvěrnost

1. Žadatel může uvést, které z informací podaných podle tohoto nařízení mají být považovány za důvěrné, neboť by jejich zveřejněním mohlo být podstatně poškozeno poškodit jeho postavení v hospodářské soutěži. V takových případech musí uvést zdůvodnění, které je možné ověřit.
2. Aniž je dotčen odstavec 3, určí Komise na základě konzultace se žadatelem, které informace by měly být považovány za důvěrné, a vyzoomí žadatele o svém rozhodnutí.
3. Za důvěrné se nepovažují tyto informace:
  - a) název a složení GMO, potraviny nebo krmiva uvedených v čl. 3 odst. 1 a čl. 15 odst. 1 a popřípadě údaje o substrátu a mikroorganismu;
  - b) obecný popis GMO a jméno a adresa držitele povolení;
  - c) fyzikálně-chemické a biologické charakteristické znaky GMO, potraviny nebo krmiva uvedených v čl. 3 odst. 1 a čl. 15 odst. 1;
  - d) účinky GMO, potraviny nebo krmiva uvedených v čl. 3 odst. 1 a čl. 15 odst. 1 na lidské zdraví a zdraví zvířat a na životní prostředí;
  - e) účinky GMO, potraviny nebo krmiva uvedených v čl. 3 odst. 1 a čl. 15 odst. 1 na charakteristické znaky živočišných produktů a jejich výživové vlastnosti;
  - f) metody detekce včetně vzorkování a identifikace transformační události a případně metody detekce a identifikace transformační události v potravíně nebo krmivu uvedených v čl. 3 odst. 1 a čl. 15 odst. 1;
  - g) informace o nakládání s odpady a řešení mimořádných situací.
4. Bez ohledu na odstavec 2 poskytne úřad Komisi a členským státům na vyžádání veškeré informace, které má k dispozici.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 145, 31.5.2001, s. 43.

**▼B**

5. Použití detekčních metod a množení referenčních materiálů stanovená podle čl. 5 odst. 3 a čl. 17 odst. 3 pro účely použití tohoto nařízení na GMO, potraviny nebo krmiva, na něž se vztahuje žádost, není omezeno výkonem práv k duševnímu vlastnictví nebo jiným způsobem.

6. Komise, úřad a členské státy přijmou nezbytná opatření nezbytná, aby zajistily řádné utajení informací získaných na základě tohoto nařízení, s výjimkou informací, které musí být zveřejněny, pokud to vyžadují okolnosti v zájmu ochrany lidského zdraví, zdraví zvířat a životního prostředí.

7. Pokud žadatel vzal nebo vezme svou žádost zpět, zachovávají úřad, Komise a členské státy důvěrnost obchodních a průmyslových informací, které poskytl, včetně informací z výzkumu a vývoje a informací, na jejichž důvěrnosti se Komise a žadatel neshodli.

*Článek 31***Ochrana údajů**

Vědecké údaje a jiné informace v dokumentaci k žádosti požadované podle čl. 5 odst. 3 a 5 a čl. 17 odst. 3 a 5 nesmějí být použity ve prospěch jiného žadatele po dobu deseti let od data povolení, nedohodl-li dotyčný žadatel s držitelem povolení, že tyto údaje mohou být použity.

Po uplynutí tohoto desetiletého období může úřad použít výsledky hodnocení, celého nebo jeho části, provedeného na základě vědeckých údajů a informací obsažených v dokumentaci k žádosti ve prospěch jiného žadatele, je-li tento žadatel schopen dokázat, že potravinu nebo krmivo, o jejichž povolení usiluje, jsou v podstatě podobné potravině nebo krmivu, které již obdržely povolení podle tohoto nařízení.

*Článek 32***Referenční laboratoř Společenství**

Referenční laboratoř Společenství a její povinnosti a úkoly jsou uvedeny v příloze tohoto nařízení.

Národní referenční laboratoře mohou být určeny postupem podle čl. 35 odst. 2.

Žadatelé o povolení geneticky modifikovaných potravin a krmiv se podílejí na nákladech na plnění úkolů referenční laboratoře Společenství a Evropské sítě laboratoří pro GMO zmíněné v příloze.

Výše příspěvku žadatelů nesmí překročit náklady vzniklé při provádění validace detekčních metod.

**▼M2**

Podrobná prováděcí pravidla k tomuto článku a k příloze mohou být přijata regulativním postupem podle čl. 35 odst. 2.

Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení a upravit přílohu, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 35 odst. 3.

**▼B***Článek 33***Konzultace s Evropskou skupinou pro etiku ve vědě a nových technologiích**

1. Komise může z vlastního podnětu nebo na žádost členského státu vést konzultace s Evropskou skupinou pro etiku ve vědě a nových tech-

**▼B**

nologiích nebo s jakýmkoli jiným vhodným subjektem, který může zřídit, s cílem získat jeho stanovisko k etickým otázkám.

2. Komise tato stanoviska zpřístupní veřejnosti.

*Článek 34***Mimořádná opatření**

Je-li zřejmé, že produkty povolené tímto nařízením nebo v souladu s tímto nařízením mohou představovat vážné riziko pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo životní prostředí, nebo vyvstává-li na základě stanoviska úřadu vydaného podle článku 10 nebo článku 22 naléhavá potřeba pozastavit platnost nebo změnit povolení, přijmou se opatření postupy stanovenými v člancích 53 a 54 nařízení (ES) č. 178/2002.

*Článek 35***Postup projednávání ve výboru**

1. Komisi je nápomocen Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat, zřízený článkem 58 nařízení (ES) č. 178/2002 (dále jen „výbor“).
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.

**▼M2**

3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

**▼B***Článek 36***Správní přezkum**

Veškeré akty přijaté v rámci pravomoci svěřené úřadu nebo nevykonávání těchto pravomocí může přezkoumat Komise z vlastního podnětu nebo na žádost členského státu či osoby, která je tím přímo a osobně dotčena.

Žádost v tomto smyslu musí být podána Komisi do dvou měsíců ode dne, kdy se dotčená osoba dozvěděla o daném aktu nebo opomenutí.

Komise přijme do dvou měsíců rozhodnutí, které bude případně požadovat, aby úřad zrušil svůj akt nebo napravil své opomenutí.

*Článek 37***Zrušení**

Tato nařízení se zrušují ode dne použitelnosti tohoto nařízení:

- nařízení (ES) č. 1139/98,
- nařízení (ES) č. 49/2000,
- nařízení (ES) č. 50/2000.

*Článek 38***Změny nařízení (ES) č. 258/97**

Nařízení (ES) č. 258/97 se ode dne použitelnosti tohoto nařízení mění takto:

**▼B**

- 1) Zrušují se tato ustanovení:
- čl. 1 odst. 2 písm. a) a b),
  - čl. 3 odst. 2 druhý pododstavec a odstavec 3,
  - čl. 8 odst. 1 písm. d),
  - článek 9.
- 2) V čl. 3 odst. 4 se první věta nahrazuje tímto:

„4. Odchylně od odstavce 2 se postup uvedený v článku 5 vztahuje na potraviny nebo složky potravin uvedené v čl. 1 odst. 2 písm. d) a e), které jsou na základě dostupných a obecně přijímaných vědeckých důkazů nebo na základě stanoviska vyjádřeného některým z příslušných subjektů uvedených v čl. 4 odst. 3 v podstatě rovnocenné stávajícím potravinám nebo složkám potravin, pokud jde o jejich složení, výživové hodnoty, metabolismus, zamýšlené použití a obsah nežádoucích látek.“

*Článek 39***Změna směrnice 82/471/EHS**

V článku 1 směrnice 82/471/EHS se ode dne použitelnosti tohoto nařízení doplňuje nový odstavec, který zní:

„3. Tato směrnice se nevztahuje na produkty, které slouží jako přímé nebo nepřímé zdroje bílkovin spadající do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech (\*)

(\*) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1.“

*Článek 40***Změny směrnice 2002/53/ES**

Směrnice 2002/53/ES se ode dne použitelnosti tohoto nařízení mění takto:

- 1) V článku 4 se odstavec 5 nahrazuje tímto:
- „5. Je-li navíc materiál získaný z odrůdy rostliny určen pro použití v potravinách spadajících do působnosti článku 3 nebo v krmivech spadajících do oblasti působnosti článku 15 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech (\*), smí být tato odrůda povolena pouze tehdy, pokud byla povolena podle uvedeného nařízení.“

(\*) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1.

- 2) V článku 7 se odstavec 5 nahrazuje tímto:
- „5. Členské státy zajistí, aby byla odrůda určená pro použití v potravinách nebo v krmivech, jak jsou definovány v článku 2 a 3 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 (\*), povolena pouze tehdy, pokud byla povolena podle souvisejících právních předpisů.“

(\*) Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1.



#### Článek 41

##### Změny směrnice 2002/55/ES

Směrnice 2002/55/ES se ode dne použitelnosti tohoto nařízení mění takto:

1) V článku 4 se odstavec 3 nahrazuje tímto:

„3. Je-li navíc materiál získaný z odrůdy rostliny určen pro použití v potravinách spadajících do působnosti článku 3 nebo v krmivech spadajících do oblasti působnosti článku 15 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech (\*), smí být tato odrůda povolena pouze tehdy, pokud byla schválena podle uvedeného nařízení.“

(\*) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1.

2) V článku 7 se odstavec 5 nahrazuje tímto:

„5. Členské státy zajistí, aby byla odrůda určená pro použití v potravině nebo krmivu, jak jsou definovány v článku 2 a 3 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 (\*), povolena pouze tehdy, pokud byla povolena podle souvisejících právních předpisů.“

(\*) Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1.

#### Článek 42

##### Změna směrnice 68/193/EHS

V článku 5ba směrnice 68/193/EHS se odstavec 3 ode dne použitelnosti tohoto nařízení nahrazuje tímto:

„3. a) Jsou-li produkty získané z révového množitelského materiálu určeny pro použití jako potraviny nebo v potravinách, které spadají do oblasti působnosti článku 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech (\*), nebo jako krmiva nebo v krmivech, které spadají do oblasti působnosti článku 15 téhož nařízení, smí být tato odrůda révy povolena pouze tehdy, pokud byla povolena podle uvedeného nařízení.

b) Členské státy zajistí, aby odrůda révy vinné, z jejíhož množitelského materiálu jsou získány produkty, které jsou určeny pro použití v potravinách a krmivech podle článků 2 a 3 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 (\*\*), byla povolena pouze tehdy, pokud byla povolena podle souvisejících právních předpisů.“

(\*) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1.

(\*\*) Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1.



#### Článek 43

#### Změny směrnice 2001/18/ES

Směrnice 2001/18/ES se ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost mění takto:

1) Vkládá se nový článek, který zní:

##### „Článek 12a

#### **Přechodná opatření týkající se náhodné nebo technicky nevyhnutelné přítomnosti geneticky modifikovaných organismů s příznivým hodnocením rizika**

1. Na uvádění stop GMO nebo kombinací GMO na trh v produktech určených pro přímé použití jako potravina nebo krmivo nebo určených ke zpracování se nevztahují články 13 až 21, pokud tyto produkty splňují podmínky uvedené v článku 47 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech (\*).

2. Tento článek je použitelný po dobu tří let ode dne použitelnosti nařízení (ES) č. 1829/2003.“

(\*) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1.

2) Vkládá se nový článek, který zní:

##### „Článek 26a

#### **Opatření k předcházení nezáměrné přítomnosti GMO**

1. Členské státy mohou přijmout vhodná opatření k předcházení nezáměrné přítomnosti GMO v jiných produktech.

2. Komise shromažďuje informace založené na studiích na úrovni Společenství i na národní úrovni a zajišťuje jejich koordinaci, sleduje vývoj, pokud jde o koexistenci v členských státech, a na základě těchto informací a pozorování vypracovává pokyny pro koexistenci geneticky modifikovaných, konvenčních a ekologických plodin.“

#### Článek 44

#### **Informace poskytované v souladu s Cartagenským protokolem**

1. Komise oznámí každé povolení, obnovení, změnu, pozastavení platnosti nebo zrušení povolení GMO, potraviny uvedené v čl. 3 odst. 1 písm. a) nebo b) nebo krmiva uvedeného v čl. 15 odst. 1 písm. a) nebo b) stranám Cartagenského protokolu prostřednictvím Informačního systému pro biologickou bezpečnost v souladu s čl. 11 odst. 1 nebo čl. 12 odst. 1 Cartagenského protokolu.

Komise poskytne písemnou kopii tohoto sdělení národnímu kontaktnímu místu každé strany, která předem uvědomí sekretariát, že nemá přístup k Informačnímu systému pro biologickou bezpečnost.

2. Komise rovněž vyřídí žádost kterékoli strany o doplňující informace podanou v souladu s čl. 11 odst. 3 Cartagenského protokolu a poskytne kopie právních a správních předpisů a pokynů v souladu s čl. 11 odst. 5 uvedeného protokolu.



#### Článek 45

##### Sankce

Členské státy stanoví pravidla o sankcích za porušení tohoto nařízení a přijmou veškerá opatření nezbytná k zajištění jejich uplatňované. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující. Členské státy oznámí tyto předpisy Komisi do šesti měsíců od vstupu tohoto nařízení v platnost a neprodleně jí oznámí veškeré pozdější změny, které na ně mají vliv.

#### Článek 46

##### Přechodná ustanovení týkající se žádostí, označování a oznámení

1. Žádosti podané podle článku 4 nařízení (ES) č. 258/97 přede dnem použitelnosti tohoto nařízení se považují za žádosti podle kapitoly II oddílu 1 tohoto nařízení, pokud doposud nebyla předložena Komisi zpráva o prvním posouzení stanovená v čl. 6 odst. 3 nařízení (ES) č. 258/97, jakož i ve všech případech, kdy je požadována zpráva o dalším posouzení v souladu s čl. 6 odst. 3 nebo 4 nařízení (ES) č. 258/97. Jiné žádosti podané podle článku 4 nařízení (ES) č. 258/97 přede dnem použitelnosti tohoto nařízení se bez ohledu na článek 38 tohoto nařízení vyřizují podle nařízení (ES) č. 258/97.
2. Požadavky na označování uvedené v tomto nařízení se nevztahují na produkty, jejichž výrobní proces byl zahájen přede dnem použitelnosti tohoto nařízení, pokud jsou tyto produkty označeny v souladu s právními předpisy, které jsou na ně použitelné přede dnem použitelnosti tohoto nařízení.
3. Oznámení týkající se produktů, včetně jejich použití jako krmivo, která byla podána podle článku 13 směrnice 2001/18/ES přede dnem použitelnosti tohoto nařízení, se mění na žádosti podle kapitoly III oddílu 1 tohoto nařízení, pokud doposud nebyla zaslána Komisi hodnotící zpráva stanovená v článku 14 směrnice 2001/18/ES.
4. Žádosti týkající se produktů uvedených čl. 15 odst. 1 písm. c) tohoto nařízení, které byly podány podle článku 7 směrnice 82/471/EHS přede dnem použitelnosti tohoto nařízení, se mění na žádosti podle kapitoly III oddílu 1 tohoto nařízení.
5. Žádosti týkající se produktů uvedených v čl. 15 odst. 1 tohoto nařízení, které byly podány podle článku 4 směrnice 70/524/EHS přede dnem použitelnosti tohoto nařízení, se doplňují žádostmi podle kapitoly III oddílu 1 tohoto nařízení.

#### Článek 47

##### Přechodná opatření týkající se náhodné nebo technicky nevyhnutelné přítomnosti geneticky modifikovaného materiálu s příznivým hodnocením rizika

1. Přítomnost materiálu, který obsahuje GMO, sestává z něj nebo je z něj vyroben a jehož podíl v potravině nebo krmivu není vyšší než 0,5 %, se nepovažuje za porušení čl. 4 odst. 2 nebo čl. 16 odst. 2, pokud:
  - a) je tato přítomnost náhodná nebo je technicky nevyhnutelná;
  - b) geneticky modifikovaný materiál získal přede dnem použitelnosti tohoto nařízení příznivé stanovisko vědeckého výboru nebo výborů Společenství nebo úřadu;
  - c) žádost o jeho povolení nebyla zamítnuta v souladu se souvisejícími právními předpisy Společenství a
  - d) metody detekce jsou veřejně dostupné.



**▼B**

2. Má-li být prokázáno, že přítomnost tohoto materiálu je náhodná nebo technicky nevyhnutelná, musí být provozovatelé schopni příslušnému orgánu prokázat, že přijali vhodná opatření s cílem předcházet přítomnosti takového materiálu.

**▼M2**

3. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním a jimiž se snižují prahové hodnoty uvedené v odstavci 1, zejména u GMO prodávaných přímo konečnému spotřebiteli, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 35 odst. 3.

**▼B**

4. Prováděcí pravidla k tomuto článku budou přijata postupem podle čl. 35 odst. 2.

5. Tento článek je použitelný po dobu tří let ode dne použitelnosti tohoto nařízení.

*Článek 48***Přezkum**

1. Nejpozději do 7. listopadu 2005 předloží Komise na základě získaných zkušeností Evropskému parlamentu a Radě zprávu o uplatňování tohoto nařízení, a zejména článku 47, k níž případně připojí veškeré vhodné návrhy. Zpráva a případné návrhy musí být zpřístupněny veřejnosti.

2. Aniž jsou dotčeny pravomoci vnitrostátních orgánů, sleduje Komise uplatňování tohoto nařízení a jeho dopad na lidské zdraví, zdraví zvířat, ochranu spotřebitele, informovanost spotřebitele a fungování vnitřního trhu a podle potřeby předloží co nejdříve návrhy.

*Článek 49***Vstup v platnost**

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

Použije se od šestého měsíce po zveřejnění tohoto nařízení.

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

**▼B***PŘÍLOHA***POVINNOSTI A ÚKOLY REFERENČNÍ LABORATOŘE SPOLEČENSTVÍ**

1. Referenční laboratoří Společenství uvedenou v článku 32 je Společné výzkumné středisko Komise.

**▼M1**

2. S povinnostmi a úkoly uvedenými v této příloze jsou referenční laboratoří Společenství nápomocny národní referenční laboratoře uvedené v článku 32, které jsou proto považovány za členy konsorcia označovaného jako „Evropská síť laboratoří pro GMO“.

3. Referenční laboratoř Společenství odpovídá zejména za:

- a) přijímání, přípravu, skladování, uchovávání odpovídajících pozitivních a negativních kontrolních vzorků a jejich distribuci členům Evropské sítě laboratoří pro GMO pod podmínkou, že tito členové poskytnou záruku, že respektují případnou důvěrnou povahu získaných údajů;
- b) aniž jsou tím dotčeny povinnosti referenční laboratoře Společenství stanovené v článku 32 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 <sup>(1)</sup>, distribuci odpovídajících pozitivních a negativních kontrolních vzorků národním referenčním laboratořím ve smyslu článku 33 uvedeného nařízení pod podmínkou, že uvedené laboratoře poskytnou záruku, že dodržují případnou důvěrnou povahu získaných údajů;
- c) hodnocení údajů, které poskytl žadatel o povolení k uvedení potravin nebo krmiva na trh pro účely testování a validace metod vzorkování a detekce;
- d) testování a validaci metod detekce, včetně vzorkování a identifikace transformační události a případně metod detekce a identifikace transformační události v potravině nebo krmivu;
- e) předkládání úplných hodnotících zpráv úřadu.

4. Referenční laboratoř Společenství se podílí na řešení sporů, pokud jde o výsledky úkolů vymezených v této příloze, aniž jsou tím dotčeny povinnosti referenční laboratoře Společenství stanovené v článku 32 nařízení (ES) č. 882/2004.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 165, 30.4.2004, s. 1; opraveno v Úř. věst. L 191, 28.5.2004, s. 1.