

32003R1946

5.11.2003

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÉ UNIE

L 287/1

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1946/2003
ze dne 15. července 2003
o přeshraničních pohybech geneticky modifikovaných organismů
 (Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na čl. 175 odst. 1 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise ⁽¹⁾,

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

s ohledem na stanovisko Výboru regionů ⁽³⁾,

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

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Cartagenský protokol o biologické bezpečnosti k Úmluvě o biologické rozmanitosti (dále jen „protokol“), byl podepsán Společenstvím a jeho členskými státy v roce 2000 a rozhodnutí 2002/628/ES ⁽⁵⁾ o uzavření protokolu jménem Společenství bylo přijato dne 25. června 2002.

(2) Článek 1 protokolu stanoví, že v souladu s přístupem založeným na předběžné opatrnosti podle zásady 15 Deklarace o životním prostředí a rozvoji přijaté v Rio de Janeiru je cílem tohoto protokolu přispět k zajištění přiměřené úrovně ochrany v oblasti bezpečného přenosu a využívání geneticky modifikovaných organismů (GMO) vzniklých použitím moderních biotechnologií, které mohou mít nepříznivé účinky na zachování a udržitelné využívání

biologické rozmanitosti, a nakládání s těmito organismy, s přihlédnutím k rizikům pro lidské zdraví, přičemž je třeba se zaměřit zejména na přeshraniční pohyb.

(3) Protokol požaduje od každé smluvní strany, aby přijala nezbytná a náležitá právní, správní a jiná opatření k plnění svých závazků na základě protokolu. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ze dne 12. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí ⁽⁶⁾ vyzvala Komisi, aby vypracovala legislativní návrh pro provádění postupů uvedených v protokolu, který bude v souladu s protokolem požadovat od vývozců ze Společenství, aby zajistili splnění všech požadavků postupu předchozího souhlasu, jak stanoví články 7 až 10, 12 a 14 protokolu.

(4) Je důležité organizovat dohled a řízení přeshraničních pohybů GMO, aby se tím přispělo k zajišťování zachování a udržitelného využívání biologické rozmanitosti s přihlédnutím k rizikům pro lidské zdraví, a umožnit tak občanům, pokud jde o GMO, volit svobodně a se znalostí věci.

(5) Protože právní předpisy Společenství neobsahují zvláštní požadavky na vývoz GMO do třetích zemí a aby se zajistilo dodržování závazků v protokolu, jež se týkají přeshraničního pohybu GMO, je třeba pro takovéto vývozy zřídit společný právní rámec.

(6) Je nezbytné uznat potřebu respektovat rámec předpisů o biologické bezpečnosti smluvní strany dovozu nebo nesmluvní strany dovozu, a to způsobem, který je v souladu s protokolem.

(7) Léčiva pro humánní medicínu, na něž se vztahují jiné mezinárodní dohody, jejichž smluvní stranou je Společenství nebo příslušný členský stát, nebo jimiž se zabývají jiné mezinárodní organizace, jejichž členem je Společenství nebo příslušný členský stát, by měla být vyňata z působnosti tohoto nařízení.

(8) Vývozy GMO určených pro záměrné uvolňování do životního prostředí je třeba oznamovat smluvní straně dovozu

⁽¹⁾ Úř. věst. C 151 E, 25.6.2002, s. 121.

⁽²⁾ Úř. věst. C 241, 7.10.2002, s. 62.

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

⁽⁴⁾ Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 24. září 2002 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku), společný postoj Rady ze dne 4. března 2003 (Úř. věst. C 107 E, 6.5.2003, s. 1), (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku), rozhodnutí Evropského parlamentu ze dne 4. června 2003 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 16. června 2003.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 201, 31.7.2002, s. 48.

⁽⁶⁾ Úř. věst. L 106, 17.4.2001, s. 1.

- nebo nesmluvní straně dovozu tak, aby se jí umožnilo učinit rozhodnutí se znalostí věci založené na vědecky správném hodnocení rizik.
- (9) Toto oznámení by měl zajišťovat vývozce. Vývozce by měl být odpovědný za správnost informace, kterou v oznámení poskytuje.
- (10) Vývozci by měli vyčkat, dokud neobdrží předběžný písemný výslovný souhlas smluvní strany dovozu nebo nesmluvní strany dovozu, než přikročí k prvnímu přeshraničnímu pohybu GMO, který je určen k záměrnému uvolnění do životního prostředí.
- (11) S vědomím, že některé rozvojové země a některé země s přechodnou ekonomikou mohou postrádat kapacity, jež by jim umožňovaly činit takováto rozhodnutí se znalostí věci, by Komise a členské státy měly vyvíjet trvalé úsilí, které těmto zemím umožní rozvíjet a posilovat lidské zdroje a institucionální kapacity.
- (12) Podle protokolu může Společenství nebo jakákoli další smluvní strana přijmout opatření zajišťující větší ochranu z hlediska zachování a udržitelného využívání biologické rozmanitosti, než opatření, jejichž přijetí požaduje protokol, za předpokladu, že uvedené opatření jsou v souladu s cílem a s ustanoveními protokolu a rovněž s dalšími závazky uvedené smluvní strany stanovenými mezinárodním právním řádem.
- (13) Podle protokolu může Společenství používat své vnitřní právní předpisy, pokud jde o pohyby GMO na jeho vlastním celním území.
- (14) Jelikož stávající právní předpisy Společenství, zejména směrnice 2001/18/ES a odvětvové právní předpisy, které stanoví, že hodnocení specifických rizik má být prováděno podle zásad stanovených v uvedené směrnici, již obsahují pravidla, která jsou ve shodě s cílem protokolu, není potřebné přijímat doplňující ustanovení týkající se dovozů GMO do Společenství.
- (15) Je nezbytné zajistit bezpečnou přepravu a balení GMO a nakládání s nimi. Protože stávající právní předpisy Společenství, zejména směrnice Rady 94/55/ES ze dne 21. listopadu 1994 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se silniční přepravy nebezpečných věcí⁽¹⁾ a směrnice Rady 96/49/ES ze dne 23. července 1996 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se železniční přepravy nebezpečných věcí⁽²⁾, již obsahují
- náležitá pravidla, není potřebné v tomto ohledu přijímat doplňující ustanovení.
- (16) Je nezbytné zajistit identifikaci GMO, které jsou vyváženy ze Společenství nebo dováženy do Společenství. Pokud jde o sledovatelnost, označování a identifikaci dovozů do Společenství, na takovéto GMO se vztahují pravidla obsažená v právních předpisech Společenství; podobná pravidla je třeba používat pro vývozy.
- (17) Komise a členské státy podporují postup pro náležité vypracování mezinárodních pravidel a postupů v oblasti odpovědnosti a náhrad škod vzniklých v důsledku přeshraničních pohybů GMO, přičemž tento postup je nutno schválit, jak stanoví článek 27 protokolu, na prvním zasedání konference smluvních stran úmluvy sloužící jako zasedání smluvních stran protokolu.
- (18) Komise a členské státy podporují další rozvoj a používání společných formátů průvodní dokumentace o identifikaci GMO, která probíhá v souladu s článkem 18 protokolu.
- (19) Pro účinné reagování na neúmyslné přeshraniční pohyby GMO, které by mohly mít nepříznivý účinek závažného charakteru na zachování a udržitelné využívání biologické rozmanitosti, s přihlédnutím k rizikům pro lidské zdraví, je třeba, aby členský stát, jakmile má informace o výskytu situace v rámci své jurisdikce, jejímž důsledkem je uvolnění, které může vést k neúmyslnému přeshraničnímu pohybu GMO, který pravděpodobně má takové účinky, přijal náležitá opatření pro informování veřejnosti a neprodleně uvědomil Komisi, všechny ostatní členské státy, postižené státy nebo státy, kterým postižení hrozí, Informační systém pro biologickou bezpečnost (Biosafety Clearing House) a případně příslušné mezinárodní organizace. Členský stát by měl rovněž neprodleně zahájit konzultace s postiženými státy nebo se státy, kterým postižení hrozí, aby jim umožnil stanovit odpovídající zásahy a zahájit nezbytná opatření.
- (20) Za účelem pomoci při rozvoji Informačního systému pro biologickou bezpečnost by Společenství a jeho členské státy měly zajistit, aby se do systému sdělovaly relevantní informace a aby se sledovalo plnění a podávaly se zprávy o provádění protokolu ve Společenství.
- (21) Členské státy by měly stanovit pravidla týkající se sankcí, které se uplatní při porušování tohoto nařízení, a zajistit, aby byly uplatňovány. Tyto sankce by měly být účinné, přiměřené a odrazující.
- (22) Při uplatňování tohoto nařízení je třeba brát v úvahu zásadu předběžné opatrnosti.
- (23) Toto nařízení respektuje základní práva a dodržuje zásady uznávané zejména Listinou základních práv Evropské unie,
-
- (1) Úř. věst. L 319, 12.12.1994, s. 7. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 2003/28/ES (Úř. věst. L 90, 8.4.2003, s. 45).
- (2) Úř. věst. L 235, 17.9.1996, s. 25. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 2003/29/ES (Úř. věst. L 90, 8.4.2003, s. 47).

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

KAPITOLA I

CÍLE, OBLAST PŮSOBNOSTI A DEFINICE

Článek 1

Cíle

Cílem tohoto nařízení je v souladu se zásadou předběžné opatrnosti, a aniž tím jsou dotčena ustanovení směrnice 2001/18/ES, zřídit společný systém oznamování a informování pro přeshraniční pohyby geneticky modifikovaných organismů (GMO) a zajistit soudržné provádění ustanovení protokolu ze strany Společenství, a tím přispět k zajištění přiměřené úrovně ochrany v oblasti bezpečného přenosu a využívání GMO, které mohou mít nepříznivé účinky na zachování a udržitelné využívání biologické rozmanitosti, a nakládání s těmito organismy, s přihlédnutím k rizikům pro lidské zdraví.

Článek 2

Oblast působnosti

1. Toto nařízení se použije pro přeshraniční pohyby všech GMO, které mohou mít nepříznivé účinky na zachování a udržitelné využívání biologické rozmanitosti, s přihlédnutím k rizikům pro lidské zdraví.

2. Léčiva pro humánní medicínu, na něž se vztahují jiné mezinárodní dohody nebo jimiž se zabývají jiné mezinárodní organizace, jsou vyňata z působnosti tohoto nařízení.

Článek 3

Definice

Pro účely tohoto nařízení se:

1. „organismem“ rozumí organismus ve smyslu čl. 2 odst. 1 směrnice 2001/18/ES;
2. „geneticky modifikovaným organismem“, neboli „GMO“ rozumí geneticky modifikovaný organismus ve smyslu čl. 2 odst. 2 směrnice 2001/18/ES, s výjimkou organismů získávaných pomocí technik genetické modifikace uvedených v příloze IB směrnice 2001/18/ES;
3. „záměrným uvolněním“ rozumí záměrné uvolnění ve smyslu čl. 2 odst. 3 směrnice 2001/18/ES;
4. „uvedením na trh“ rozumí uvedení na trh ve smyslu čl. 2 odst. 4 směrnice 2001/18/ES;
5. „uzavřeným nakládáním“ rozumí:

a) činnosti definované v čl. 2 písm. c) směrnice 90/219/EHS ⁽¹⁾;

b) činnosti, při nichž se geneticky modifikují jiné organismy, než mikroorganismy, nebo při nichž se takovéto GMO pěstují, skladují, přepravují, ničí, zneškodňují nebo jakýmkoli jiným způsobem používají a pro které se vhodným způsobem používají specifická uzavírací opatření, založená na týchž zásadách uzavření jako ve směrnici 90/219/EHS, aby se omezil jejich styk s obyvatelstvem a životním prostředím;

6. „potravinami“ rozumí potraviny ve smyslu článku 2 nařízení (ES) č. 178/2002 ⁽²⁾;

7. „krmivem“ rozumí krmiva ve smyslu čl. 3 odst. 4 nařízení (ES) č. 178/2002;

8. „oznámením“ rozumí předložení informací, které se od vývozce požadují podle tohoto nařízení, příslušnému orgánu smluvní strany protokolu nebo příslušnému orgánu nesmluvní strany;

9. „Informačním systémem pro biologickou bezpečnost“, („Bio-safety Clearing-House“) rozumí Informační systém pro biologickou bezpečnost zřízený podle článku 20 protokolu;

10. „vývozem“ rozumí:

a) trvalé nebo dočasné opuštění celního území Společenství geneticky modifikovanými organismy, které splňují podmínky čl. 23 odst. 2 Smlouvy;

b) zpětný vývoz GMO, které nesplňují podmínky uvedené pod písmenem a) a které jsou propuštěny do celního režimu jiného, než je tranzit;

11. „dovozem“ rozumí podřízení celnímu režimu jinému než tranzit takových GMO, které vstoupily na celní území smluvní strany nebo nesmluvní strany vně Společenství ze smluvní strany uvnitř Společenství;

12. „vývozcem“ rozumí každá fyzická nebo právnická osoba, jejímž prostřednictvím nebo jejímž jménem se podává oznámení, tedy osoba, která v okamžiku odeslání oznámení má uzavřenu smlouvu s příjemcem zásilky ve třetí zemi a má pravomoc určit, že GMO má být odeslán z celního území Společenství. Pokud nebyla žádná vývozní smlouva uzavřena, nebo pokud účastník smluvního vztahu nejedná vlastním jménem, je rozhodující pravomoc určit, že GMO má být odeslán z celního území Společenství;

13. „dovozcem“ rozumí každá fyzická nebo právnická osoba, která spadá pod jurisdikci smluvní strany dovozu nebo nesmluvní strany dovozu a která zajišťuje dovoz GMO;

⁽¹⁾ Směrnice Rady 90/219/EHS ze dne 23. dubna 1990 o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy (Úř. věst. L 117, 8.5.1990, s. 1). Směrnice naposledy pozměněná rozhodnutím 2001/204/ES (Úř. věst. L 73, 15.3.2001, s. 32).

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1).

14. „přeshraničním pohybem“ rozumí záměrný nebo neúmyslný pohyb GMO mezi jednou smluvní stranou nebo nesmluvní stranou a druhou smluvní stranou nebo druhou nesmluvní stranou, s výjimkou záměrných pohybů mezi smluvními stranami uvnitř Společenství;
15. „smluvní stranou“ rozumí každá země nebo organizace pro regionální hospodářskou integraci, která je smluvní stranou protokolu;
16. „nesmluvní stranou“ rozumí každá země nebo organizace pro regionální hospodářskou integraci, která není smluvní stranou protokolu;
17. „protokolem“ rozumí Cartagenský protokol o biologické bezpečnosti k Úmluvě o biologické rozmanitosti (dále jen „úmluva“);
18. „biologickou rozmaností“ rozumí variabilita živých organismů ze všech zdrojů, mezi něž, mimo jiné, patří suchozemské, mořské a jiné vodní ekosystémy a ekologické komplexy, jichž jsou součástí; patří sem rozmanitost uvnitř druhů, mezi druhy a rozmanitost ekosystémů;
19. „příslušným orgánem“ rozumí příslušný orgán jmenovaný smluvní stranou protokolu, nebo příslušný rovnocenný orgán nesmluvní strany, který je odpovědný za výkon správních funkcí požadovaných protokolem, nebo rovnocenných funkcí v případě nesmluvní strany a je pověřený jednáním v jejím zastoupení v souvislosti s výkonem uvedených funkcí;
20. „kontaktním místem“ rozumí subjekt určený smluvní stranou jako odpovědný za kontakt se sekretariátem jejím jménem;
21. „sekretariátem“ rozumí sekretariát protokolu.

KAPITOLA II

VÝVOZ GMO DO TŘETÍCH ZEMÍ

Oddíl 1

GMO určené pro záměrné uvolňování do životního prostředí

Článek 4

Oznámení smluvním stranám dovozu a nesmluvním stranám dovozu

Vývozce zajistí písemné oznámení příslušnému orgánu smluvní strany dovozu nebo nesmluvní strany dovozu před prvním záměrným přeshraničním pohybem GMO určeného pro záměrné uvolňování do životního prostředí a určeného pro použití specifikované v souladu s přílohou I, bod i). Oznámení musí obsahovat přinejmenším informace uvedené v příloze I. Vývozce zajistí správnost informací obsažených v oznámení.

Článek 5

Případy, kdy chybí rozhodnutí

1. Jestliže smluvní strana dovozu nepotvrdí přijetí oznámení ani nesdělí své rozhodnutí, nelze to považovat za souhlas se

záměrným přeshraničním pohybem. Žádný první záměrný přeshraniční pohyb nesmí být proveden bez předchozího písemného výslovného souhlasu smluvní strany dovozu, nebo případně nesmluvní strany dovozu.

2. V případech, kdy smluvní strana dovozu nesdělí své rozhodnutí jako odpověď na oznámení do 270 dnů ode dne, kdy obdržela oznámení, vývozce zašle příslušnému orgánu smluvní strany dovozu písemnou upomínku se lhůtou pro odpověď v trvání 60 dnů ode dne přijetí upomínky a její kopii zašle sekretariátu, členskému státu dovozu a Komisi. Při výpočtu doby, v níž musí smluvní strana dovozu odpovědět, se nebere v úvahu počet dnů, po které musí čekat na doplňující příslušné informace.

3. Aniž je dotčen odstavec 1, vývozce nesmí přistoupit k prvnímu záměrnému přeshraničnímu pohybu GMO určeného pro záměrné uvolňování do životního prostředí, pokud nebyly dodrženy postupy stanovené smluvní stranou dovozu v souladu s články 9 a 10 protokolu nebo popřípadě rovnocenné postupy požadované nesmluvní stranou dovozu.

4. Odstavce 1, 2 a 3 se nepoužijí v případech přeshraničních pohybů, na které se vztahují zjednodušené postupy nebo dvoustranné, regionální a mnohostranné smlouvy nebo ujednání v souladu s články 13 a 14 protokolu.

5. Komise a členské státy učiní po konzultaci se sekretariátem vhodná opatření v souladu s jakýmkoli vhodnými postupy a mechanismy, aby usnadnily rozhodování nebo podpořily dodržování ustanovení protokolu smluvními stranami dovozu, jak o tom rozhodla konference smluvních stran úmluvy sloužící jako zasedání smluvních stran protokolu.

Článek 6

Informování smluvní strany vývozu

Vývozce uchová po dobu nejméně pěti let záznam oznámení uvedeného v článku 4, potvrzení o přijetí a rozhodnutí smluvní strany dovozu nebo popřípadě nesmluvní strany dovozu a zašle kopii těchto dokumentů příslušnému orgánu členského státu, z něhož se GMO vyváží, a Komisi.

Aniž je dotčen článek 16, Komise tyto dokumenty zpřístupní veřejnosti v souladu s pravidly Společenství o přístupu k informacím o životním prostředí.

Článek 7

Přezkoumání rozhodnutí

1. Jestliže vývozce uváže, že došlo ke změně okolností, která může ovlivnit výsledek hodnocení rizik, na kterém bylo založeno rozhodnutí, nebo že byly zpřístupněny další významné vědecké či technické informace, může požádat smluvní stranu dovozu nebo popřípadě nesmluvní stranu dovozu, aby přezkoumala své rozhodnutí, které učinila ohledně oznámení podle článku 10 protokolu.

2. Jestliže smluvní strana dovozu nebo nesmluvní strana dovozu na takou žádost do 90 dnů neodpoví, vývozce zašle písemnou upomínku příslušnému orgánu uvedené smluvní strany dovozu nebo popřípadě nesmluvní strany dovozu, a její kopii zašle sekretariátu s tím, že požaduje odpověď ve stanovené lhůtě po přijetí upomínky.

Článek 8

Výjimky z oddílu 1 této kapitoly

1. GMO určené pro záměrné uvolňování do životního prostředí a označené v rozhodnutí konference smluvních stran úmluvy sloužící jako zasedání smluvních stran protokolu, za organismy, které pravděpodobně nemají nepříznivé účinky na zachování a udržitelné využívání biologické rozmanitosti, s přihlédnutím k rizikům pro lidské zdraví, jsou vyňaty z oblasti působnosti oddílu 1 této kapitoly.

2. Oddíl 1 této kapitoly se nepoužije na GMO určené k přímému užití jako potravina nebo krmivo, případně k dalšímu zpracování.

3. Povinnosti uvedené v oddílu 1 této kapitoly se neuplatní, jestliže smluvní strana dovozu podle čl. 13 odst. 1 písm. b) a čl. 14 odst. 3 protokolu předem oznámí Informačnímu systému pro biologickou bezpečnost, že takovéto dovozy GMO je nutno vyjmout z postupu předchozího souhlasu, jak stanoví články 7 až 10, 12 a 14 protokolu, za předpokladu, že se použijí přiměřená opatření pro zajištění jejich bezpečného záměrného přeshraničního pohybu v souladu s cílem protokolu.

Oddíl 2

GMO určené k přímému užití jako potravina nebo krmivo, případně k dalšímu zpracování

Článek 9

Informace pro Informační systém pro biologickou bezpečnost

1. Komise jménem Společenství, nebo případně členský stát, který učinil rozhodnutí, musí informovat Informační systém pro biologickou bezpečnost a ostatní smluvní strany prostřednictvím Informačního systému pro biologickou bezpečnost o každém konečném rozhodnutí týkajícím se používání, včetně uvedení na trh, v rámci Společenství nebo používání uvnitř některého členského státu, pokud jde o geneticky modifikovaný organismus, který může podléhat přeshraničním pohybům k přímému použití jako potravina nebo krmivo, případně k dalšímu zpracování. Tyto informace musí být zaslány Informačnímu systému pro biologickou bezpečnost do 15 dnů po přijetí takového rozhodnutí.

Tento odstavec se nevztahuje na rozhodnutí o záměrném uvolňování podle části B směrnice 2001/18/ES, pokud jde o takový GMO, který není určen k přímému použití jako potravina nebo krmivo, ani k dalšímu zpracování ve třetí zemi bez následného rozhodnutí.

2. Informace uvedené v odstavci 1 a zaslání Informačnímu systému pro biologickou bezpečnost musí obsahovat přinejmenším informace stanovené v příloze II.

3. Komise nebo členský stát uvedený v odstavci 1 musí vyřídit žádosti předložené jakoukoli smluvní stranou nebo nesmluvní stranou o dodatečné informace týkající se rozhodnutí uvedených v odstavci 1.

4. Komise nebo členský stát uvedený v odstavci 1 musí zaslat písemnou kopii informací uvedených v odstavcích 1, 2 a 3 kontaktnímu místu každé smluvní strany, která předem informovala sekretariát, že nemá přístup k Informačnímu systému pro biologickou bezpečnost.

Článek 10

Vnitrostátní rozhodnutí smluvních stran a nesmluvních stran o dovozu

1. Vývozce musí respektovat každé rozhodnutí o dovozu GMO určeného k přímému užití jako potravina nebo krmivo, případně k dalšímu zpracování, které přijme některá smluvní strana dovozu podle čl. 11 odst. 4 protokolu, anebo nesmluvní strana dovozu podle svého vnitrostátního právního rámce, který je v souladu s cílem protokolu.

2. Jestliže smluvní strana dovozu nebo nesmluvní strana dovozu, kterou je rozvojová země nebo země s přechodnou ekonomikou, prohlásila prostřednictvím Informačního systému pro biologickou bezpečnost, v souladu s čl. 11 odst. 6 protokolu, že přijme rozhodnutí před dovozem specifického GMO určeného k přímému užití jako potravina nebo krmivo nebo k dalšímu zpracování, vývozce nesmí přistoupit k prvnímu vývozu takového GMO, pokud nebyl dodržen postup stanovený v uvedeném ustanovení.

3. Jestliže smluvní strana dovozu nebo nesmluvní strana dovozu nepotvrdí přijetí oznámení ani nesdělí své rozhodnutí podle odstavce 2, nelze to považovat za souhlas s dovozem GMO určeného k přímému užití jako potravina nebo krmivo nebo k dalšímu zpracování ani za odmítnutí dovozu. Žádný GMO, který může být předmětem přeshraničních pohybů k přímému užití jako potravina nebo krmivo nebo k dalšímu zpracování, nesmí být vyvezen, pokud není povolen uvnitř Společenství, nebo pokud s jeho dovozem výslovně nesouhlasil příslušný orgán třetí země, jak to požaduje článek 12 nařízení (ES) č. 178/2002.

Oddíl 3

GMO určené pro uzavřené nakládání

Článek 11

1. Ustanovení kapitoly II oddílu 1 se nepoužijí na přeshraniční pohyby GMO určených k uzavřenému nakládání tam, kde se takové přeshraniční pohyby uskutečňují v souladu s normami smluvní strany dovozu nebo nesmluvní strany dovozu.

2. Odstavec 1 se nedotýká práva smluvní strany nebo nesmluvní strany podrobit všechny GMO hodnocení rizik předtím, než jsou učiněna rozhodnutí o dovozu, a stanovit normy pro uzavřené nakládání v rámci vlastní jurisdikce.

Oddíl 4

Společná ustanovení

Článek 12

Identifikace a průvodní dokumentace

1. Vývozci zajistí, že jsou na dokumentu doprovázejícím GMO uvedeny následující informace a že jsou předány dovozci, který GMO přijímá.

- a) skutečnost, že produkt obsahuje GMO nebo se z GMO skládá;
- b) jedinečný identifikační kód (kódy) těmto GMO přiřazený (přiřazené), pokud takové kódy existují.

2. Pro GMO určené k přímému užití jako potraviny nebo krmiva nebo k dalšímu zpracování se informace uvedené v odstavci 1 doplní o prohlášení vývozce:

- a) uvádějící, že GMO jsou určeny k přímému užití jako potraviny nebo krmiva nebo k dalšímu zpracování, a jasně vyznačující, že nejsou určeny k záměrnému uvolňování do životního prostředí a
- b) uvádějící podrobné údaje o kontaktním místě k získání dalších informací.

Ustanovení odst. 1 písm. b) se nepoužije pro produkty, které se skládají ze směsi GMO nebo obsahují směsi GMO a které mají být použity výhradně a přímo jako potravina nebo krmivo nebo k dalšímu zpracování. Na tyto produkty se vztahují požadavky na sledovatelnost směrnice 2001/18/ES a budoucí právní předpisy Společenství týkající se sledovatelnosti, označování a identifikace takovýchto GMO, budou-li použitelné.

3. U GMO určených pro uzavřené nakládání se informace uvedené v odstavci 1 doplní o prohlášení vývozce, které musí uvést:

- a) všechny požadavky na bezpečné nakládání s těmito GMO, jejich skladování, přepravu a používání;
- b) kontaktní místo k získání dalších informací, včetně jména a adresy osoby nebo organizace, pro kterou jsou GMO určeny.

4. U GMO určených pro záměrné uvolňování do životního prostředí a u všech ostatních GMO, na které se vztahuje toto nařízení, se informace uvedené v odstavci 1 doplní o prohlášení vývozce, které musí uvést:

- a) identitu a důležité znaky a vlastnosti GMO;
- b) všechny požadavky na bezpečné nakládání s těmito GMO, jejich skladování, přepravu a používání;
- c) kontaktní místo k získání dalších informací, jakož i případně jméno a adresa dovozce a vývozce;

d) prohlášení, že pohyb je v souladu s požadavky protokolu použitelnými pro vývozce.

5. Odstavce 1 až 4 se nedotýkají jiných specifických požadavků, které ukládají právní předpisy Společenství, a mezinárodních požadavků na identifikaci, které je nutno vypracovat podle článku 18 protokolu.

Článek 13

Tranzit

Vývozce zajistí oznámení tranzitu GMO smluvním stranám, které přijaly rozhodnutí o regulaci tranzitu GMO přes svá území a o tomto rozhodnutí informovaly Informační systém pro biologickou bezpečnost.

KAPITOLA III

NEÚMYSLNÝ PŘESHRAŇIČNÍ POHYB GMO

Článek 14

1. Členské státy přijmou odpovídající opatření, aby zabránily neúmyslným přeshraničním pohybům GMO.

2. Jakmile má členský stát informace o výskytu situace v rámci své jurisdikce, jejímž důsledkem je uvolnění GMO, které vede nebo může vést k neúmyslnému přeshraničnímu pohybu s pravděpodobnými nepříznivými účinky závažného charakteru na zachování a udržitelné využívání biologické rozmanitosti, s přihlédnutím k riziku pro lidské zdraví, takový členský stát:

- a) přijme náležitá opatření pro informování veřejnosti a neprodleně uvědomí Komisi, všechny ostatní členské státy, postižené státy nebo státy, kterým postižení hrozí, Informační systém pro biologickou bezpečnost a případně příslušné mezinárodní organizace;
- b) neprodleně zahájí konzultace s postiženými státy nebo se státy, kterým postižení hrozí, aby jim umožnil stanovit odpovídající zásahy a zahájit nezbytná opatření, včetně přijetí mimořádných opatření, aby bylo možné minimalizovat veškeré nepříznivé účinky závažného charakteru.

3. Všechny informace, předané na základě odstavce 2, musí obsahovat údaje uvedené v příloze III.

KAPITOLA IV

SPOLEČNÁ USTANOVENÍ

Článek 15

Účast v procesu mezinárodní výměny informací

1. Aniž je dotčena ochrana důvěrných informací v souladu s ustanoveními protokolu, členské státy informují Informační systém pro biologickou bezpečnost a Komisi o:

- a) vnitrostátních právních předpisů a pokynech týkajících se provádění protokolu, v souladu s čl. 11 odst. 5 a čl. 20 odst. 3 písm. a) protokolu;

- b) národních kontaktních místech pro oznamování neúmyslných přeshraničních pohybů, v souladu s článkem 17 protokolu;
- c) všech dvoustranných, regionálních či mnohostranných smlouvách a ujednáních, k nimž členský stát přistoupil a které se týkají záměrných přeshraničních pohybů GMO, v souladu s čl. 20 odst. 3 písm. b) protokolu;
- d) všech informací o případech neúmyslných nebo protiprávních přeshraničních pohybů, které se jich týkají, v souladu s články 17 a 25 protokolu;
- e) každém konečném rozhodnutí přijatém členským státem, které se týká používání GMO na jeho území, včetně rozhodnutí:
- o uzavřeném nakládání klasifikovaném ve třídě rizik 3 nebo 4 pokud jde o geneticky modifikované organismy, které pravděpodobně budou předmětem přeshraničních pohybů,
 - o záměrném uvolňování GMO v souladu s částí B směrnice 2001/18/ES nebo
 - o dovozu GMO do Společenství

v souladu s článkem 11 a čl. 20 odst. 3 písm. d) protokolu do 15 dnů po přijetí takového rozhodnutí;

- f) každém souhrnném přehledu týkajícím se hodnocení rizik nebo přezkoumání GMO z hlediska životního prostředí, vypracovaných v rámci právních a správních postupů Společenství a provedených v souladu s článkem 15 protokolu, v odůvodněných případech včetně důležitých informací o produktech vytvořených z těchto GMO, jako jsou zpracované materiály pocházející z GMO, které obsahují zjištěné nové kombinace replikovatelného genetického materiálu získaného použitím moderní biotechnologie, v souladu s čl. 20 odst. 3 písm. c) protokolu;
- g) každém přezkoumání vnitrostátních rozhodnutí týkajících se záměrných přeshraničních pohybů, v souladu s článkem 12 protokolu;
- h) každém rozhodnutí, které přijme členský stát o ochranných opatřeních podle článku 23 směrnice 2001/18/ES, nebo o mimořádných opatřeních, které členský stát přijme podle právních předpisů Společenství o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech.

2. V souladu s ustanoveními protokolu informuje Komise jménem Společenství Informační systém pro biologickou bezpečnost o:

- a) právních předpisů a pokynech Společenství týkajících se provádění protokolu, v souladu s čl. 11 odst. 5 a čl. 20 odst. 3 písm. a) protokolu;
- b) všech dvoustranných, regionálních či mnohostranných smlouvách a ujednáních uzavřených na úrovni Společenství, které se týkají záměrných přeshraničních pohybů GMO, v souladu s čl. 20 odst. 3 písm. b) protokolu;

- c) každém konečném rozhodnutí přijatém na úrovni Společenství, které se týká používání GMO uvnitř Společenství, včetně rozhodnutí o uvádění na trh nebo dovozu GMO, v souladu s článkem 11 a čl. 20 odst. 3 písm. d) protokolu;
- d) každém souhrnném přehledu týkajícím se hodnocení rizik nebo přezkoumání GMO z hlediska životního prostředí, vypracovaným v rámci právních a správních postupů Společenství a provedených v souladu s postupy podobnými těm, jež jsou uvedeny v příloze II směrnice 2001/18/ES, v odůvodněných případech včetně důležitých informací o produktech vytvořených z těchto GMO, jako jsou zpracované materiály pocházející z GMO, které obsahují zjištěné nové kombinace replikovatelného genetického materiálu získaného použitím moderní biotechnologie, v souladu s čl. 20 odst. 3 písm. c) protokolu;
- e) každém přezkoumání rozhodnutí učiněných na úrovni Společenství a týkajících se záměrných přeshraničních pohybů, v souladu s článkem 12 protokolu;
- f) každém použití právních předpisů Společenství namísto postupů protokolu pro záměrné pohyby GMO uvnitř Společenství a dovozy GMO do Společenství v souladu s čl. 14 odst. 3 a 4 protokolu;
- g) zprávách předkládaných podle článku 19 tohoto nařízení, včetně zpráv o provádění postupu předchozího souhlasu v souladu s čl. 20 odst. 3 písm. e) protokolu.

Článek 16

Důvěrnost

1. Komise ani členské státy neprozradí třetím stranám žádné důvěrné informace, které přijaly nebo si vyměnily podle tohoto nařízení.

2. Vývozce může označit informace v oznámení předkládaném podle článku 4, se kterými je nutno nakládat jako s důvěrnými. Zdůvodnění bude v uvedených případech předloženo na požádání.

3. V žádném případě nesmějí být následující informace považovány za důvěrné, předkládají-li se v souladu s články 4, 9 nebo 12:

- a) jméno a adresa vývozce a dovozce;
- b) obecný popis geneticky modifikovaného organismu nebo organismů;
- c) souhrnný přehled týkající se hodnocení rizik účinků na zachování a udržitelné využívání biologické rozmanitosti, rovněž s přihlédnutím k riziku pro lidské zdraví a
- d) všechny metody a plány pro přijetí mimořádných opatření.

4. Vezme-li vývozce z jakéhokoli důvodu oznámení zpět, musejí členské státy a Komise respektovat důvěrný charakter obchodních a průmyslových informací, včetně informací o výzkumu a vývoji, jakož i informací, na nichž se smluvní strana dovozu nebo nesmluvní strana dovozu a vývozce, pokud jde o jejich důvěrný charakter, neshodli.

Článek 17

Příslušné orgány a kontaktní místa

1. Komise zřídí kontaktní místo Společenství a popřípadě určí všechny příslušné orgány Společenství.
2. Každý členský stát zřídí jedno kontaktní místo, jakož i jmenuje jeden nebo několik příslušných orgánů. Jediný subjekt může plnit funkce jak kontaktního místa, tak příslušného orgánu.
3. Komise jménem Společenství a každý členský stát samostatně musejí nejpozději ke dni, kdy pro ně vstoupí protokol v platnost, informovat sekretariát o názvech a adresách svých kontaktních míst a příslušných orgánů. Pokud členský stát nebo Komise jmenuje více než jeden příslušný orgán, připojí při jejich sdělení sekretariátu náležitě informace o příslušných oblastech odpovědnosti těchto orgánů. Obsahem uvedených informací je případně minimálně údaj, který příslušný orgán je odpovědný za který typ GMO. Komise a členské státy bezodkladně oznámí sekretariátu všechny změny týkající se jmenování jejich kontaktních míst nebo jména a adresy nebo oblastí odpovědnosti jejich příslušného orgánu nebo orgánů.

Článek 18

Sankce

Členské státy stanoví pravidla týkající se sankcí, které se uplatní při porušování tohoto nařízení, a přijmou veškerá opatření nezbytná

pro zajištění toho, aby byly uplatňovány. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující. Členské státy oznámí tato ustanovení Komisi nejpozději do 5. listopadu 2004 a oznámí jí neprodleně každou pozdější změnu, která je ovlivní.

Článek 19

Sledování plnění a podávání zpráv

1. Členské státy zasílají Komisi zprávu o provádění tohoto nařízení v pravidelných intervalech, nejméně jednou za 3 roky, pokud není v článku 33 protokolu stanoveno jinak.
2. Komise sestaví v intervalech určených Konferencí smluvních stran úmluvy sloužící jako zasedání smluvních stran protokolu zprávu na základě informací poskytnutých členskými státy a předloží ji Konferenci smluvních stran úmluvy sloužící jako zasedání smluvních stran protokolu.

Článek 20

Vstup v platnost

1. Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.
2. Toto nařízení se použije ode dne vstupu protokolu v platnost v souladu s čl. 37 odst. 1 protokolu nebo ode dne vstupu v platnost tohoto nařízení, podle toho, co nastane později.

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

V Bruselu dne 15. července 2003.

Za Evropský parlament

předseda

P. COX

Za Radu

předseda

G. TREMONTI

PŘÍLOHA I

ÚDAJE POŽADOVANÉ V OZNÁMENÍCH PŘEDKLÁDANÝCH PODLE ČLÁNKU 4

- a) Jméno, adresa a další kontaktní údaje o vývozci.
 - b) Jméno, adresa a další kontaktní údaje o dovozci.
 - c) Název a identita GMO a dále, existuje-li, vnitrostátní klasifikace GMO podle úrovně biologické bezpečnosti ve státě vývozu.
 - d) Předpokládaný termín nebo termíny přeshraničního pohybu, je-li tento údaj znám.
 - e) Taxonomické zařazení, obecný název, místo odběru nebo získání a vlastnosti organismu příjemce nebo rodičovských organismů ve vztahu k biologické bezpečnosti.
 - f) Centra původu a centra genetické rozmanitosti příjemce (recipienta) nebo rodičovských organismů, jsou-li známa, a dále popis prostředí, v němž mohou organismy přetrvávat nebo se rozmnožovat.
 - g) Taxonomické zařazení, obecný název, místo odběru nebo získání a vlastnosti dárcovského organismu nebo organismů ve vztahu k biologické bezpečnosti.
 - h) Popis nukleové kyseliny nebo zavedené modifikace, použité techniky a výsledných vlastností GMO.
 - i) Předpokládané užití GMO nebo produktů z něj, tj. zpracovaných materiálů pocházejících z GMO, které obsahují zjištěné nové kombinace replikovatelného genetického materiálu získaného použitím technik uvedených v příloze I A část 1 směrnice 2001/18/ES.
 - j) Množství nebo objem GMO, který má být přenesen.
 - k) Zpráva posuzující dřívější i stávající rizika v souladu s přílohou II směrnice 2001/18/ES.
 - l) Doporučené metody bezpečného nakládání, skladování, přepravy a užití, popřípadě včetně balení, označování, dokladové dokumentace, postupů zneškodnění a pohotovostních postupů.
 - m) Regulační status GMO ve státě vývozu (například zda je ve státě vývozu zakázán, zda existují další omezení nebo zda byl schválen k obecnému uvolňování) a v případě, že je GMO ve státě vývozu zakázán, důvod nebo důvody tohoto zákazu.
 - n) Důsledek a účel každého oznámení vývozce dalším státům ohledně GMO, který má být přenesen.
 - o) Prohlášení, že se výše uvedené údaje zakládají na pravdě.
-

PŘÍLOHA II

INFORMACE POŽADOVANÉ PODLE ČLÁNKU 9

- a) Jméno a kontaktní údaje o předkladateli žádosti o rozhodnutí ohledně vnitrostátního užití.
 - b) Jméno a kontaktní údaje týkající se orgánu odpovědného za vydání rozhodnutí.
 - c) Název a identita GMO.
 - d) Popis genové modifikace, použité techniky a výsledných vlastností GMO.
 - e) Jednoznačná identifikace GMO.
 - f) Taxonomické zařazení, obecný název, místo odběru nebo získání a vlastnosti organismu příjemce nebo rodičovských organismů ve vztahu k biologické bezpečnosti.
 - g) Centra původu a centra genetické rozmanitosti organismu příjemce (recipienta) nebo rodičovských organismů, jsou-li známa, a dále popis prostředí, v němž mohou organismy přetrvávat nebo se rozmnožovat.
 - h) Taxonomické zařazení, obecný název, místo odběru nebo získání a vlastnosti dárcovského organismu nebo organismů ve vztahu k biologické bezpečnosti.
 - i) Schválené způsoby využití GMO.
 - j) Zpráva o hodnocení rizik v souladu s přílohou II směrnice 2001/18/ES.
 - k) Doporučené metody bezpečného nakládání, skladování, přepravy a užití, popřípadě včetně balení, označování, dokladové dokumentace, postupů zneškodnění a pohotovostních postupů.
-

PŘÍLOHA III

INFORMACE POŽADOVANÉ PODLE ČLÁNKU 14

- a) Dostupné příslušné informace o odhadovaných množstvích a důležitých vlastnostech nebo znacích GMO.
 - b) Informace o okolnostech a předpokládaném datu uvolnění a způsobu využití GMO ve smluvní straně původu.
 - c) Jakékoli dostupné informace o možných nepříznivých účincích na zachování a udržitelné využívání biologické rozmanitosti, s přihlédnutím k rizikům pro lidské zdraví, jakož i dostupné informace o možných opatřeních k řízení rizik.
 - d) Jakékoli další příslušné informace a
 - e) kontaktní místo k získání dalších informací.
-