

**SMJERNICE ZA KONTROLU PROIZVODNJE BEZ
GENETSKI MODIFICIRANIH ORGANIZAMA (GMO)
ZASNOVANE NA RIZIKU**

Potreba za donošenje Smjernica

Smjernice za utvrđivanje procesa proizvodnje i obilježavanja hrane proizvedene bez genetski modificiranih organizama (GMO) nastale su kao rezultat sastanka ministara odgovornih za poljoprivredu u široj regiji Dunava, koji je održan na inicijativu Ministarstva poljoprivrede i okoliša Republike Slovenije i Dunav soja inicijative 23. augusta 2013. u Moravskim Toplicama, a na kojem se razgovaralo o implikacijama regionalne saradnje za proteinsku sigurnost u dunavskoj regiji. Ministri su potpisali zajedničku deklaraciju u kojoj su se, između ostalog, saglasili da treba „naglasiti slobodu izbora potrošača uspostavljanjem transparentnog međunarodnog standarda za praćenje proizvodnje, kontrolu i sistem certificiranja označavanja proizvoda oznakom "bez GMO-a" (GMO-free), za proizvode na bazi biljaka, prerađevine i proizvode životinjskog porijekla“.

Tim iz Savezne agencije za okoliš iz Austrije (Umweltbundesamt), u bliskoj saradnji s Njemačkom organizacijom za međunarodnu saradnju (Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit – GIZ) i Dunav soja inicijative, bio je odgovoran za koordinaciju i predsjedavanje participativnim stručnim procesom uspostavljanja standarda za označavanje prehrambenih proizvoda bez GMO-a, kao i povezanog sistema kontrole za dunavsku regiju.

Uz podršku GIZ-ovog projekta čiji je cilj jačanje ekonomske, ekološke i socijalno održive proizvodnje soje bez GMO-a u odabranim područjima dunavske regije, osnovana je Tehnička radna grupa Bosne i Hercegovine za pregled i razmatranje predloženog obilježavanja hrane proizvedene bez GMO-a i kontrole proizvodnje bez GMO-a zasnovane na riziku. U Tehničkoj radnoj grupi bili su predstavnici: Ministarstva vanjske trgovine i ekonomskih odnosa Bosne i Hercegovine, Agencije za sigurnost hrane Bosne i Hercegovine, Federalnog ministarstva poljoprivrede, vodoprivrede i šumarstva, Ministarstva poljoprivrede, šumarstva i vodoprivrede Republike Srpske i Vijeća za GMO Bosne i Hercegovine.

Finalni tekstovi smjernica pod nazivom:

- a) Standard za utvrđivanje procesa proizvodnje i obilježavanje hrane proizvedene bez genetski modificiranih organizama (GMO),
- b) Standard za kontrolu proizvodnje bez genetski modificiranih organizama (GMO) zasnovane na riziku;

dostavljeni su zemljama dunavske regije radi primjene, naročito zemljama koje još nemaju vlastite nacionalne pristupe za označavanje i kontrolu bez GMO-a.

Sve ostale evropske zemlje, koje su zainteresirane za uspostavljanje sistema označavanja i kontrole bez GMO-a, pozvane su da koriste ove finalne tekstove smjernica.

Na osnovu člana 17. stav 1., člana 53. stav 3., člana 54. stav 1., tač. a), b) i g) i člana 56. stav 3. Zakona o hrani („Službeni glasnik BiH“, broj 50/04), člana 61. Zakona o upravi ("Službeni glasnik BiH", br. 32/02 i 102/09), direktor Agencije za sigurnost hrane Bosne i Hercegovine
d o n o s i

**SMJERNICE ZA KONTROLU PROIZVODNJE
BEZ GENETSKI MODIFICIRANIH ORGANIZAMA (GMO)
ZASNOVANE NA RIZIKU**

Član 1.
(Predmet)

(1) Smjernice za kontrolu proizvodnje bez genetski modificiranih organizama (GMO) zasnovane na riziku (u daljnjem tekstu: Smjernice) primjenjuju se prilikom inspekcija i certifikacija koje se provode s ciljem praćenja usaglašenosti s karakteristikom „bez GMO-a“, u skladu sa Smjernicama za utvrđivanje i obilježavanje hrane proizvedene bez genetski modificiranih organizama.

(2) Svi proizvodi koji podliježu postupku kontrole prema ovim smjernicama mogu biti obilježeni oznakom „bez GMO-a“, u skladu sa Smjernicama za utvrđivanje i obilježavanje hrane proizvedene bez GMO-a. Ove smjernice tumače se i primjenjuju zajedno i, ako je to moguće, međusobno povezuju. Posebno, definicije naznačene u članu 3. pomenutih smjernica odnose se i na ove smjernice. Pomenute smjernice upotpunjene su detaljnim definicijama ili opisima relevantnim posebno za Smjernice (vidjeti npr. kritične i nekritične komponente u članu 4. Smjernica).

Član 2.
(Cilj)

(1) Cilj Smjernica jeste provođenje kontrole usaglašenosti s karakteristikom „bez GMO-a“ zasnovanom na riziku, koja se u svakom slučaju obavlja u skladu s najboljim mogućim tehničkim uslovima. Kontrola se provodi jednoobrazno korištenjem visokih tehnoloških i metodoloških standarda.

(2) Ovim smjernicama obuhvaćene su kontrola i certifikacija usaglašenosti s karakteristikom „bez GMO-a“ u pojedinačnim preduzećima i organizacijama (uključujući „projekte bez GMO-a“, pogledati u članu 4. Smjernica) u sljedećim sektorima:

- a) biljna i stočarska proizvodnja,
- b) prerada (proizvodnja hrane i hrane za životinje),
- c) trgovina, skladištenje i transport.

(3) Svi proizvodi certificirani kao „organski“ usaglašeni su s odredbama i kriterijima navedenim u Smjernicama.

Član 3.
(Opće odredbe)

(1) Kontrola i certifikacija usaglašenosti s karakteristikom „bez GMO-a” ekvivalent su certificiranju proizvoda u smislu standarda ISO 17065.

(2) Ključni uslov koji nalaže prethodno pomenuti standard jeste provođenje procjene prema jasno definiranim kriterijima kakvi se inače navode u standardima ili normativnim dokumentima.

(3) Certifikaciona tijela (CT) koja obavljaju inspekciju kako bi provela kontrolu i certifikaciju usaglašenosti s karakteristikom „bez GMO-a” ovlaštena su za to samo ako imaju validnu akreditaciju u skladu sa ISO 17065, a posebno za primjenu Smjernica za utvrđivanje i obilježavanje hrane proizvedene bez GMO-a.

(4) Ugovor o kontroli treba da bude sklopljen između certifikacionih tijela i klijenta; ovim ugovorom trebalo bi da budu obuhvaćena sva prava i obaveze obje strane s ciljem osiguranja sveobuhvatnog monitoringa. Kontrole usaglašenosti s karakteristikom „bez GMO-a” provode se, *mutatis mutandis*, u skladu sa zahtjevima organske proizvodnje. Prakse koje nisu u skladu s ovim zahtjevima propisane su ovim smjernicama ili ih treba dati na znanje akreditacionom tijelu.

(5) U poljoprivrednoj proizvodnji pravi se razlika između certifikacije koja se radi u pojedinačnim preduzećima (ugovor o pojedinačnoj inspekciji, godišnja inspekcija) i grupnih certifikacija kada je riječ o stočarskoj ili biljnoj proizvodnji u kontekstu projekata bez GMO-a.

(6) Inspekcija svih poslovnih procesa treba biti provedena najmanje jednom godišnje. Odredbe za inspekciju i uzorkovanje u slučaju grupe certifikacije za projekte u vezi s GMO-om opisane su u čl. 19. i 21. Smjernica.

(7) Analitičke laboratorije koje prave analize treba da budu akreditirane na osnovu ISO 17025.

Član 4.
(Kritične i nekritične komponente)

Za sirovine ili poljoprivredne i druge komponente koje su u upotrebi, pravi se razlika između nekritičnih i kritičnih komponenti u smislu proizvodnje bez GMO-a.

Nekritične:

- sirovine koje ne mogu biti genetski modificirane (minerali) ili usjevi koji imaju genetski modificirane sorte i hibride, a kojima nije odobrena dozvola za promet bilo gdje u svijetu (ječam, raž, na osnovu situacije na početku 2015. godine) smatrat će se nekritičnim (u daljnjem tekstu: nekritične sirovine i usjevi).

Kritične:

- usjevi koji imaju genetski modificirane sorte i hibride u poljoprivrednoj proizvodnji (npr. kukuruz, soja) kao i sirovine ili proizvodi koji su proizvedeni od takvih usjeva smatrat će se kritičnim u svakom slučaju (u daljnjem tekstu: kritične sirovine i usjevi). Gajene biljke koje nemaju dozvolu za promet, ali se npr. uobičajeno pojavljuju u sistemu brzog obaveštavanja za hranu i hranu za životinje (RASFF) u EU (poput riže, papaje) također se mogu smatrati kritičnim komponentama (vidjeti Aneks IV. Smjernica)
- komponente u hrani životinjskog porijekla
- komponente hrane poput enzima, aditiva itd. tretiraju se kao kritične komponente.

Član 5.

(Projekti bez GMO-a i grupna certifikacija)

(1) Projekti bez GMO-a sastoje se od pojedinačnih sektora kao što su: poljoprivredna proizvodnja, prerada, trgovina, skladištenje i transport. U slučaju projekata bez GMO-a, zahtjevi za ove pojedinačne sektore primjenjuju se sveobuhvatno uz osiguranje da se kontrola provodi kroz čitav proizvodni lanac. Grafikoni sistema za monitoring zasnovanog na riziku u okviru grupne certifikacije, a u vezi s projektima bez GMO-a, mogu se naći u aneksima I. i II. Smjernica.

(2) U slučaju projekata bez GMO-a rukovodilac projekta priprema opis projekta navodeći ove kriterije, prezentirajući ukupan sistem (uključujući svoje poslovne prostorije kao učesnika u projektu bez GMO-a i njegove metode proizvodnje). Ovo uključuje i druga partnerska preduzeća koja učestvuju u projektu bez GMO-a i njihove zadatke (npr. marketing, prodaju) i specifikaciju kriterija za različite oblike preduzeća koja učestvuju u projektu bez GMO-a. Opis ovog projekta bez GMO-a bit će dostupan svim uključenim učesnicima zainteresiranim za projekat.

(3) U ovim slučajevima inspeksijski ugovor obuhvatit će odredbe koje će osigurati da se prava i obaveze iz ovog ugovora odnose na sve učesnike u projektu bez GMO-a.

(4) U okviru projekta bez GMO-a nekoliko proizvođača (npr. farmeri koji isporučuju mljeko mljekari) mogu biti certificirani kao grupa bez individualne certifikacije svakog pojedinačnog proizvođača (grupna certifikacija). U slučaju grupne certifikacije certifikat će biti izdat samo rukovodiocu projekta.

(5) U nastavku je dat primjer projekta bez GMO-a koji uključuje grupnu certifikaciju:

Mljekara ili klaonica zaključuju ugovor u vezi s proizvodnjom i kontrolom bez GMO-a s grupom proizvođača (npr. farmera). Certifikaciono tijelo ugovorom s mljekarom ili klaonicom definira uslove za inspekciju i certifikaciju grupe farmera (poput osiguranja podataka, sankcioniranja, razmjene informacija).

Član 6.
(Faze postupka kontrole)

(1) Kontrola usaglašenosti s karakteristikom „bez GMO-a” uključuje sljedeće glavne faze (također vidjeti grafikone kontrolnih procedura u aneksima I. i II. Smjernica):

- a) inicijalno ispitivanje i klasifikacija rizika u poljoprivrednim preduzećima (stočarska proizvodnja),
 - 1) inicijalno ispitivanje koje provodi certifikaciono tijelo, ili
 - 2) inicijalno ispitivanje u okviru klijentovog sistema samokontrole, koje provodi organ za nadzornu kontrolu, dok ocenjivanje radi certifikaciono tijelo,
 - 3) opis preduzeća i klasifikacija rizika;
- b) redovna inspekcija poljoprivrednog preduzeća (biljna proizvodnja);
- c) redovna inspekcija poslova prerade i trgovine (hrana, hrana za životinje, trgovina kritičnim sirovinama, otkupljivači...);
- d) certifikacija;
- e) uvođenje i primjena korektivnih mjera (provođenje dodatnog uzorkovanja zasnovanog na riziku, gdje je primjenjivo);
- f) godišnja certifikacija.

(2) Obim u kojem klijenti (organizacije) provode sistem samokontrole zavisi od njihovih resursa i strategija. Ako se primjenjuju sistemi samokontrole, oni se uzimaju u obzir prilikom utvrđivanja učestalosti vanjskih inspekcija u toku inicijalnog ispitivanja. U slučaju sistema samokontrole, certifikaciono tijelo nasumično, u bilo koje vrijeme, ima pristup podacima o samokontroli na osnovu ugovora, a osoblje klijenta radi u skladu sa specifikacijama koje dostavi certifikaciono tijelo u toku inicijalnog ispitivanja.

(3) Mjere koje preduzme certifikaciono tijelo osiguravaju da cjelokupan proizvodni lanac u okviru djelokruga poslovanja klijenta (uključujući sve poslovne objekte i snabdjevače) bude pod kontrolom. Ovo se, ako je moguće, postiže putem dokumentacije koja sadrži narudžbenice i dostavnice, npr. navodeći da proizvod potiče iz proizvodnje bez GMO-a.

(4) Certifikaciono tijelo vodi registar kritičnih komponenti (referenca u Aneksu IV. Smjernica). Kao minimalan uslov, u ovom registru navode se tipovi genetski modificiranih biljnih vrsta odobrenih u Evropskoj uniji (sjeme, hrana i hrana za životinje), uz navođenje biljne vrste, GM sorte ili hibrida i jedinstvenog koda za GMO. Kada je riječ o hrani i hrani za životinje, može se konsultirati Registar za odobrenu GM hranu i hranu za životinje EU (koji je javno dostupan na internetskoj stranici Evropske unije www.ec.europa.eu/dgs/health_food-safety).

(5) Laboratorijske analize za ispitivanje uzoraka naručuju se na osnovu GM sorte ili hibrida navedenih u ovom registru. Ovaj registar potrebno je stalno ažurirati. Rezultati ove procjene rizika osnov su za definiranje potreba za obukom inspeksijskog osoblja, kao i za planiranje inspekcija i informacija koje se daju klijentima.

Član 7.
(Postupanje u slučaju kontaminacije)

(1) Osnovni zahtjev za proizvodnju hrane sa oznakom „bez GMO-a” jeste da sastojci hrane i hrane za životinje ne smiju nositi bilo kakvu oznaku o obaveznom obilježavanju GMO-a u skladu s propisima zemlje u kojoj se primjenjuju Smjernice, koji je usklađen s Uredbom Evropskog parlamenta i Vijeća br. 1829/2003, od 22. 9. 2003., o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje (u daljnjem tekstu: Uredba br. 1829/2003) i Uredbom Evropskog parlamenta i Vijeća br. 1830/2003, od 22. 9. 2003., o sljedivosti i označavanju GMO-a i sljedivosti prehrambenih proizvoda i hrane za životinje proizvedenih od GMO-a (u daljnjem tekstu: Uredba br. 1830/2003) ili s Uredbom br. 619/2011, od 24.6.2011., o utvrđivanju metoda uzorkovanja i analize za službenu kontrolu hrane za životinje s obzirom na prisustvo genetski modificiranog materijala za koji je postupak odobravanja u toku ili je odobrenje isteklo (u daljnjem tekstu: Uredba br. 619/2011) (nizak stepen prisustva¹).

(2) Miješanje s GMO-ima koje je odobreno u EU izuzima se iz obilježavanja u skladu sa zakonodavstvom zemlje u kojoj se primjenjuju Smjernice i usklađeno je s uredbama (EC) br. 1829/2003 i br. 1830/2003, ako su ispunjena dva uslova:

- a) ne smije biti prekoračena najniža vrijednost sadržaja GMO-a od 0,9% po sastojku (hrana /hrana za životinje) i
- b) prisustvo sadržaja GMO-a mora biti „slučajno“ ili “tehnički neizbježno”.

(3) Miješanje s GMO-ima koji su odobreni u zemljama gdje se Smjernice primjenjuju ispod granica kvantifikacije od 0,1% po vrsti smatra se slučajnim ili tehnički neizbježnim.

Napomena: Rezultati analize mogu dovesti do neopravdanih zamjerki ili odbacivanja, u slučaju kada se radi o sirovinama ili sastojcima koji se koriste u hrani za životinje, a koji, prema njihovoj formulaciji, ne sadrže otkrivenu kritičnu biljnu vrstu (npr. soju). Problem nastaje zbog činjenice da se sadržaj GMO-a u svakom pojedinačnom sastojku materijala (a ne materijalu u cjelini) određuje kvantitativnim analizama. Rezultati analize stoga mogu biti narušeni i najmanjom kontaminacijom, npr. prašinom.

Član 8.
(Obilježavanje proizvoda)

(1) Kada se radi o obilježavanju ili deklariranju robe, proizvod na ambalaži ili u poslovnoj dokumentaciji koja se prilaže uz njega ima oznaku u skladu sa zahtjevima Standarda za utvrđivanje proizvodnje hrane bez GMO-a i njenog obilježavanja. Potrebno je osigurati da roba bude povezana s poslovnom dokumentacijom koja se uz nju prilaže (npr. dostavnica). Zahtjev za obilježavanjem potrebno je primijeniti tokom cjelokupnog proizvodnog lanca, a ne samo kada se proizvod prodaje krajnjem potrošaču.

¹ Pošto sve zemlje Inicijative Dunav soja nisu članice EU, pomenute odredbe u kontekstu specifičnog propisa EU predmet su domaćeg zakonodavstva. Isto se primjenjuje na sve dijelove Smjernica u kojima se spominje zakonodavstvo EU.

(2) Ovo podrazumijeva da se direktno, u sklopu proizvoda (ambalaža, kontejner, prijevozno sredstvo koje se koristi za dati proizvod), daje jasna odgovarajuća naznaka, kao i naziv inspeksijskog tijela, ili se ona navodi u poslovnoj dokumentaciji koja se prilaže uz robu, tako što će se osigurati da se obilježavanje i proizvod mogu u bilo kojem trenutku povezati jedno s drugim.

Član 9.

(Posebne napomene u vezi s kontrolom i certifikacijom)

(1) Nadzorna kontrola:

Nadzorna kontrola koju radi certifikaciono tijelo treba da bude provedena na uravnotežen način u smislu postavljenih nivoa rizika u sistemu samokontrole preduzeća u skladu s dijelom Smjernica: Klasifikacija rizika za preduzeća i biljne vrste.

(2) Certifikacija:

- a) Certifikacija se provodi po izvršenom inicijalnom ispitivanju ili nakon prve inspekcije.
- b) U slučaju grupnih certifikacija poljoprivrednih preduzeća, certifikati se izdaju samo rukovodiocima projekta (certifikati proizvoda koji se dobivaju nakon pozitivnog ishoda inspekcije). Podaci u vezi s odobrenim poljoprivrednim preduzećima koja učestvuju u projektu podnose se rukovodiocu projekta na odgovarajućem formularu.

(3) Dodatne inspekcije:

Na osnovu odstupanja od plana praćenja, koji zavisi od i određuje se na osnovu klasifikacije rizika, u svim slučajevima moguće je provođenje dodatnog uzorkovanja na osnovu rizika, čak i ako je inspekcija izvršena u 100% preduzeća.

Član 10.

(Grafikoni sistema praćenja zasnovanog na riziku u okviru grupnih certifikacija u kontekstu projekata bez GMO-a)

U aneksima I. i II. Smjernica dati su grafikoni sistema kontrole u slučaju grupnih certifikacija u okviru projekata stočarske i biljne proizvodnje bez GMO-a.

Član 11.

(Unutrašnja kontrola i sistemi osiguranja kvaliteta - katalog zahtjeva)

Proizvodni objekti koji posluju prema odredbama Smjernica obavezni su primjenjivati sistem unutrašnje kontrole i osiguranja kvaliteta. Obim u kojem klijenti (organizacije) primjenjuju sisteme unutrašnje kontrole zavisi od njihovih resursa i strategija. U Aneksu III. Smjernica navedena su praktična uputstva za primjenu zahtjeva navedenih u ovom dokumentu.

Član 12.
(Kvalifikacije inspekcijskog osoblja)

(1) Radi kontrole usaglašenosti s karakteristikom “bez GMO-a”, potrebno je da osoblje certifikacionog tijela ispunjava:

- a) zahtjeve klauzule 6.1. standarda ISO 17065,
- b) sve druge zahtjeve standarda ISO 17065.

(2) Osoblje koje provodi inspekciju kako bi se pratila usaglašenost s karakteristikom “bez GMO-a” treba ispunjavati sljedeće uslove:

- a) da je uspješno završilo najmanje jedan dodatni jednodnevni kurs u vezi s proizvodnjom bez GMO-a i njenim praćenjem, kao i da pohađa godišnju obuku;
- b) da je obučeno za posebne uslove potrebne za uzorkovanje;
- c) da je obučeno za primjenu Smjernica;
- d) da ispunjava godišnji minimum kada se radi o broju i trajanju inspekcije, koji utvrđuje certifikaciono tijelo u svom sistemu upravljanja kvalitetom QMS.

Član 13.
(Kvalifikacije certifikacionog osoblja)

(1) Osoblje koje je:

- a) zaduženo za uvođenje i provođenje korektivnih mjera, ili
- b) zaduženo za certificiranje usaglašenosti s karakteristikom “bez GMO-a”, a koje provodi ove certifikacije.

treba da ima najmanje isti stepen kvalifikacije kao i inspekcijsko osoblje.

(2) Pored uslova iz stava (1) ovog člana, ovo osoblje pohađa obuku o posebnim zahtjevima za uvođenje i provođenje korektivnih mjera u slučaju neusaglašenosti s proizvodnjom bez GMO-a (stav (1) tačka a) ovog člana) ili za certificiranje usaglašenosti s proizvodnjom bez GMO-a (stav (1) tačka b) ovog člana). Potrebno je da certifikaciono tijelo dokumentira ovu obuku.

INICIJALNO ISPITIVANJE I KLASIFIKACIJA RIZIKA

Član 14.
(Osnove inicijalnog ispitivanja i klasifikacije rizika)

(1) Rezultati inicijalnog ispitivanja, zajedno sa svim odgovarajućim aneksima (planovima, opisima postupaka, organizacionim grafikonima itd.), bit će sumirani u opisu djelatnosti. Ovaj opis djelatnosti služi kao osnov za klasifikaciju rizika.

(2) Preduzeća koja podliježu inspekciji klasificiraju se prema skali rizika od četiri nivoa: rizik-0, rizik-1, rizik-2 i rizik-3. Preduzeća klasificirana na nivou rizika-3 ne mogu dobiti certifikat o usaglašenosti s karakteristikom „bez GMO-a”.

(3) Prema standardu ISO 17065, klasifikaciju rizika uvijek treba da provede certifikaciono tijelo.

(4) Klasifikaciju rizika može izvršiti klijent certifikacionog tijela u sklopu samokontrole, a provjerava je certifikaciono tijelo, koje je, prema potrebi, završava ili mijenja (Vidjeti tabelu 1. Smjernica).

(5) Klasifikacija rizika je osnov za izračunavanje učestalosti narednih godišnjih inspekcija.

Član 15.

(Inicijalno ispitivanje u projektima stočarske proizvodnje)

(1) Inicijalno ispitivanje zasniva se, bez izuzetka, na inspekciji na terenu koju provodi obučeni i ovlašteni inspektor.

Inicijalno ispitivanje može provesti:

- a) certifikaciono tijelo 100% ili
- b) certifikaciono tijelo, upotpunjeno inicijalnim ispitivanjem provedenim u okviru klijentovog sistema samokontrole.

U oba slučaja klijent priprema sveobuhvatan opis pojedinačnih preduzeća ili organizacija (projekta).

(2) Inicijalno ispitivanje čini dio postupka kontrole, kojim se utvrđuje trenutno stanje preduzeća i određuju mjere koje klijent treba preduzeti:

- a) prije certifikacije i
- b) gdje je primjenjivo, poslije certifikacije.

(3) Inicijalno ispitivanje provodi se korištenjem formulara za inicijalno ispitivanje namijenjenog klijentima. Ovaj formular za inicijalno ispitivanje namijenjen klijentima sadrži sve aspekte potrebne da bi se postigla usaglašenost sa Standardom za utvrđivanje i obilježavanje hrane proizvedene bez GMO-a. Inspektor dokumentira ove aspekte, a klijent svojim potpisom potvrđuje da je upoznat s njima.

(4) Ako klijenti posjeduju više od jednog poslovnog objekta ili ako imaju i snabdjevače koji su uključeni u ugovor o inspekciji, formular za inicijalno ispitivanje namijenjen klijentima također mora sadržavati i podatke o svim poslovnim objektima, kako to traži certifikaciono tijelo, kao i o svim snabdjevačima obuhvaćenim ugovorom o inspekciji.

(5) Sve mjere koje klijent treba da preduzme kako bi postigao usaglašenost sa Smjernicama za proizvodnju hrane bez GMO-a, prema specifikacijama koje dostavi certifikaciono tijelo, pažljivo se dokumentiraju za vrijeme inicijalnog ispitivanja.

(6) Certifikaciono tijelo utvrđuje rokove za provođenje mjera koje je potrebno preduzeti.

(7) Prilikom utvrđivanja rokova certifikaciono tijelo pravi razliku između:

- a) mjera koje treba preduzeti prije certifikacije, ako neusaglašenost dovodi do negativnih posljedica ili može negativno uticati na status proizvoda sa oznakom “bez GMO-a”, i
- b) mjera koje se mogu preduzeti i poslije certifikacije, pod uslovom da ni na koji način ne utiču na status proizvoda sa oznakom “bez GMO-a”.

Odluka o izboru između mogućnosti navedenih u tačkama a) ili b) treba da bude dokumentirana.

(8) Svoju obavezu da provede zahtijevane mjere u utvrđenom roku klijent potvrđuje na memorandumu preduzeća u formi aneksa ugovora o inspekciji, a obavezu potvrđuju i snabdjevači potpisivanjem formulara za ispitivanje.

Član 16.

(Provođenje inicijalnog ispitivanja u projektima stočarske proizvodnje - grupne certifikacije)

(1) Na raspolaganju su sljedeće dvije mogućnosti:

- a) inicijalna ispitivanja provodi certifikaciono tijelo u 100% preduzeća, u formi inspekcija na terenu
- ili
- b) inicijalna ispitivanja provode se i u sklopu sistema samokontrole i provodi ih certifikaciono tijelo.

(2) U 100% uključenih preduzeća inicijalno ispitivanje provodi klijent u sklopu svog sistema samokontrole, a prema specifikacijama koje dostavi certifikaciono tijelo. U 25% uključenih preduzeća rezultate na terenu potvrđuje inspeksijsko tijelo. U slučaju proizvodnih linija u kojima se hrana za životinje koja sadrži soju koristi u većim količinama, što je certifikaciono tijelo utvrdilo, i to se dešava svakodnevno (npr. živina za proizvodnju jaja, tovna živina, tovne svinje, intenzivna proizvodnja mlijeka), inicijalno ispitivanje potvrđuje se u 50% uključenih preduzeća. Rezultati inicijalnog ispitivanja koje je provedeno u sklopu samokontrole, rezultati inicijalnog ispitivanja koje je provelo certifikaciono tijelo, kao i rezultati nadzorne kontrole inicijalnog ispitivanja koju provodi certifikaciono tijelo, provjeravaju se, između ostalog, kako bi se utvrdile eventualne razlike i preduzimaju se odgovarajuće mjere ako se to pokaže potrebnim.

Član 17.

(Potvrđivanje i dopunjavanje inicijalnog ispitivanja koje obavlja certifikaciono tijelo)

(1) Certifikaciono tijelo potvrđuje da su svi formulari za inicijalno ispitivanje namijenjeni klijentima popunjeni. Formular za inicijalno ispitivanje namijenjen klijentima provjerava se i dopunjava:

- a) bilo kojim činjenicama i okolnostima koje nisu prethodno pomenute u formularu za inicijalno ispitivanje klijenta, a koje su potrebne za klasifikaciju rizika i daljnju inspekciju,
- b) bilo kojim mjerama koje klijent treba da provede kako bi ispoštovao ugovorene obaveze. Klijent mjere potvrđuje svojim potpisom i one se kontinuirano prilagođavaju novim rezultatima do kojih se dođe za vrijeme trajanja ugovornog odnosa.

(2) Ako se inicijalno ispitivanje dopunjava sistemom samokontrole kojim upravlja klijent (kao što su inspekcije koje rade zaposleni zaduženi za proizvodnju mliječnih proizvoda s ciljem postizanja unutrašnje kontrole snabdjevača mlijekom), primjenjuje se sljedeće:

- a) sistem samokontrole u cijelosti se navodi u opisu projekta i formalno ga odobrava certifikaciono tijelo (tj. onaj ko provodi certifikaciju),
- b) klijentov sistem samokontrole ne zamjenjuje već prije dopunjava rad certifikacionog tijela. Ovo podrazumijeva sljedeće:
 - 1) Certifikaciono tijelo može sistemu samokontrole delegirati samo jasno definiran kvantitativni, kao i jasno definiran kvalitativni segment svog posla. Ugovor o inspekciji između certifikacionog tijela i klijenta uređuje prirodu i obim ovih segmenata, kao i obaveze ugovornih strana.
 - 2) Osoblje koje provodi inspekciju u svrhu samokontrole obučava i odobrava certifikaciono tijelo ili neka druga institucija koju u tu svrhu ovlasti akreditaciono tijelo. Aktivnosti samokontrole koje provodi osoblje koje certifikaciono tijelo nije odobrilo dovode do trenutnog uvođenja korektivnih mjera ugovorom dogovorenih s klijentom i koje certifikaciono tijelo navodi u katalogu korektivnih mjera.
 - 3) Certifikaciono tijelo ima pravo provjeravati i dopunjavati inicijalna ispitivanja provedena u sklopu sistema samokontrole tako što provodi daljnja inicijalna ispitivanja na terenu, samostalno i u bilo koje vrijeme.
- c) sve mjere u inicijalnom ispitivanju koje su planirane u sklopu sistema samokontrole provode se prije završetka opisa djelatnosti.

KLASIFIKACIJA RIZIKA ZA PREDUZEĆA I BILJNE VRSTE

Član 18.

(Klasifikacija rizika za preduzeća i biljne vrste)

(1) Struktura narednih kontrolnih oblasti odnosi se na različite oblasti proizvodnje bez GMO-a i ne odražava hronološki redoslijed proizvodnje ili kontrole.

(2) Odgovarajući uslovi za klasifikaciju rizika i kontrolu u ovim oblastima primjenjuju se u preduzećima koja proizvode u skladu sa Smjernicama za proizvodnju hrane bez GMO-a ili koja skladište, rukuju ili transportiraju robu u skladu s ovim smjernicama.

(3) U slučaju sirovina dobivenih iz određenih vrsta biljaka (npr. kukuruz i soja), koje se koriste za proizvodnju hrane za životinje, certifikacija nije obavezna, osim ako je bilo koji GMO iste vrste biljke odobren za uzgoj i uzgaja se u zemlji porijekla. Osim toga, povremene kontrole (analitički testovi) preporučuju se čak i za sirovine.

(4) Kritične sirovine (kako je definirano u članu 4. Smjernica) i sirovine životinjskog porijekla, koje se koriste za proizvodnju hrane, treba da certificira akreditirano certifikaciono tijelo kao proizvode bez GMO-a. Ovo se primjenjuje na uzgoj i u dunavskoj regiji i u drugim zemljama porijekla.

Član 19.

(Poljoprivredna proizvodnja - klasifikacija rizika u biljnoj proizvodnji)

(1) Biljna proizvodnja podrazumijeva gajenje ratarskih kultura, povrća i voća. Klasifikacija rizika stoga se primjenjuje na nabavku sjemena i sadnog materijala, kao i kod moguće kontaminacije biljnih proizvoda, npr. širenjem polena. Daljnja prerada biljnog materijala u hranu i hranu za životinje obrađena je čl. 23. do 26. Smjernica.

(2) Sljedeća klasifikacija nivoa rizika odnosi se na datu biljnu vrstu. Ova klasifikacija također se koristi i za praćenje projekata u oblasti biljne proizvodnje. U sistemima za praćenje biljne proizvodnje predviđa se minimalan broj inspekcija. Prilikom određivanja ovog minimalnog broja inspekcija također mogu biti razmotreni sistemi unutrašnje kontrole.

(3) Ako je u zemlji na snazi zakonski sistem koji omogućava prisustvo GMO-a u sjemenu i sadnom materijalu, to utiče na klasifikaciju rizika prema ovim smjericama:

a) Minimalan rizik = nivo rizika 0

U pravilu, minimalan rizik postoji ako, prema trenutno raspoloživim saznanjima, nigdje u svijetu ne postoji GM sjeme niti GM sadni materijal date biljne vrste.

Osim toga, minimalan rizik postoji ako su GM sjeme ili GM sadni materijali dozvoljeni samo izvan određene zemlje i ako se rizik od kontaminacije polja smatra niskim.

b) Nizak rizik = nivo rizika 1

Preduzeća se klasificiraju kao niskorizična ako su npr. GM sjeme ili GM sadni materijali dozvoljeni i uzgajaju se samo izvan određene zemlje, ali se smatra da je rizik veći zbog različitih faktora kao što je moguća kontaminacija polja. Osim toga, rizik je nizak ako se GM biljke uzgajaju u ograničenom obimu u Evropi. U ovom slučaju, preduzimaju se odgovarajuće mjere kako bi se spriječila kontaminacija polja, kao što je ekskluzivni uzgoj odabranih sorti ili hibrida bez GMO-a ili zakonska zaštita kojom se sprečava uzgoj GM biljaka.

c) Srednji rizik = nivo rizika 2

Preduzeća se klasificiraju kao srednjorizična ako su GM sjeme i GM sadni materijal dozvoljeni i uzgajaju se u Evropi ili u zemlji u kojoj se proizvodi hrana bez GMO-a i postoji visok rizik od kontaminacije polja; npr. ako se GM sjeme zasijava u okolnom području / poljima, a istovremeno se poštuju specifične distance (prostorne izolacije) koje se zahtijevaju za određene biljne vrste kako bi se izbjeglo unakrsno oprašivanje ili kontaminacija (npr. zbog prijenosa polena GM biljaka vjetrom).

d) Visok rizik = nivo rizika 3

Preduzeća se klasificiraju kao visokorizična ako su GM sjeme i GM sadni materijali dozvoljeni u zemlji u kojoj se proizvodi hrana bez GMO-a i zasijavaju se i uzgajaju u okolnom području, a istovremeno se ne poštuju specifične distance (prostorna izolacija) koje se zahtijevaju za određene biljne vrste kako bi se izbjeglo unakrsno oprašivanje ili kontaminacija (npr. zbog prijenosa polena GM biljaka vjetrom).

Član 20.

(Inspekcija i uzorkovanje u okviru projekata bez GMO-a za grupnu certifikaciju)

Tabela 1: Procenat certificiranih preduzeća koja podliježu godišnjoj inspekciji za svaki nivo rizika.

Nivo rizika	Procenat preduzeća u kojima je izvršena inspekcija	Učestalost uzorkovanja/berbe
0	0	
1	25%	Plan uzorkovanja (vidjeti napomenu u nastavku teksta)
2	50%	Plan uzorkovanja (vidjeti napomenu u nastavku teksta)
3	Certifikacija nije moguća	

Napomena: Treba da postoji plan uzorkovanja. Ako se sirovina uzorkuje u narednoj fazi vrijednosnog lanca (kod otkupljiivača), nije potrebno provoditi uzorkovanje u polju. U ovom slučaju, kod uzorkovanja se obraća pažnja i na moguću kontaminaciju drugim sirovinama koje su uskladištene u poljoprivrednom objektu ovog otkupljiivača.

Član 21.

(Poljoprivredna proizvodnja - klasifikacija rizika u stočarskoj proizvodnji)

(1) Konverzija se može izvršiti samo na cjelokupnim proizvodnim linijama (poslovnim jedinicama), npr. cjelokupna jedinica za proizvodnju mliječnih proizvoda i/ili cjelokupna jedinica za uzgoj živine. Kombinirani sistemi poljoprivrede (sa i bez GMO-a) u okviru proizvodne linije ne mogu se certificirati.

(2) Praksa rukovođenja različitim proizvodnim linijama na različite načine (sa i bez GMO-a) dovodi do većeg rizika u preduzeću, što se uzima u obzir prilikom izračunavanja nivoa rizika. Ova praksa je, u pravilu, moguća samo ako su proizvodne linije adekvatno odvojene (ovo također važi i za različite proizvodne linije gdje se drži ista vrsta životinja).

(3) Preduzeća s proizvodnim linijama u kojima se hrana za životinje koja sadrži soju koristi u većim količinama, što je certifikaciono tijelo utvrdilo, i to se dešava svakodnevno (npr. živina za proizvodnju jaja, tovna živina, tovnne svinje, intenzivna proizvodnja mlijeka), klasificiraju se u najmanju ruku kao nivo rizika 1.

a) Minimalan rizik = nivo rizika 0

Minimalan rizik postoji samo ako se proizvodi koji ne mogu biti genetski modificirani (npr. minerali) ili biljne vrste kod kojih postoje genetski modificirane sorte ili hibridi koji nisu dobili dozvolu za stavljanje na tržište u određenoj zemlji ili genetski modificirane sorte i hibridi koje nisu predmet Uredbe br. 619/2011 (nizak stepen prisustva) koriste za hranu za životinje i miješanje hrane za životinje u okviru proizvodnje životinjskog mesa i samo ako se skladište ovakvi proizvodi i biljne vrste; ako se koriste samo sirovine koje ne podliježu obilježavanju GMO-a prema zakonodavstvu zemlje u kojoj se Smjernice primjenjuju u skladu s Uredbom br. 1829/2003; i ako se na gazdinstvu koristi samo nezamjenjiva GM hrana za životinje.²

Moguće je da dođe do minimalnog rizika, ako se koristi samo hrana za životinje pogodna za proizvodnju hrane bez GMO-a koja je propisno obilježena i podliježe sistemu praćenja.

Kritične sirovine, koje potiču iz zemalja u kojima su GMO-i dozvoljeni za uzgoj i uzgajaju se, akreditirano certifikaciono tijelo mora certificirati oznakom „bez GMO-a”.

b) Nizak rizik = nivo rizika 1

Preduzeća se klasificiraju kao niskorizična ako na poljoprivrednom gazdinstvu postoji zamjenjiva, neusaglašena hrana za životinje, ali se ne koriste isti objekti (npr. mješaone, spirale, skladišta, štale) za ishranu stoke, miješanje hrane za životinje, skladištenje i/ili interni transport hrane za životinje, čime se izbjegava kontaminacija.

² Hrana za životinje koja se proizvodi za druge vrste životinja od vrste (porodica ili potporodica) koja se drži u sklopu certificirane proizvodnje smatra se nezamjenjivom. Npr. kod proizvodnje mlijeka bez GMO-a, hrana za živinu koja se uzgaja za proizvodnju jaja smatra se nezamjenjivom, dok se hrana za goveda smatra zamjenjivom pod uslovom da se radi o istoj životinjskoj vrsti (porodica: Bovidae; potporodica: domaća krava). S druge strane, kod certificiranja živine koja se uzgaja za proizvodnju jaja, hrana za goveda smatra se nezamjenjivom, dok se hrana za tovnju živinu (živina: Galliformes) smatra zamjenjivom.

Sirovine za proizvodnju bez GMO-a ne podliježu obilježavanju GMO-a prema zakonodavstvu zemlje u kojoj se Smjernice primjenjuju u skladu s Uredbom (EC) br. 1829/2003 i potiču iz uzgoja bez GMO-a. Kritične sirovine, koje potiču iz zemalja u kojima su GMO-i dozvoljeni za uzgoj i uzgajaju se, imat će porijeklo iz uzgoja bez GMO-a, što treba biti dokumentirano narudžbenicama i dostavnicama.

c) Srednji rizik = nivo rizika 2

Preduzeća se klasificiraju kao srednjorizična ako se isti objekti (mješaone, spirale, skladišta, štale) koriste za ishranu stoke, miješanje hrane za životinje, skladištenje i/ili interni transport hrane za životinje, što može dovesti do kontaminacije. Pretpostavka je da postoji rizik koji se, preduzimanjem odgovarajućih mjera, ipak može svesti na minimum.

Ako se rizik ne svede na minimum preduzimanjem odgovarajućih mjera, preduzeće ne može biti certificirano (nivo rizika 3).

Sirovine za proizvodnju bez GMO-a ne podliježu obilježavanju GMO-a, prema zakonodavstvu zemlje u kojoj se Smjernice primjenjuju u skladu s Uredbom br. 1829/2003.

d) Visok rizik = nivo rizika 3

Preduzeća se klasificiraju kao visokorizična ako se pretpostavi da je visok rizik da će se hrana za životinje bez GMO-a miješati s hranom za životinje koja sadrži GMO, u toku ishrane, miješanja hrane za životinje, skladištenja i internog transporta hrane za životinje.

Član 22.

(Inspekcija i uzorkovanje u okviru projekata bez GMO-a za grupnu certifikaciju)

Tabela 2: Procenat certificiranih preduzeća koja podliježu godišnjoj inspekciji za svaki nivo rizika.

Nivo rizika	Procenat preduzeća koja podliježu inspekciji
0	25%
1	50%
2	100%
3	Certifikacija nije moguća

Ako 25% preduzeća podliježe godišnjoj inspekciji, cilj je postići da se u svakom preduzeću inspekcija izvrši namanje jednom u četiri godine. Ako 50% preduzeća podliježe godišnjoj inspekciji, cilj je postići da u svakom preduzeću inspekcija bude izvršena namanje jednom u dvije godine. Svaka inspekcija čiji izvještaj bude negativan zahtijeva dodatnu inspekciju.

Hrana za životinje koja sadrži kritične sirovine postaje prioritet kada se radi o uzorkovanju i analizi. Iz opravdanih razloga ili ako se koriste velike količine hrane za životinje koje sadrže kritične sirovine, učestalost uzorkovanja može biti veća nego što je navedeno.

Također, uzorkovanje je potrebno u slučaju kućnih mješaona i pokretnih mješaona. Uzorkovanje može izostati samo ako se na gazdinstvu koristi hrana za životinje koja je certificirana kao "pogodna za proizvodnju hrane bez GMO-a" i/ili nekritične sirovine.

Član 23.

(Prerada - klasifikacija rizika za proizvodnju hrane za životinje)

Članovima od 23. do 26. Smjernica obuhvaćeni su nepokretna postrojenja (fabrike hrane za životinje) i pokretne mješaone.

a) Minimalan rizik = nivo rizika 0

Minimalan rizik postoji samo ako se proizvodi koji ne mogu biti genetski modificirani (npr. minerali) ili biljne vrste kod kojih postoje genetski modificirane sorte ili hibridi koji nisu dobili dozvolu za stavljanje na tržište u određenoj zemlji) koriste u poslovnim objektima i ako se u ovim objektima koriste samo sirovine koje ne podliježu obilježavanju GMO-a prema zakonodavstvu zemlje u kojoj se Smjernice primjenjuju u skladu s Uredbom br. 1829/2003, koji nisu predmet Uredbe 619/2011 (nizak stepen prisustva). Kritične sirovine, koje potiču iz zemalja u kojima su GMO-i dozvoljeni za uzgoj i uzgajaju se, mora oznakom „bez GMO-a” certificirati akreditirano certifikaciono tijelo.

b) Nizak rizik = nivo rizika 1

Preduzeća se klasificiraju kao niskorizična ako se GMO-i koriste u ovim poslovnim objektima, ali se ne koriste isti objekti (npr. mješaone, spirale, skladišta) za miješanje hrane za životinje, skladištenje i/ili interni transport, čime se izbjegava kontaminacija. Sirovine za proizvodnju bez GMO-a, prema zakonodavstvu zemlje u kojoj se Smjernice primjenjuju, u skladu s Uredbom br. 1829/2003, ne podliježu obilježavanju GMO-a i potiču iz uzgoja bez GMO-a, prema Standardu za utvrđivanje i obilježavanje proizvodnje bez GMO-a. Kritične sirovine koje potiču iz zemalja u kojima su GMO-i dozvoljeni za uzgoj i uzgajaju se, potiču iz uzgoja bez GMO-a, što treba biti dokumentirano narudžbenicama i dostavnicama.

c) Srednji rizik = nivo rizika 2

Preduzeća se klasificiraju kao srednjorizična ako se GMO-i koriste u poslovnim objektima i isti objekti (mješaone, spirale, skladišta) koriste se za miješanje hrane za životinje, skladištenje i interni transport, što može dovesti do kontaminacije, ali je pretpostavka da se ovaj rizik može svesti na minimum preduzimanjem odgovarajućih mjera (npr. čišćenjem cjelokupne količine sirovine).

Ako se preduzimanjem odgovarajućih mjera rizik ne svede na minimum, preduzeće ne može biti certificirano (nivo rizika 3).

Sirovine za proizvodnju bez GMO-a, prema zakonodavstvu zemlje u kojoj se Smjernice primjenjuju, u skladu s Uredbom br. 1829/2003, ne podliježu obilježavanju GMO-a.

d) Visok rizik = nivo rizika 3

Preduzeća se klasificiraju kao visokorizična ako se u ovim poslovnim objektima koriste GMO-i i pretpostavlja se da je visok rizik da će se, u toku miješanja hrane za životinje, skladištenja i/ili internog transporta, hrana za životinje bez GMO-a miješati s hranom za životinje koja sadrži GMO.

Član 24.

(Inspekcija i uzorkovanje)

(1) Sva preduzeća moraju biti predmet inspekcije bar jednom godišnje. Na nivou rizika 3 certifikacija nije moguća.

Utvrđuje se minimalan broj uzoraka po proizvedenoj količini, uzimajući u obzir uzorke uzete u sklopu sistema unutrašnje kontrole u datom preduzeću. Prilikom uzorkovanja fokus se stavlja na hranu za životinje koja sadrži soju ili neku drugu kritičnu sirovinu koja se nalazi u njenoj formulaciji.

(2) Učestalost inspekcija i uzorkovanje povećavaju se zato što:

- a) ne postoji odvojeno mjesto ulaza za sirovine bez GMO-a i sirovine koje sadrže GMO,
- b) je udio proizvoda bez GMO-a mali (što dovodi do visokog rizika od kontaminacije).

(3) U pravilu, prilikom proizvodnje hrane za životinje primjenjuje se sljedeće: ulazne sirovine se neprekidno prate, a poseban akcenat stavlja se na kritične sirovine (kako je utvrđeno u članu 4. Smjernica). Preporučuje se provođenje procjene rizika kod ovih sirovina i preduzimanje zaštitnih mjera koje, između ostalog, uključuju navođenje informacija u dokumentaciji koja se prilaže uz robu (uvjerenje o porijeklu robe), brze procedure testiranja (test trake), certifikate i rezultate analiza.

Član 25.

(Klasifikacija rizika za proizvodnju hrane)

a) Minimalan rizik = nivo rizika 0

Minimalan rizik postoji ako se u poslovnim objektima koriste samo kritične sirovine ili biljne vrste i sirovine životinjskog porijekla koje je akreditirano certifikaciono tijelo certificiralo oznakom "bez GMO-a" ili imaju genetski modificirane sorte ili hibridi koji nisu dobili dozvolu za stavljanje na tržište u određenoj zemlji.

b) Nizak rizik = nivo rizika 1

Preduzeća se klasificiraju kao niskorizična ako se u poslovnim objektima koriste kritične sirovine koje nije certificiralo akreditirano certifikaciono tijelo oznakom “bez GMO-a”, ali ne podliježu obilježavanju GMO-a prema zakonodavstvu zemlje u kojoj se Smjernice primjenjuju, u skladu s Uredbom br. 1829/2003. Također, nizak rizik postoji ako se koriste sirovine biljnog porijekla koje podliježu obilježavanju GMO-a i/ili sirovine životinjskog porijekla koje nisu certificirane oznakom “bez GMO-a”, ali se ne koriste isti objekti za preradu i transport, čime se izbjegava kontaminacija. Osim toga, nizak nivo rizika postoji ako se kritične sirovine biljnog porekla nabavljaju iz zemalja u kojima su GMO-i dozvoljeni za gajenje i uzgajaju se i ako je ove sirovine certificiralo akreditirano certifikaciono tijelo oznakom “bez GMO-a”.

c) Srednji rizik = nivo rizika 2

Preduzeća se klasificiraju kao srednjorizična ako se u poslovnim objektima koriste sirovine koje podliježu obilježavanju GMO-a (prema zakonodavstvu zemlje u kojoj se Smjernice primjenjuju, u skladu s Uredbom br. 1829/2003) i/ili sirovine životinjskog porijekla koje nije certificiralo akreditirano certifikaciono tijelo oznakom “bez GMO-a” i ako se koriste isti objekti za preradu i/ili transport, što dovodi do rizika od kontaminacije, ali se pretpostavlja da se dati rizik može svesti na minimum preduzimanjem odgovarajućih mjera (npr. čišćenjem).

Ako se preduzimanjem odgovarajućih mjera rizik ne svede na minimum, preduzeće ne može biti certificirano (nivo rizika 3).

d) Visok rizik= nivo rizika 3

Preduzeća se klasificiraju kao visokorizična ako se u poslovnim objektima koriste sirovine koje podliježu obilježavanju GMO-a (prema zakonodavstvu zemlje u kojoj se Smjernice primjenjuju, u skladu s Uredbom br. 1829/2003) i/ili sirovine životinjskog porijekla koje nije certificiralo akreditirano certifikaciono tijelo oznakom “bez GMO-a”, ako se pretpostavi da je visok rizik da za vrijeme miješanja hrane, skladištenja i internog transporta dođe do miješanja hrane bez GMO-a s hranom koja sadrži GMO, ako se kritične sirovine nabavljaju iz zemalja u kojima je dozvoljen uzgoj GMO-a i ako ove sirovine nije certificiralo akreditirano certifikaciono tijelo oznakom “bez GMO-a”.

Član 26.

(Inspekcija i uzorkovanje)

U proizvodnji bez GMO-a inspekcija se provodi na godišnjoj osnovi. Uzorci se uzimaju iz rizičnih komponenti, ako ih je moguće analizirati. Dodatno uzorkovanje zasnovano na riziku provodi se u zavisnosti od toga kako inspeksijsko tijelo procijeni rizik.

Član 27.
(Trgovina, skladištenje i transport)

(1) Ovaj član odnosi se na trgovinu rinfuzno pakiranih kritičnih biljnih vrsta (npr. soja i kukuruz) i rinfuzno pakiranih proizvoda koji se proizvode od kritičnih biljnih vrsta (npr. sojina sačma, kukuruzni gluten, krmne smjese), kao i skladištenje i transport takvih biljnih vrsta i proizvoda. Trgovina upakiranom robom, kao i skladištenje i transport takve robe (npr. prodavači prehrambenih proizvoda) nisu obrađeni u ovom stavu. Roba upakirana u rinfuzne vreće i otvorene kontejnere tretira se na isti način kao i neupakirana roba.

(2) Ovaj član odnosi se na skladištenje biljnih sirovina, bez obzira na to da li se takvo skladištenje odvija u objektima pojedinačnog poljoprivrednika ili u objektima preduzeća. Ako poljoprivrednik u svojim objektima skladišti vlastite poljoprivredne proizvode koji podliježu certifikaciji umjesto dopremanja ovih proizvoda direktno s njive, poljoprivrednik će se također smatrati poljoprivrednim otkupljivačem (bez obzira na dužinu skladištenja). Poljoprivrednik se, na sličan način, smatra poljoprivrednim otkupljivačem ako radi postžetvenu obradu (sušenje, čišćenje, klimatiziranje) u svojim objektima.

a) Minimalan rizik = nivo rizika 0

Postoji minimalan rizik ako se samo proizvodi koje nije moguće genetski modificirati (npr. minerali) ili biljne vrste s genetski modificiranim sortama koje nisu dobile tržišno odobrenje u određenoj zemlji skladište i transportiraju u okviru poslovnih objekata. Za ovaj nivo rizika, hrana za životinje i sirovine za proizvodnju hrane za životinje, prema zakonodavstvu zemlje u kojoj se Smjernice primjenjuju, u skladu s Uredbom br. 1829/2003, ne podliježu obilježavanju oznakom GMO. Hranu i sirovine za proizvodnju hrane (sastojci, aditivi itd.) koji su nastali iz kritičnih biljnih vrsta ili su životinjskog porijekla treba da certificira akreditirano certifikaciono tijelo kao genetski nemodificirane proizvode.

Ovo se također odnosi na hranu za životinje i sirovine za proizvodnju hrane za životinje koje potiču iz zemalja porijekla u kojima su odobreni i uzgajaju se GMO-i.

b) Nizak rizik = nivo rizika 1

Preduzeća se klasificiraju kao niskorizična ako se proizvodi od GMO-a koriste u poslovnim objektima, ali se isti objekti (npr. transportne linije i magacini) ne koriste za miješanje hrane i hrane za životinje, skladištenje i transport u okviru poslovnih objekata, te se na taj način izbjegava kontaminacija.

Prethodno pomenute odredbe koje se odnose na kvalitet hrane i hrane za životinje, te na odgovarajuće sirovine, primjenjuju se, uz potrebne izmjene, na nivo rizika 1.

c) Srednji rizik = nivo rizika 2

Preduzeća se klasificiraju kao srednjorizična ako se proizvodi od GMO-a ili proizvodi proizvedeni iz GMO-a skladište i transportiraju u okviru poslovnih objekata, a isti se objekti koriste za skladištenje i/ili transport, te tako postoji rizik od kontaminacije, ali se pretpostavlja da se on može svesti na minimum preduzimanjem odgovarajućih mjera (npr. čišćenjem silosa i vozila).

Ako se preduzimanjem adekvatnih mjera rizik ne svede na minimum, preduzeće ne može biti certificirano (nivo rizika 3).

Prethodno pomenute odredbe koje se odnose na kvalitet hrane i hrane za životinje, te na odgovarajuće sirovine primjenjuju se, uz potrebne izmjene, na nivo rizika 2.

d) Visoki rizik = nivo rizika 3

Preduzeća se klasificiraju kao visokorizična ako se proizvodi od GMO-a skladište ili transportiraju u okviru poslovnih objekata i pretpostavlja se da je rizik od miješanja genetski nemodificirane hrane i hrane za životinje s genetski modificiranom hranom i hranom za životinje visok kada je u pitanju skladištenje i transport.

Član 28.

(Inspekcijski nadzor i uzorkovanje)

Inspekcijski nadzor provodi se na godišnjem nivou, po analogiji za sve prerađivače, a uzorkovanje se provodi na osnovu rizika i u skladu s definiranim planom uzorkovanja. Utvrđuje se minimalan broj uzoraka prema proizvedenoj, skladištenoj ili prodatoj količini, imajući u vidu uzorke koji se uzimaju u okviru sistema unutrašnje kontrole preduzeća. U svakom slučaju, ako analize nisu sistemski utvrđene u kasnijem procesu, potrebno je provesti jednu reprezentativnu analizu po sezoni.

CERTIFIKACIJA NAKON INICIJALNOG ISPITIVANJA I INSPEKCIJE

Član 29.

(Certifikacija)

Kako bi bila certificirana, preduzeća treba da ispune sljedeće uslove:

- a) da učine dostupnim kompletan opis (vidjeti Aneks I.) poslovne djelatnosti zajedno sa svim inicijalnim pregledima svih poslovnih objekata i dobavljača uključenih u ugovor o inspekciji koji se zaključuje s klijentom,
- b) da uspješno završe inicijalni pregled i inspekciju čiji su karakter i obuhvat utvrđeni sistemom upravljanja kvalitetom QMS,
- c) da se kontinuirano ne određuju i ne provode korektivne mjere koje sprečavaju certifikaciju u skladu s katalogom korektivnih mjera.

INSPEKCIJE

Član 30.

(Učestalost inspekcija)

(1) Inspekcije se provode prema učestalosti navedenoj za različite oblasti proizvodnje i klasifikacije zasnovane na riziku. Sistemi unutrašnje kontrole kojima upravlja klijent mogu da dopune, ali ne i da zamijene inspekcije koje provodi certifikaciono tijelo. Ugovor o inspekciji predviđa da rezultati aktivnosti unutrašnje kontrole moraju biti dostupni certifikacionom tijelu, pod uslovom da su se takve aktivnosti dogodile.

(2) Redovno se obavljaju prethodno nenajavljene inspekcije, kao i inspekcije najavljene u kratkom vremenskom roku.

Član 31.

(Obim inspekcija)

(1) Karakter i obim inspekcija zavisi od klasifikacije rizika. Kriteriji za odabir preduzeća u kojima se provodi inspeksijski nadzor utvrđuju se i definišu sistemom upravljanja kvalitetom certifikacionog tijela QMS.

(2) Inspekcije provodi osoblje obučeno za specifičnu oblast (u skladu sa standardom ISO 17065) primjenjujući metode koje se uobičajeno koriste za ovu aktivnost. Inspektori, između ostalog:

- a) svoju inspekciju zasnivaju na opisu poslovne djelatnosti,
- b) u potpunosti slijede inspeksijski formular koristeći informacije i dokumente koje osigurava preduzeće i njegovi predstavnici,
- c) izbjegavaju sugestivna pitanja,
- d) aktivno provode inspeksijski nadzor svih površina koje pripadaju poslovnim prostorijama,
- e) preispituju činjenice,
- f) provjeravaju dokumentaciju i preispituju činjenice navedene u njoj,
- g) rade proračune tamo gdje je to primjenjivo.

Član 32.

(Poljoprivredna gazdinstva)

Inspekcije koje se provode na poljoprivrednim gazdinstvima obuhvataju pitanja, kontrolne tačke (evidencije, posjete odgovarajućim lokacijama) i kalkulacije, kao i njihov značaj u proizvodnji bez GMO-a, koje se, gdje je to primjenjivo, odnose na sljedeće teme:

- a) sadni materijal, sjeme,
- b) sredstva za zaštitu bilja,

- c) đubriva,
- d) aditive za silažu,
- e) hranu za životinje,
- f) broj životinja na gazdinstvu,
- g) nabavku dodatnih životinja.

Član 33.
(Prerada, skladištenje i trgovina)

Inspeksijski nadzor klijenata i/ili inspekcije izvršene u objektima prerađivača, poljoprivrednih otkupljivača i trgovaca obuhvataju pitanja, kontrolne tačke (evidencije, posjete odgovarajućim lokacijama) i kalkulacije, kao i njihov značaj u proizvodnji bez GMO-a, kao što je prikazano u tabeli 3 i koje se, gdje je to primjenjivo, odnose na sljedeće teme:

Tabela 3: Sadržaj inspekcija prema vrsti djelatnosti

Vrsta djelatnosti	Sadržaj inspekcija
Prerada	Formulacije Ulazna roba Kvantitativni tok Analiza Izlazna roba Deklaracija
Trgovina i skladištenje	Ulazna roba Izlazna roba Kvantitativni tok Kontaminacija Analiza Deklaracija
Upravljanje	Dokumentacija Deklaracija

Član 34.
(Inspeksijski izvještaj)

- (1) Inspekcije se dokumentiraju u formularu o izvršenom inspeksijskom nadzoru.
- (2) U slučaju neusaglašenosti, potrebno je u formularu navesti potrebne objektivne dokaze o ovom problemu.

(3) Formular o izvršenom inspekcijskom nadzoru sadrži objektivne dokaze o usaglašenosti na odgovarajućim kontrolnim tačkama koje je predvidjelo certifikaciono tijelo.

(4) Neprimjenjive dijelove formulara o izvršenom inspekcijskom nadzoru potrebno je vidno precrtati i označiti kao “neprimjenjivo”. Ako je to neophodno za razumijevanje, potrebno je objasniti razlog zbog kojeg odgovarajuća kontrolna tačka nije primjenjiva.

Član 35.

(Određivanje i provođenje korektivnih mjera)

(1) Sistemom upravljanja kvalitetom QMS utvrđuju se mjere koje je potrebno preduzeti u slučaju neusaglašenosti (posebno u slučaju prekoračenja graničnih vrijednosti). Korektivne mjere koje se određuju zbog neusaglašenosti podrazumijevaju povećanje učestalosti inspekcijskih nadzora.

(2) Povećan obim inspekcijskog nadzora utvrđuje se sistemom upravljanja kvalitetom QMS.

Član 36.

(Uzorkovanje i analiza uzoraka)

(1) Metodi uzorkovanja za potrebe monitoringa proizvodnje bez GMO-a utvrđuju se sistemom upravljanja kvalitetom QMS i u skladu su s važećim zakonskim i normativnim odredbama (npr. ISO 24333 ili Uredba Komisije (EU) br. 691/2013, od 19.7.2013., o izmjeni Uredbe (EZ) br. 152/2009 o metodama uzorkovanja i analize).

(2) Uzorci se uzimaju u svim fazama proizvodnje (proizvođač hrane za životinje, poljoprivredni proizvođači, prerada hrane i hrane za životinje) i analiziraju se tamo gdje je to tehnički izvodljivo. Broj uzoraka i analiza utvrđuje se na osnovu rizika i navodi se u sistemu upravljanja kvalitetom QMS certifikacionog tijela. Detaljnije informacije sadržane su u dijelu Klasifikacija rizika za preduzeća i biljne vrste.

Član 37.

(Naknadna godišnja certifikacija)

(1) Kako bi preduzeća postala certificirana, treba da ispune sljedeće uslove:

- a) da učine dostupnim kompletan ažuriran opis poslovne djelatnosti zajedno sa svim inicijalnim pregledima svih poslovnih objekata i dobavljača uključenih u ugovor o inspekciji koji se zaključuje s klijentom,
- b) da se kontinuirano ne određuju i ne provode korektivne mjere koje sprečavaju certifikaciju u skladu s katalogom korektivnih mjera.

(2) U slučaju kada klijenti rade s više različitih dobavljača, dobavljači kontinuirano ne određuju i ne provode korektivne mjere (sistem samokontrole i kontrole certifikacionog tijela) kojima se sprečava certifikacija u skladu s katalogom korektivnih mjera.

Član 38.
(Stupanje na snagu)

Smjernice stupaju na snagu danom donošenja i bit će objavljene na službenoj veb-stranici Agencije za sigurnost hrane BiH (www.fsa.gov.ba).

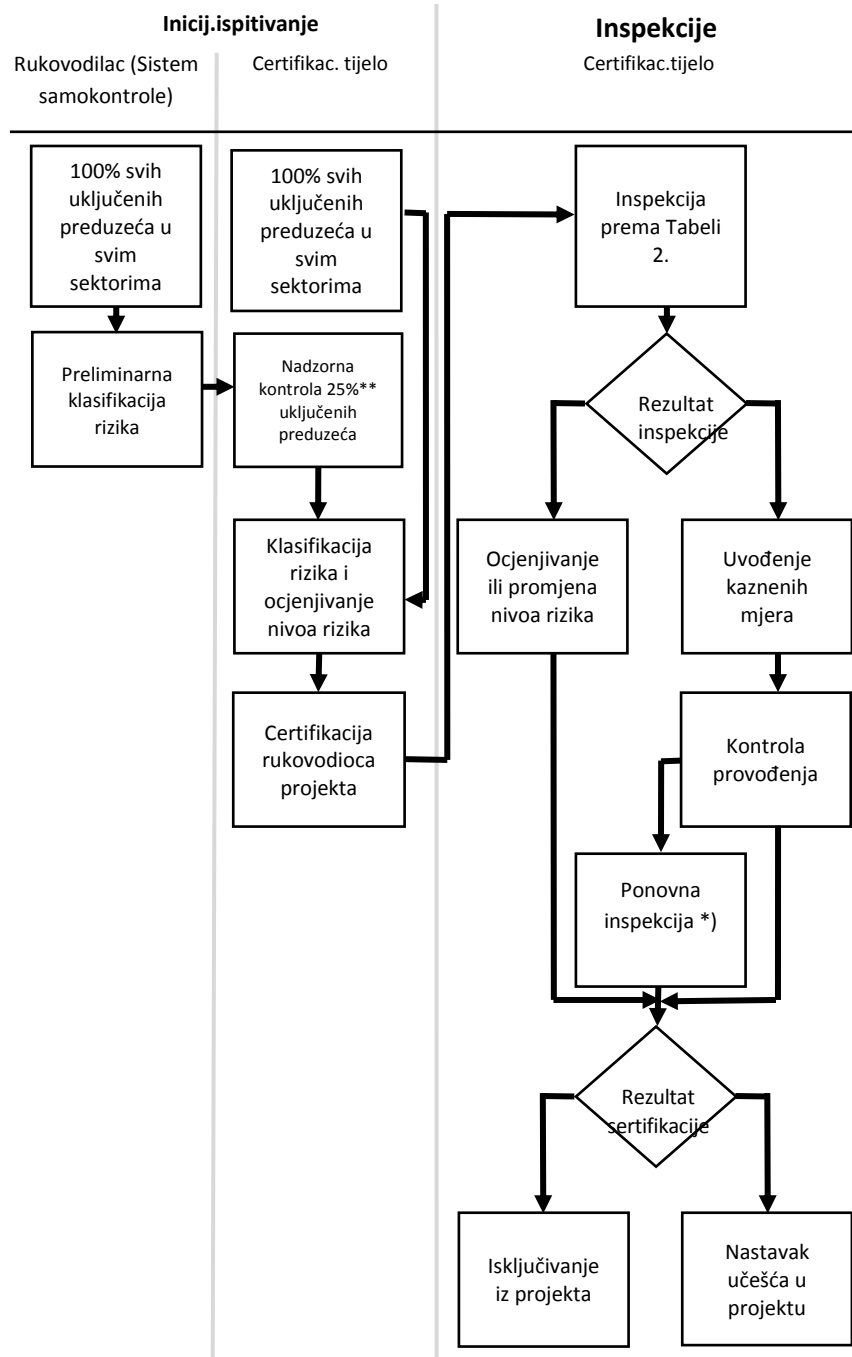
Broj: 01-1-02-3-481-1/17

Datum: 05.04.2017. godine

Direktor
mr.sc. Džemil Hajrić, s.r.

ANEKS I.

PROJEKTI BEZ GMO-a U STOČARSKOJ PROIZVODNJI



Grafikon 1: Kontrolni sistem za projekte bez GMO-a u stočarskoj proizvodnji

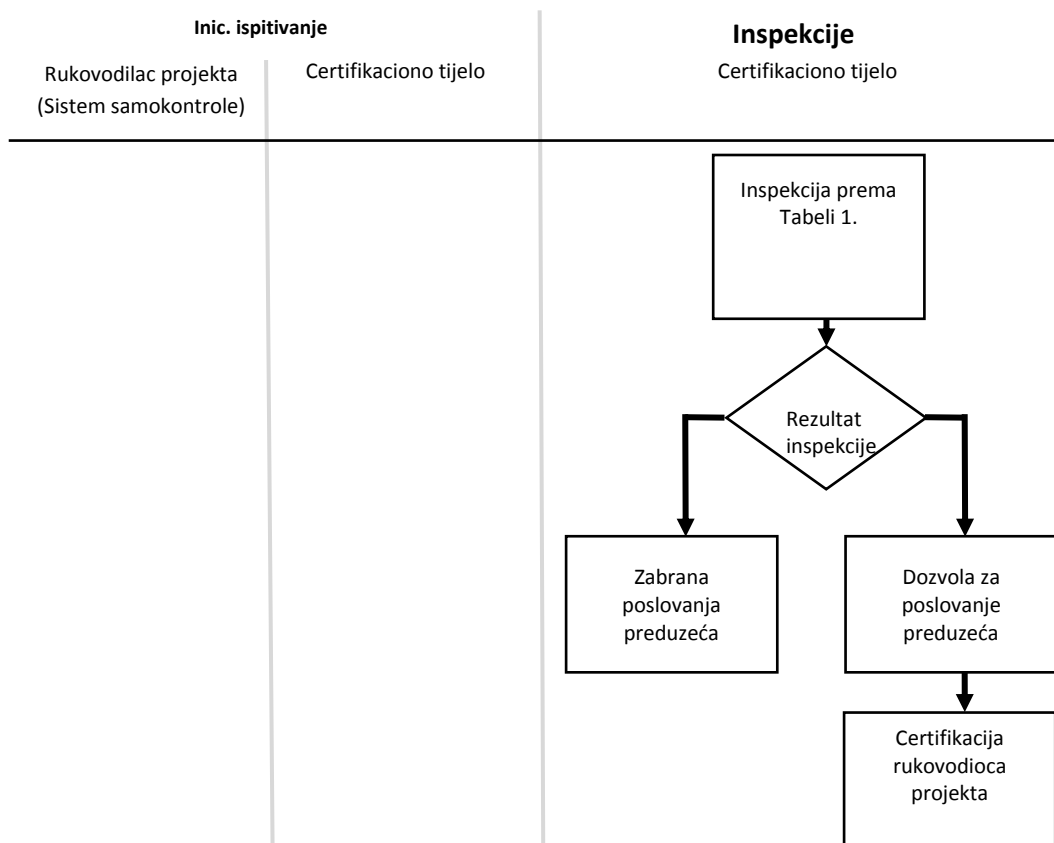
** Kod proizvodnih linija u kojima se hrana za životinje koja sadrži soju koristi u većim količinama, što je certifikaciono tijelo utvrdilo, i to se dešava svakodnevno (npr. živina za proizvodnju jaja, tovna živina, tovne svinje, intenzivna proizvodnja mlijeka), inicijalno ispitivanje treba da pokrije 50% uključenih preduzeća.

* „Ponovnu inspekciju“ nikako ne treba shvatiti kao ponovnu inspekciju na terenu. Ponovna inspekcija također može značiti potvrđivanje da su provedene korektivne mjere (npr. podnošenje nedostajućih informacija).

ANEKS II.

PROJEKTI BEZ GMO-a U BILJNOJ PROIZVODNJI

Kod grupne certifikacije u okviru projekata biljne proizvodnje bez GMO-a ne zahtijeva se provođenje inicijalnog ispitivanja. Provođi se godišnja inspekcija u skladu sa klasifikacijom rizika, koja rezultira dozvolom ili zabranom poslovanja preduzeća, u smislu Smjernica.



Grafikon 2. Grafikon kontrolnog sistema za projekte bez GMO-a u biljnoj proizvodnji

ANEKS III.

KATALOG USLOVA

U ovom aneksu date su dodatne smjernice za primjenu uslova navedenih u ovom dokumentu. Sljedeći uslovi primjenjuju se na poljoprivrednu proizvodnju, skladištenje i transport, kao i objekte za proizvodnju hrane/hrane za životinje i razmatraju se tamo gdje je to relevantno i primjenjivo.

1.1. Uslovi za fazu poljoprivrede

1.1.1. Opis objekta

Opis objekta služi za potpunu evidenciju lokalnih uslova bitnih za proizvodnju bez GMO-a. Ovo je osnov za internu procjenu rizika, kao i evaluaciju koju daje vanjski revizor.

Za sljedeći pregled potrebno je osigurati ažuriran opis objekta.

Izveštavanje i prosljeđivanje informacija certifikacionom tijelu neophodno je samo u slučaju značajnih promjena koje utiču na klasifikaciju rizika.

Opis objekta obuhvata ona pitanja koja mogu dovesti do uvođenja genetski modificirane hrane za životinje u objekat.

Ako se, pored genetski nemodificirane hrane za životinje, također proizvodi, skladišti, prerađuje ili unosi hrana za životinje koja sadrži GMO, potrebno je izraditi blok dijagram/skicu na kojoj su naznačene sve štale kao i njihovi prihvatni kapaciteti, vrste životinja koje se tamo drže, površine namijenjene skladištenju hrane za životinje, objekti za proizvodnju i rukovanje hranom za životinje (objekti za miješanje, spremišta opreme, instalacije za hranjenje itd.), kao i svi objekti koji nisu direktno smješteni na gazdinstvu.

1.1.2. Raspodjela odgovornosti / organizaciona shema

Potrebno je napraviti spisak svih lica koja su zaposlena na objektu. Na spisak također treba da budu uvršteni zaposleni, učenici na praksi, pripravnici itd. Ovaj spisak omogućava utvrđivanje odgovornosti za procese ishrane bez GMO-a, kao i učešće drugih lica koja je potrebno obučiti. Ovakav spisak mora se ažurirati kad se osoblje priključi preduzeću ili ga napusti.

1.1.3. Naručivanje hrane za životinje

Poljoprivredno gazdinstvo trebalo bi da poručuje hranu za životinje pisanim putem kako ne bi došlo do zabune. U narudžbi je potrebno eksplicitno navesti da hrana za životinje mora biti pogodna za proizvodnju prehrambenih proizvoda koji se obilježavaju kao genetski nemodificirani.

1.1.4. Sistem unutrašnje kontrole

1.1.4.1. Spisak životinja i poštivanje perioda konverzije

Potrebno je da sve vrste životinja koje se drže u objektu, a namijenjene su proizvodnji hrane, budu registrirane. Osim toga, neophodno je utvrditi da li se ove životinje hrane u skladu sa standardom upotrebe genetski nemodificirane hrane ili ne.

Prilikom kupovine dodatnih životinja, potrebno se pridržavati perioda konverzije i ispuniti određene uslove. Postupak se shodno tome opisuje. U slučaju kupovine novih životinja, podrazumijeva se da se period konverzije poštuje, čak i ako je prethodni vlasnik hranio životinje u skladu sa standardom upotrebe genetski nemodificirane hrane.

Dokaz o ovakvoj ishrani može npr. biti potvrda prethodnog vlasnika ili pouzdan izvod iz stočnog kataloga/licitacije.

1.1.4.2. Stočni obroci

Za sve vrste životinja koje su registrirane na spisku životinja navode se stočni obroci. Za ove potrebe sastavlja se pojedinačni pregled za svaku vrstu životinje. U slučaju da postoje različiti stočni obroci u zavisnosti od životne faze (npr. period zasušivanja kod krava), sezone (sezona ispaše / držanje stoke u zatvorenom prostoru u zimskom periodu) itd., potrebno ih je također posebno navesti.

Komponente hrane za životinje precizno se navode, npr. tačna oznaka vrste hrane za životinje i proizvođača mješavine hrane za životinje umjesto samo "hrana za životinje za bolju mliječnost", ili se navodi "peleti s ekstraktom kanole", umjesto samo "kanola". Deklaracije, posebno za složene komponente, unose se zajedno s podacima o stočnim obrocima.

1.1.4.3. Liste hrane za životinje

Poljoprivredno gazdinstvo vodi liste hrane za životinje. Lista hrane za životinje omogućava pregled svih vrsta hraniva koja se trenutno koriste u objektu, kao i njihovog porijekla i namjene (npr. za koje vrste životinja se koriste). Na osnovu ove liste, moguće je sagledati dalje neophodne aspekte zaštite ishrane bez GMO-a:

- a) prikupljeni podaci mogu poslužiti kao osnova za provjeru, ali i garancija da su za svaku isporuku hrane za životinje ili sjemenskog materijala / svakog dobavljača odmah dostupni odgovarajući certifikati, koji potvrđuju da ova vrsta hrane za životinje / sjemenskog materijala ne podliježe deklaraciji u skladu s uredbama br.1829/2003 i br. 1830/2003;
- b) utvrđivanje preklapanja u pogledu namjene hrane za životinje za različite vrste životinja od presudnog je značaja ako preduzeće istovremeno koristi hranu za životinje koja sadrži GMO, kao i onu koja ne sadrži GMO.

Lista hrane za životinje inicijalno se sastavlja u okviru prvog prikupljanja podataka. Nakon toga, ažurira se dodavanjem novih vrsta hraniva i novih dobavljača, pri čemu se brišu oni koji više nisu aktuelni. Međutim, druga opcija važi samo kada je pomenuta hrana za životinje potpuno potrošena i više je nema u objektu. Dodati i obrisani podaci bilježe se uz navođenje

datuma prve nabavke ili datuma kada je hrana posljednji put konzumirana. Sva hrana za životinje koja se samostalno proizvodi također se unosi u listu hrane za životinje. Ako je bilo koje sjeme / sjemenski materijal dodatno kupljen, potrebno je navesti ime dobavljača.

Alternativno rješenje za mala preduzeća je sastavljanje liste hrane za životinje u koju se unose hronološki prikupljene fakture i dostavnice.

1.1.4.4. Vanjski pružaoci usluga

Vanjski pružaoci usluga kao što su pokretna postrojenja za mljevenje i miješanje mogu uzrokovati unakrsnu kontaminaciju GM proizvoda, npr., ako se hrana za životinje koja sadrži GMO i ona koja ne sadrži GMO uzastopno miješaju. Podjednako je važno uzeti u obzir i uticaj prevoznika hrane za životinje, grupa za mehanizaciju, sušara itd.

U slučaju pokretnih mašina za mljevenje i miješanje, potrebno je garantirati i shodno tome dokumentirati izbjegavanje unakrsne kontaminacije. Ovo se može učiniti na osnovu potvrde vanjskog pružaoca usluga o izvršenom čišćenju sistema.

Da bi se izbjeglo međusobno miješanje ili da bi se ono svelo na minimum, uslovi isporuke predviđaju da se npr. poštuju ugovori u vezi sa čišćenjem i korištenjem genetski nemodificiranih ulja.

1.1.5. Obuka osoblja

Sve osoblje uključeno u radne procedure sektora proizvodnje bez GMO-a, uključujući rukovaoce vozilima, obučava se u vezi sa uslovima proizvodnje bez GMO-a i ovdje utvrđenim radnim procedurama. Obuke se organiziraju prije nego što osoblje pristupi određenoj aktivnosti, kao i kontinuirano, najmanje jednom godišnje.

Osim toga, potrebno je svim licima koja rade u objektu osigurati sveobuhvatno znanje o svim mjerama neophodnim za osiguravanje genetski nemodificirane ishrane.

O ovim obukama vodi se evidencija, i to u pogledu njihovog sadržaja, polaznika, kao i datuma i mjesta obuke, te predavača.

Mala preduzeća moraju omogućiti da sva lica uključena u radne procese relevantne za proizvodnju bez GMO-a imaju sveobuhvatno znanje o mjerama neophodnim za osiguravanje ishrane bez GMO-a. U slučaju da se ne organizira posebna obuka, u opis pogona potrebno je dodati objašnjenje.

1.1.6. Dokumentacija i period čuvanja

Rukovodioci čuvaju: sve dostavnice, fakture za opremu (npr. za sjeme), dokumentaciju za otpremu hrane za životinje, narudžbe, izjave itd. najmanje tri godine ili do sljedeće vanjske kontrole, ako zakonom nije propisan duži period čuvanja dokumentacije.

Za potrebe zaštite, potrebno je pridržavati se sljedeće procedure kada je u pitanju nabavka hrane za životinje:

Narudžbe:

Pojedinačne narudžbe sa zahtjevom “Hrana za životinje pogodna za proizvodnju hrane označene kao hrana proizvedena bez GMO-a ” ili “Hrana ne podliježe deklaraciji u skladu sa uredbama br. 1829/2003 ili br. 1830/2003”, ili Uredbom br. 619/2011 (nizak stepen prisustva) ili, alternativno, ugovornim obavezama s dobavljačem koji pokriva kompletnu robu.

Prateća dokumentacija:

Od dobavljača hrane za životinje zahtijeva se da doda sljedeći tekst na dostavnicu / prateći dokument: “Hrana ne podliježe deklariranju u skladu s uredbama br. 1829/2003 ili br. 1830/2003” ili “Hrana pogodna za proizvodnju hrane označene kao hrana proizvedena bez GMO-a”.

1.1.7. Sljedljivost i odvajanje tokova robe

1.1.7.1. Sistem sljedivosti

Sistem sljedivosti uspostavlja se na takav način da odmah i u svakom trenutku omogući utvrđivanje svih proizvoda u objektu koji su povezani s procesom obilježavanja genetski nemodificiranih proizvoda. Osim toga, mora postojati mogućnost praćenja slijeda hrane za životinje i proizvoda koji su u kratkom roku napustili objekat (npr. jedan radni dan), kao i prikupljanja kvantitativnih izvještaja i evaluacija, na osnovu kojih se izvode zaključci o tokovima robe i njihovoj prihvatljivosti. Za ove potrebe prikupljaju se sljedeći podaci:

- a) o porijeklu;
- b) o formiranju lotova (serija), ako je to primjenjivo;
- c) o datumu isporuke i subjektima na tržištu kojima je roba isporučena.

1.1.7.2. Monitoring ulazne robe

U službi zaduženoj za ulaznu robu potrebno je osigurati da sve kritične sirovine i hrana za životinje, koje se koriste za sektor proizvodnje bez GMO-a, ispunjavaju zahtjeve proizvodnje bez GMO-a. Za ove potrebe neophodno je osigurati odgovarajući dokaz (npr. nepostojanje obaveze obilježavanja u skladu s uredbama br.1829/2003 i br. 1830/2003 ili Uredbom br. 619/2011 (nizak stepen prisustva) u vezi s pratećom dokumentacijom za hranu za životinje).

Kritične sirovine obuhvataju:

- a) uvezene proizvode odobrene kao genetski modificirane sorte u hrani za životinje (npr. soja, kanola, kukuruzni proizvodi);
- b) proizvode koji su odobreni za genetski modificiran uzgoj u nekoj od zemalja članica Dunav soje (npr. kukuruzni proizvodi);
- c) proizvode koji nisu odobreni ni za uvoz genetski modificiranih proizvoda, niti za uzgoj u nekoj od zemalja članica Dunav soje, ali kod kojih postoji vjerovatnoća i rizik od kontaminacije uvezenom robom (domaća soja, kanola i kukuruzni proizvodi);
- d) proizvode koji su predmet Uredbe br. 619/2011.

Nekritične sirovine obuhvataju:

- a) proizvode koje nije moguće genetski modificirati (npr. minerali);
- b) proizvode koji nemaju odobrenje za genetski modificirani uzgoj u nekoj od zemalja članica Dunav soje i nisu uvezeni (npr. proizvodi od trave);
- c) proizvode iz zemalja članica Dunav soje koji se uopće ne uzgajaju ili se veoma rijetko uzgajaju kao genetski modificirane sorte (npr. pšenica, ječam, ovas, tritikale, raž).

Za aditive i pomoćne supstance u hrani za životinje potrebno je dostaviti dodatne specifikacije u kojima je jasno navedeno da proizvod ne podliježe obaveznom obilježavanju GMO-a.

Potrebno je sveobuhvatno osigurati da u bilo kojem trenutku hrana za životinje koja nije pogodna za proizvodnju bez GMO-a ne doprije u tok sirovina i hrane za životinje koje se namjeravaju koristiti za proizvodnju hrane bez GMO-a. U tu svrhu, neophodno je zaštititi tok robe i fizički i vremenski ili jasnim i potpunim obilježavanjem svih proizvoda.

Da bi se garantirala sljedivost u poljoprivrednom sektoru, potrebno je provjeriti da li sve dostavnice za dodatno kupljenu hranu za životinje imaju potpune podatke i zvesti ih hronološkim redom. Ako se koriste bilo kakva pokretna postrojenja za miješanje i mljevenje, potrebna je potvrda u kojoj se navodi da ona zadovoljavaju određene zahtjeve, a također je potrebno dokumentirati bilo kakve podatke o čišćenju sistema, ako su primjenjivi.

Za dodatno kupljene životinje potrebno je pratiti i dokumentirati periode konverzije.

1.1.7.3. Odvajanje tokova robe/ isključivanje unakrsne kontaminacije

Skladištenje/transport hrane za životinje koja ne podliježe obaveznom obilježavanju odvaja se od hrane za životinje koja podliježe takvom obilježavanju. To odvajanje može biti fizičko ili vremensko. Istovremeno, skladištenje je jedino moguće u slučaju fizičkog načina odvajanja.

U slučaju vremenskog odvajanja, odgovarajućim procedurama mora se osigurati da se bilo kakvo prenošenje genetski modificiranog materijala svede na minimum. Pojedinačni proceduralni koraci s procjenom rizika (npr. prijevoz i postupci miješanja) moraju se dokumentirati uz poseban dokaz o preduzimanju odgovarajućih fizičkih, vremenskih ili logističkih mjera. Osim toga, u slučaju vremenskog odvajanja, neophodno je dokumentirati efikasnost mjera reprezentativnim rezultatima istraživanja.

1.1.8. Tretman proizvoda s nedostacima

U slučaju pozitivnih rezultata analize ili drugih nalaza u pogledu neusaglašenosti sa zahtjevima proizvodnje bez GMO-a, potrebno je, prije otpremanja robe, uvođenjem odgovarajućih mjera, uspostaviti sistem upravljanja greškama i obilježavanja/zabrane neusaglašenih proizvoda.

U slučaju pozitivnih analiza hrane za životinje koja nije obilježena, ali jasno podliježe obavezi obilježavanja, potrebno je zamijeniti hranu za životinje.

1.1.9. Zaštita sistema unutrašnje kontrole

Jednom godišnje mora se provesti unutrašnja provjera procesa uz preispitivanje opisa objekta i unošenje izmjena u slučaju promjena.

1.1.10. Korektivne mjere

Potrebno je opisati proceduru u slučaju neusaglašenosti, uključujući odgovornosti, i preduzeti odgovarajuće mjere u slučaju reklamacija u vezi s proizvodnjom bez GMO-a (npr. reklamacije klijenata ili pozitivni rezultati analize). Efikasne korektivne mjere evidentiraju se i provode. Ovo se također odnosi na korektivne mjere u okviru posljednje kontrole.

Opise procedura moguće je dati u okviru opisa objekta ili u nekom drugom obliku.

1.1.11. Upravljanje kriznim situacijama

Sistem upravljanja kriznim situacijama jedino je neophodan za poljoprivrednike koji nisu uključeni u sistem/projekat proizvodnje bez GMO-a.

Sistem upravljanja kriznim situacijama je spreman i potencijalne opasnosti se analiziraju. U okviru sistema upravljanja kriznim situacijama, potrebno je uspostaviti proceduru kojom se opisuje pravac djelovanja u slučaju krizne situacije. Telefoni za hitne slučajeve i kontakt informacije dobavljača i klijenata moraju uvijek biti dostupni.

Utvrđena je procedura za zabranu odbačenih proizvoda.

Poljoprivredno preduzeće obavještava svoje klijente u što kraćem roku o bilo kakvim problemima u vezi sa specifikacijom proizvoda, posebno u vezi s neusaglašenosti(-ma) s kriterijima proizvodnje bez GMO-a, koje su imale, imaju ili bi mogle imati mogući uticaj na sigurnost i/ili zakonitost tih proizvoda. Ovo se provodi u skladu s principom predostrožnosti, ali se na njega ne ograničava.

1.2. Uslovi prerade (hrana za životinje)

Distributeri hrane za životinje koji fizički ne premještaju robu (tzv. prodavači koji nemaju magacin) ne moraju se podvrgavati pregledu. Međutim, mora se garantirati sljedivost proizvoda.

1.2.1. Opis pogona

Potrebno je da opis pogona bude dostupan i da sadrži sljedeće:

- a) sve sirovine i hranu za životinje koje pogon proizvodi, skladišti, transportira i prodaje;

- b) specifikacije sve hrane za životinje koje se navode kao pogodne za proizvodnju hrane bez GMO-a;
- c) spisak dobavljača;
- d) spisak proizvodnih linija;
- e) pregled podugovarača/prerađivača pod ugovorom koji su uključeni u proces genetski nemodificirane proizvodnje. Oni moraju biti integrirani u proces na osnovu ugovora;
- f) skup formulacija koje se odnose na proizvodnju bez GMO-a (formulacije / modifikacije formulacija mora odobriti odgovorno lice u pogonu);
- g) pregled svih lokacija, proizvodnih objekata i proizvodnih linija, uključujući sve proizvodne procese koji se angažiraju izvana, ako je to primjenjivo.

1.2.2. Određivanje odgovornosti / organizaciona shema

Struktura pogona i organizaciona shema moraju biti dostupne u preduzeću u pisanoj formi i moraju sadržavati podjelu odgovornosti i plan zamjena za vrijeme odsustva.

Potrebno je izraditi spisak sveg osoblja u pogonu, kao i osoblja zaposlenog na određeno vrijeme, učenika na praksi, pripravnika itd.

Uz pomoć ovog spiska moguće je utvrditi ko je odgovoran za procese proizvodnje bez GMO-a, a uključeno osoblje samim tim mora biti obučeno. Ovaj spisak mora se ažurirati svaki put kada se novi zaposleni priključe ili napuste preduzeće.

1.2.3. Koncept unutrašnje kontrole / procjena rizika

Konceptom unutrašnje kontrole proizvođača hrane za životinje mora biti uzeto u obzir nužno odvojeno rukovanje proizvodima koji sadrže i koji ne sadrže GMO, kao i mogućnost njihovog unošenja i kontaminacije. Također je potrebno da bude adekvatan za odgovarajuće proizvodne situacije u objektu. Slično sistemu HACCP-a, neophodno je provesti procjenu rizika koja uključuje čišćenje. Osim toga, uvode se mjere prevencije, praćenja i kontrole, kada je u pitanju prihvatljivost neobilježavanja u skladu s uredbama br. 1829/2003 i 1830/2003 ili korištenje tvrdnje kojom se navodi da je hrana za životinje prihvatljiva za proizvodnju bez GMO-a.

Potrebno je da se konceptom unutrašnje kontrole proizvođača hrane za životinje uzmu u obzir sljedeći kriteriji:

- a) registracija svih sirovina i hrane za životinje za sektor genetski nemodificirane proizvodnje, bez obzira na to da li podliježu obavezi obilježavanja ili ne;
- b) odvojeno rukovanje sirovinama i hranom za životinje koja podliježe obilježavanju i onom koja ne podliježe obilježavanju, na svim nivoima skladištenja, prerade i transporta;
- c) utvrđivanje i isključivanje bilo kakve mogućnosti unošenja ili kontaminacije;

- d) procjena rizika, imajući u vidu moguće rizike uzrokovane određenom vrstom hrane za životinje, zemljama porijekla i proizvodnim procesima, kao i parametrima objekta;
- e) potrebno je da budu spremne specifikacije za sve gotove proizvode za obilježavanje oznakom “bez GMO-a”, kao i da budu utvrđene s ugovornim partnerima u pisanoj formi, ako je to potrebno;
- f) potrebno je da budu pripremljene informacije kojima se opisuje proces miješanja;
- g) cilj je da se izbjegne svako prisustvo GM komponenti kako bi se kriteriji za obilježavanje u skladu s propisima EU mogli zasigurno ispuniti.

Evidencija mora biti čitka i vjerodostojna, a vodi se na način kojim se mogu isključiti naknadne manipulacije. Evidencija o proizvodima vodi se u skladu sa zakonskim odredbama. Ako nisu predviđeni drugačiji rokovi arhiviranja, evidencije se čuvaju najmanje šest mjeseci nakon isporuke kako bi se omogućila provjera.

Plan testiranja je spreman i zasnovan na procjeni rizika i obuhvata opis procedure uzorkovanja. Aspekti koje je potrebno uzeti u obzir uključuju: vrstu uzoraka, mjesta uzorkovanja, uzorkovanje gotovih proizvoda, formiranje zbirnih uzoraka, imenovanje uzorkovača, formiranje zadržanih uzoraka, te veličinu uzoraka. U planu uzorkovanja opisuje se učestalost uzorkovanja kao i metoda testiranja.

Potrebno je da laboratorija ima naziv, dok certifikat o akreditaciji, kao i potrebni prilozi, moraju biti lako dostupni.

Osim toga, utvrđuje se procedura o načinu djelovanja kada je riječ o pozitivnim rezultatima testiranja. Rezultate analize iz grupa uzoraka koje su isporučili dobavljači moguće je uzeti u obzir u okviru plana testiranja, ali oni ne mogu zamijeniti završno uzorkovanje i testiranje gotovog proizvoda.

Uspostavlja se sistem rukovanja zadržanim uzorcima. Mlinovi hrane za životinje mogu se po potrebi osloniti na ove zadržane uzorke kako bi na raspolaganju imali duple uzorke ili mogućnost unakrsne provjere.

1.2.4. Obuka osoblja

Sve osoblje uključeno u radne procedure, uključujući i vozače transportnih vozila, pohađa obuku o zahtjevima proizvodnje bez GMO-a i radnim procedurama utvrđenim za te potrebe. Obuke se održavaju prije nego što osoblje započne svoju aktivnost, najmanje jednom godišnje.

Intenzitet obuke varira u zavisnosti od osoblja i usmjeren je na njegovu odgovornost za pravilan tok proizvodnje bez GMO-a.

O ovim obukama vodi se evidencija u pogledu njihovog sadržaja, polaznika, kao i datuma, mjesta obuke i predavača.

1.2.5. Dokumentacija i period čuvanja

Svi dokumenti u vezi s procesom proizvodnje i oznakom “Pogodno za proizvodnju hrane obilježene oznakom bez GMO-a”, npr. dostavnice, potvrda o nepostojanju smetnji, evidencija o proizvodnji i toku proizvoda, dokumentacija za obuku itd., čuvaju se najmanje tri godine od datuma isporuke, osim ako zakonom nije propisan duži period čuvanja.

1.2.6. Sljedivost i odvajanje tokova robe

1.2.6.1. Sistem sljedivosti

Sistem sljedivosti uspostavlja se na takav način da u svakom trenutku omogući utvrđivanje svih proizvoda u pogonu koji su povezani s procesom obilježavanja oznakom “bez GMO-a”. Osim toga, mora postojati mogućnost da se prate proizvodi koji su napustili preduzeće u kratkom roku (npr. jedan dan), kao i da se prikupe kvantitativni izvještaji i evaluacije, na osnovu kojih se izvode zaključci o tokovima robe i njihovoj prihvatljivosti. Za ove potrebe prikupljaju se sljedeći podaci:

- a) o porijeklu (država, dobavljač);
- b) o formiranju grupa proizvoda, ako je to primjenjivo;
- c) dokumentacija o proizvodnji/izradi;
- d) o datumu isporuke i subjektima na tržištu kojima je roba isporučena;
- e) o količini.

1.2.6.2. Monitoring ulazne robe

U službi zaduženoj za ulaznu robu potrebno je osigurati da sve kritične sirovine i hrana za životinje koja se koristi za sektor proizvodnje bez GMO-a ispunjavaju dolje navedene uslove.

Kritične sirovine obuhvataju:

- a) uvezene proizvode odobrene kao genetski modificirane sorte u hrani za životinje (npr. soja, kanola, kukuruzni proizvodi);
- b) proizvode koji su odobreni za genetski modificiran uzgoj u jednoj od zemalja članica Dunav soje (npr. kukuruzni proizvodi);
- c) proizvode koji nisu odobreni ni za uvoz genetski modificiranih proizvoda, niti uzgoj u jednoj od zemalja članica Dunav soje, a koji nose mogući rizik od kontaminacije uvezenom robom (domaća soja, kanola i kukuruzni proizvodi).

Nekritične sirovine obuhvataju:

- a) proizvode koje nije moguće genetski modificirati (npr. minerali);
- b) proizvode koji nemaju odobrenje za genetski modificirani uzgoj u jednoj od država članica Dunav soje i nisu uvezeni (npr. proizvodi od trave);

- c) proizvode iz zemalja članica Dunav soje koji se uopće ne uzgajaju ili se veoma rijetko uzgajaju, kao genetski modificirane sorte (npr. pšenica, ječam, ovas, tritikale, raž).

Kako bi se ovo osiguralo, neophodno je od prethodnog dobavljača dobiti potvrdu za kritične sirovine. Ovo se naročito može ostvariti pomoću:

- a) posebne izjave o genetski nemodificiranom statusu trenutno isporučene količine;
- b) aktuelnog i vjerodostojnog certifikata o genetski nemodificiranom proizvodu izdatom od certifikacionog tijela;
- c) rezultata testiranja kojim se potvrđuje genetski nemodificirani status isporučene količine;
- d) dodatne naznake na dostavnici kojom se tvrdi da su proizvodi genetski nemodificirani;
- e) jasne ugovorne klauzule u vezi sa isporukom genetski nemodificiranih proizvoda.

Za aditive u hrani za životinje i pomoćne sastojke potrebno je dostaviti dodatnu specifikaciju u kojoj je jasno naznačeno da proizvod ne podliježe obavezi obilježavanja kao genetski modificiranog proizvoda.

Potrebno je osigurati da sirovine ili hrana za životinje koja nije pogodna za proizvodnju genetski nemodificirane hrane ni u jednom trenutku ne dospiju u tok sirovina i hrane za životinje koja je namijenjena proizvodnji genetski nemodificirane hrane. Zbog toga se tok robe mora zaštititi i fizički i hronološki ili jasnim i potpunim obilježavanjem svih proizvoda.

1.2.6.3. Odvajanje tokova robe / isključivanje međusobnog miješanja robe koje je moguće tehnički izbjeći

Proizvodnja hrane za životinje koja ne podliježe obaveznom obilježavanju odvaja se od hrane za životinje koja podliježe takvom obilježavanju. Odvajanje se može ostvariti u vremenskom i prostornom smislu. Istovremena proizvodnja jedino je moguća u slučaju fizičkog načina odvajanja (npr. odvajanjem proizvodnih linija).

U slučaju vremenskog odvajanja, mora se odgovarajućim proceduralnim koracima osigurati da se bilo kakva unakrsna kontaminacija genetski modificiranog materijala svede na minimum koji je tehnički nemoguće izbjeći. Pojedinačni proceduralni koraci s procjenom rizika (npr. transport i postupci miješanja) moraju se dokumentirati uz poseban dokaz o preduzimanju odgovarajućih fizičkih, vremenskih ili logističkih mjera. Osim toga, efikasnost mjera mora se dokumentirati reprezentativnom rezultatima PCR analize.

1.2.6.4. Rukovanje neusaglašenim proizvodima

U slučaju pozitivnih rezultata analize ili drugih nalaza u pogledu neosigurane usaglašenosti sa uslovima proizvodnje bez GMO-a, potrebno je prije otpremanja robe uspostaviti sistem upravljanja greškama i obilježavanja/blokiranja neusaglašenih proizvoda uz odgovarajuće

mjere. U slučaju kontaminacije kritičnih razmjera, nužno je provesti odgovarajuće korektivne mjere.

1.2.6.5. Korektivne mjere / kontinuirani proces poboljšanja

Od pogona se zahtijeva da nastavi smanjivati pojave slučajne kontaminacije s GM materijalom redovnom provjerom uspostavljenog sistema. Za ove potrebe preduzeće provodi tzv. korektivne mjere, kako bi eliminiralo uzroke slučajnih i tehnički neizbježnih kontaminacija GM materijalom i smanjilo njihov unos na najmanju moguću mjeru. Preduzete mjere prate se i podliježu evaluaciji nakon odgovarajućeg perioda. Naročito je potrebno uzeti u obzir obradu rezultata testiranja koji ukazuju na neusaglašenosti.

1.2.6.6. Upravljanje reklamacijama i povratom robe

Reklamacije klijenata ili drugih tijela (npr. lokalnih vlasti) u vezi s genetski modificiranim proizvodima, odnosno odstupanja u okviru sistema unutrašnje kontrole, dokumentiraju se i procjenjuju na odgovarajući način. Za ove potrebe moraju se provesti odgovarajuće korektivne mjere i odrediti odgovornosti.

U slučaju da se otkriju neusaglašenosti kod proizvoda koji su još uvijek na tržištu, potrebno je da bude spreman sistem povrata proizvoda koji osigurava pisana obavještenja za kupce. Ako je neophodno, roba se vraća nazad na račun proizvođača hrane za životinje.

1.2.7. Zaštita sistema unutrašnje kontrole

Unutrašnje kontrole provode se u preduzeću na godišnjoj osnovi kako bi se taj sistem pregledao i zaštitio.

1.2.8. Upravljanje kriznim situacijama

Sistem upravljanja kriznim situacijama je spreman i potencijalne opasnosti se analiziraju. U ovom smislu, potrebno je uspostaviti proceduru kojom se opisuje postupak u slučaju krizne situacije. Telefoni za hitne slučajeve i kontakt informacije dobavljača i kupaca moraju uvijek biti na raspolaganju.

Unutrašnji sistem za blokiranje odbačenih proizvoda mora biti spreman.

Preduzeće obavještava svoje kupce u što kraćem roku o bilo kakvim problemima u vezi sa specifikacijama proizvoda, posebno u vezi s neusaglašenosti(-ma) s kriterijima proizvodnje bez GMO-a, koje su imale, imaju ili su mogle imati određeni uticaj na pouzdanost procesa i/ili zakonitost dotičnih proizvoda. Ovo se provodi u skladu s principom predostrožnosti, ali se ne ograničava na njega.

1.2.9. Izjava na dostavnicima

Na dostavnicama za proizvode koji ne podliježu obaveznom obilježavanju preporučuje se korištenje izjave: "Hrana za životinje pogodna za proizvodnju hrane obilježene oznakom "bez GMO-a".

1.2.10. Angažiranje prijevoznika

Proizvođač hrane za životinje može angažirati samo one prijevoznike za transport hrane za životinje koja je pogodna za proizvodnju hrane obilježene oznakom “bez GMO-a” koji se redovno prate u okviru poznatog sistema osiguranja kvaliteta. Sistemom osiguravanja kvaliteta moraju se definirati odgovarajuće mjere za čišćenje vozila kako bi se spriječilo prenošenje genetski modificiranog materijala. Dokaz se osigurava na zahtjev.

1.3. Kriteriji za fazu prerade (hrana)

1.3.1. Opis objekta

Opis objekta sastavlja se tako da sadrži:

- a) pregled svih lokacija, mjesta za proizvodnju i proizvodnih linija uključujući proizvodne procese koji se angažiraju izvana, ako je primjenjivo;
- b) specifikacije svih proizvoda bez GMO-a koji se proizvode u objektu;
- c) spisak dobavljača;
- d) organizacionu shemu u kojoj su navedene odgovornosti;
- e) spisak podugovarača/prerađivača pod ugovorom uključenih u proces proizvodnje bez GMO-a. Oni moraju biti uključeni u proces po osnovu ugovora;
- f) skup formulacija koje se odnose na proizvodnju bez GMO-a (formulacije/izmjene formulacije mora odobriti rukovodilac objekta).

1.3.2. Raspodjela odgovornosti / organizaciona shema

Struktura objekta i organizaciona shema moraju biti dostupne u pisanoj formi u prostorijama preduzeća i moraju sadržavati informacije o podjeli odgovornosti i plan zamjena za vrijeme odsustva.

Uz pomoć ovog spiska moguće je utvrditi ko je odgovoran za procese genetski nemodificirane proizvodnje te koje osoblje je uključeno a koje samim tim mora biti obučeno. Ovaj pregled ažurira se svaki put kada se osoblje priključi ili napusti preduzeće.

1.3.3. Koncept unutrašnje kontrole / procjena rizika

Konceptom unutrašnje kontrole proizvođača hrane mora da se uzeti u obzir nužno odvojeno rukovanje proizvodima koji sadrže i koji ne sadrže GMO, kao i mogućnost njihovog unošenja i unakrsne kontaminacije genetski modificiranim materijalom. Slično sistemu HACCP-a, neophodno je provesti procjenu rizika. Osim toga, uvode se mjere prevencije, praćenja i kontrole kada je u pitanju prihvatljivost tvrdnje da proizvod ne sadrži GMO.

Osim toga, procjena rizika obuhvata mogućnost procjene korištenja aroma, enzima, kultura mikroorganizama, aditiva, pomoćnih supstanci i drugih sastojaka hrane za životinje na osnovu certifikata koje dostavljaju dobavljači.

Iz sigurnosnih razloga izrađuju se režimi uzorkovanja s procijenjenim rizikom u onoj mjeri u kojoj se GMO može otkriti u proizvodu. Analize se rade u laboratorijama koje su akreditirane u skladu sa ISO 17025. Ovo se uglavnom odnosi na sirovine biljnog porijekla.

Budući da općenito nije moguće otkriti upotrebu genetski modificirane hrane za životinje u životinjskim proizvodima kao što su mlijeko, meso i jaja, ove analize uglavnom se primjenjuju za stočarstvo. Zbog toga, proizvođači prehrambenih proizvoda koji prerađuju sirovine životinjskog porijekla stavljaju glavni naglasak na dokumentirano i dosljedno odvajanje životinjskih proizvoda genetski modificiranog i genetski nemodificiranog porijekla, na sigurno korištenje proizvoda bez GMO-a, kao i na odgovarajuće deklaracije dobavljača o sastojcima hrane.

1.3.4. Obuka osoblja

Sve osoblje uključeno u radne procedure, uključujući i rukovaoce vozilima, obučava se o uslovima proizvodnje bez GMO-a i radnim procedurama utvrđenim za ove potrebe. Obuke se organiziraju prije nego što osoblje pristupi određenoj aktivnosti, kao i kontinuirano, najmanje jednom godišnje.

Intenzitet obuke varira u zavisnosti od osoblja i usmjeren je na odgovornost za pravilan tok genetski nemodificirane proizvodnje.

O ovim obukama vodi se evidencija u pogledu njihovog sadržaja, polaznika, kao i datuma, mjesta obuke i predavača.

1.3.5. Dokumentacija i period čuvanja

Svi dokumenti u vezi s obilježavanjem oznakom "bez GMO-a", npr. dostavnice, potvrde o nepostojanju smetnji, dokumentacija o proizvodnji i toku robe, dokumentacija za obuku itd. čuvaju se najmanje tri godine, osim ako zakonom nije propisan duži period čuvanja.

1.3.6. Sljedivost i odvajanje tokova robe

1.3.6.1. Sistem sljedivosti

Sistem sljedivosti uspostavlja se na takav način da odmah i u svakom trenutku omogućiti utvrđivanje svih proizvoda u objektu koji su povezani s procesom obilježavanja genetski nemodificiranih proizvoda.

Osim toga, mora postojati mogućnost praćenja slijeda hrane za životinje i proizvoda koji su napustili objekat u roku od jednog dana, kao i prikupljanja kvantitativnih izvještaja i evaluacija, na osnovu kojih se izvode zaključci o tokovima robe i njihovoj prihvatljivosti. Za ove potrebe prikupljaju se sljedeći podaci:

- a) o porijeklu, uključujući certifikate za obilježavanje oznakom “bez GMO-a”;
- b) o formiranju grupa proizvoda, ako je to primjenjivo;
- c) o korištenim sirovinama, aditivima i pomoćnim supstancama, kao i njihovom porijeklu;
- d) o datumu isporuke i subjektima na tržištu kojima je roba dostavljena;
- e) o komunikaciji u vezi s prethodnom i naknadnim fazama.

Potrebno je sveobuhvatno osigurati da u bilo kojem trenutku proizvodi koji nisu usaglašeni sa uslovima proizvodnje bez GMO-a ne dospiju u tok genetski nemodificiranih proizvoda. U tu svrhu, neophodno je zaštititi tok robe i fizičkim i vremenskim odvajanjem, jasnim i potpunim obilježavanjem svih proizvoda. Tamo gdje je to potrebno, treba provesti međučišćenje.

Osoblje na svim nivoima, od službe za ulaznu robu do službe za proizvodnju i otpremanje robe, mora da bude upoznato s GM statusom pojedinačnih proizvoda i grupa proizvoda.

Potrebno je osigurati da samo proizvodi koji potpuno ispunjavaju zakonske uslove za obilježavanje oznakom “bez GMO-a” izlaze iz preduzeća kao takvi.

1.3.7. Kontrola ulazne robe

U službi zaduženoj za ulaznu robu potrebno je osigurati da sve sirovine, hrana, aditivi i pomoćne supstance koje se koriste za proizvodnju / preradu / trgovinu proizvodima sa oznakom “bez GMO-a” ispunjavaju određene uslove.

Kritične sirovine obuhvataju:

- a) uvezene proizvode odobrene kao genetski modificirane sorte u hrani za životinje (npr. soja, kanola, kukuruzni proizvodi);
- b) proizvode koji su odobreni za genetski modificiran uzgoj u jednoj od zemalja članica Dunav soje (npr. kukuruzni proizvodi);
- c) proizvode koji nisu odobreni ni za uvoz genetski modificiranih proizvoda, niti uzgoj u jednoj od zemalja članica Dunav soje, a koji nose mogući rizik od kontaminacije uvezenom robom (domaća soja, kanola i kukuruzni proizvodi);
- d) sve sirovine životinjskog porijekla;
- e) sve proizvode proizvedene uz pomoć mikroorganizama.

1.3.7.1. Potvrde proizvođača i dobavljača

Za svaku isporuku potrebno je pribaviti potvrdu prethodnog dobavljača kojom se potvrđuje da trenutno isporučeni proizvodi zadovoljavaju uslove proizvodnje bez GMO-a.

Ovo je moguće ostvariti pomoću:

- a) opće vjerodostojne potvrde u vezi sa isporučenom robom koju dobavljač izdaje jednom godišnje;
- b) fakture s dostavnicom;

- c) precizno definiranog ugovora;
- d) rezultata analitičkog testiranja, ako se to traži.

Ovim dokumentima mora se potvrditi da korišteni sastojci, aditivi i pomoćne supstance nisu sami po sebi GMO, nisu sačinjeni od GMO-a, ili nisu proizvedeni od GMO-a ili pomoću GMO-a. Općenito govoreći, slučajni ili tehnički neizbježni tragovi genetski modificiranog materijala obično se toleriraju do ograničenja od najviše 0.1% po sastojku.

Ako u slučaju aroma, enzima, kultura mikroorganizama, aditiva ili pomoćnih supstanci postoje bilo kakve dugoročnije potvrde dobavljača, kompanija jednom godišnje potvrđuje na odgovarajući način da li su date potvrde još uvijek važeće u onoj formi u kojoj su izdate, kao i da li su specifikacije za dati artikal ostale nepromijenjene.

1.3.7.2. Pregled izlazne robe / rukovanje proizvodima s nedostacima

U slučaju pozitivnih rezultata analize ili drugih nalaza u pogledu neosiguravanja usaglašenosti sa zahtjevima proizvodnje bez GMO-a, potrebno je da bude uspostavljen sistem upravljanja greškama i obilježavanja/zabrane neusaglašenih proizvoda zajedno s odgovarajućim mjerama prije prijema u službu zaduženu za izlaznu robu.

1.3.7.3. Odvajanje tokova robe/isključivanje međusobnog miješanja robe

Potrebno je da skladištenje/transport proizvoda koji ne sadrže GMO bude odvojeno od proizvoda koji sadrže GMO. Odvajanje može biti vremensko i fizičko. Istovremeno, skladištenje je jedino moguće u slučaju fizičkog odvajanja.

U slučaju vremenskog odvajanja, potrebno je odgovarajućim proceduralnim koracima izbjeći bilo kakvo prenošenje materijala koji nije podesan za obilježavanje oznakom "bez GMO-a".

Pojedinačni proceduralni koraci s procjenom rizika moraju se dokumentirati uz poseban dokaz o preduzimanju odgovarajućih fizičkih, vremenskih ili logističkih mjera. Osim toga, efikasnost mjera mora se dokumentirati reprezentativnim rezultatima istraživanja.

1.3.8. Korektivne mjere / kontinuirani proces poboljšanja

U slučaju reklamacija, preduzeće provodi tzv. korektivne mjere, kako bi trajno eliminiralo izvore unakrsnih kontaminacija GM materijalom. Preduzete mjere prate se i podliježu evaluaciji nakon odgovarajućeg perioda.

Naročito je potrebno uzeti u obzir obradu pozitivnih rezultata analize.

1.3.9. Upravljanje reklamacijama i povratom robe

Reklamacije klijenata ili drugih tijela (npr. lokalnih vlasti) u vezi s genetski modificiranim proizvodima dokumentiraju se i vrednuju na odgovarajući način. Za ove potrebe moraju se provesti odgovarajuće korektivne mjere i odrediti odgovornosti.

U slučaju da se otkriju neusaglašenosti među proizvodima koji su još uvijek na tržištu, potrebno je da sistem povrata proizvoda bude spreman, što uključuje pisana obavještenja za klijente.

1.3.10. Zaštita sistema unutrašnje kontrole

Unutrašnje kontrole u preduzeću provode se na godišnjem nivou.

1.3.11. Upravljanje kriznim situacijama

Sistem upravljanja kriznim situacijama spreman je i potencijalne opasnosti se analiziraju. U okviru sistema upravljanja kriznim situacijama, potrebno je uspostaviti proceduru kojom se opisuje pravac djelovanja u slučaju krizne situacije. Telefoni za hitne slučajeve i kontakt informacije dobavljača i klijenata moraju uvijek biti dostupni.

Potrebno je da unutrašnji sistem za zabranu odbačenih proizvoda bude spreman.

Preduzeće obavještava svoje klijente u što kraćem roku o bilo kakvim problemima u vezi sa specifikacijama proizvoda, posebno u vezi s neusaglašenosti(-ma) s kriterijima proizvodnje bez GMO-a koje su imale, imaju ili bi mogle imati određeni uticaj na sigurnost i/ili zakonitost datih proizvoda. Ovo se provodi u skladu s principom predostrožnosti, ali se ne ograničava na njega.

1.4. Uslovi za logistički nivo (trgovina, skladištenje i transport)

Ako logistički sektor zasebno funkcioniра, provodi se njegova posebna inspekcija. U slučaju podugovarača, npr. podugovarača mlinova hrane za životinje, inspekciju može provesti sam mlin, pod uslovom da je zaključen ugovorni sporazum. Isto se primenjuje na samootkupljivače. Oni se prate na nivou poljoprivredne proizvodnje.

1.4.1. Opis pogona

Potrebno je da se napravi opis pogona koji sadrži:

- a) sve sirovine i hranu za životinje koje preduzeće skladišti, transportira i prodaje;
- b) specifikacije sve hrane za životinje koje se navode kao pogodne za proizvodnju genetski nemodificirane hrane;

- c) spisak dobavljača;
- d) spisak podgovarača/prerađivača pod ugovorom koji su uključeni u proces proizvodnje. Oni moraju biti integrirani u proces na osnovu ugovora;
- e) spisak svih lokacija i transportnih jedinica.

1.4.2. Raspodjela odgovornosti / organizaciona shema

Struktura pogona i organizaciona shema moraju biti dostupne u okviru preduzeća u pisanoj formi i moraju sadržavati raspodjelu odgovornosti te plan zamjena u slučaju odsustva.

Potrebno je sačiniti spisak svih zaposlenih u pogonu, kao i zaposlenih na određeno vrijeme, učenika na praksi, pripravnika itd.

1.4.3. Koncept unutrašnje kontrole/procjena rizika

Konceptom unutrašnje kontrole moraju se uzeti u obzir nužno odvojeno rukovanje proizvodima koji sadrže i koji ne sadrže GMO, kao i potencijalni izvori njihovog uvođenja i unakrsne kontaminacije.

Slično sistemu HACCP-a, neophodno je provesti procjenu rizika. Osim toga, uvode se mjere prevencije, praćenja i kontrole kada je u pitanju prihvatljivost neobilježavanja u skladu s uredbama br. 1829/2003 i br. 1830/2003 ili korištenje tvrdnje kojom se navodi da je hrana za životinje pogodna za proizvodnju genetski nemodificirane hrane.

Konceptima unutrašnje kontrole uzimaju se u obzir sljedeći kriteriji:

- a) registracija svih sirovina i hrane za životinje koje ne podležu obavezi obilježavanja kao genetski nemodificirane;
- b) odvojeno rukovanje sirovinama i hranom za životinje koje podliježu obilježavanju i onima koje ne podliježu obilježavanju, na svim nivoima skladištenja i transporta;
- c) utvrđivanje i isključivanje izvora unosa ili kontaminacije;
- d) procjena rizika imajući u vidu moguće rizike uzrokovane određenom vrstom hrane za životinje, zemljama porijekla i proizvodnim procesima kao i parametrima objekta;
- e) osiguravanje da se trajno mora izbjeći svako prisustvo GM komponenti;
- f) procedure za čišćenje, inspekciju procesa utovara, prethodni teret u slučaju vozila.

Plan analize je dostupan i zasnovan na procjeni rizika, a obuhvata opis procedure uzorkovanja. Aspekti koje je potrebno uzeti u obzir uključuju: vrstu uzoraka, mjesta uzorkovanja, uzorkovanje gotovih proizvoda, formiranje zbirnih uzoraka, imenovanje uzorkovača, formiranje zadržanih uzoraka, te veličinu uzoraka. U planu uzorkovanja opisuju se učestalost uzorkovanja kao i metoda analize.

Potrebno je da se odredi laboratorija, a certifikat o akreditaciji učini dostupnim, kao i odgovarajući prilog.

Osim toga, utvrđuje se procedura o načinu djelovanja kada je riječ o pozitivnim rezultatima analize. Postojeće analize isporučene grupe uzoraka koje dobavljači podnose mogu se uzeti u obzir u okviru plana analize, ali ne mogu zamijeniti kontrolu finalnog proizvoda.

Utvrđuje se sistem rukovanja zadržanim uzorcima. Preduzeće se, po potrebi, može osloniti na ove zadržane uzorke kako bi na raspolaganju imalo duple uzorke ili mogućnost unakrsne provjere.

1.4.4. Obuka zaposlenih

Sve osoblje uključeno u radne procedure, uključujući i vozače transportnih vozila, obučavaju se o uslovima genetski nemodificirane proizvodnje i odgovarajućim radnim procedurama utvrđenim za ove potrebe. Obuke se organiziraju prije nego što zaposleni pristupi određenoj aktivnosti, kao i kontinuirano, najmanje jednom godišnje.

O ovim obukama vodi se evidencija u pogledu njihovog sadržaja, polaznika, kao i datuma, mjesta obuke i predavača.

1.4.5. Dokumentacija i period čuvanja

Svi dokumenti u vezi s procesom proizvodnje i oznakom "Pogodno za proizvodnju hrane obilježene oznakom "bez GMO-a", kao što su: dostavnice/evidencije, potvrde o nepostojanju smetnji, dokumentacija za obuku itd., čuvaju se najmanje tri godine od datuma isporuke, osim ako zakonom nije propisan duži period čuvanja.

1.4.6. Sljedivost i odvajanje tokova robe

1.4.6.1. Sistem sljedivosti

Sistem sljedivosti uspostavlja se na takav način da odmah i u svakom trenutku omogućiti utvrđivanje svih proizvoda u preduzeću koji su povezani s procesom obilježavanja oznakom "bez GMO-a". Osim toga, mora postojati mogućnost praćenja slijeda proizvoda koji su napustili objekat u toku od jednog radnog dana, kao i prikupljanja kvantitativnih izvještaja i evaluacija, na osnovu kojih se izvode zaključci o tokovima robe i njihovoj prihvatljivosti. U skladu s Uredbom (EZ) br. 178/2002 Evropskog parlamenta i Vijeća od 28. 1. 2002. o utvrđivanju općih principa i uslova zakona o hrani, osnivanju Evropske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u oblastima sigurnosti hrane, za ove potrebe prikupljaju se sljedeći podaci:

- a) o porijeklu;
- b) o formiranju grupa proizvoda, ako je to primjenjivo;

- c) o datumu isporuke i subjektima na tržištu kojima je roba isporučena.

1.4.6.2. Kontrola ulaznih roba

U službi zaduženj za ulaznu robu potrebno je osigurati da sve kritične sirovine i hrana za životinje koje se koriste za sektor genetski nemodificirane proizvodnje ispunjavaju uslove. Za ove potrebe neophodno je osigurati potvrdu za svaku isporuku od prethodnog dobavljača. Ovo je moguće ostvariti pomoću:

- a) posebne izjave u vezi s genetski nemodificiranim statusom aktuelne isporuke robe;
- b) aktuelnim i vjerodostojnim certifikatom certifikacionog tijela o genetski nemodificiranim proizvodima;
- c) dodatnog upisa na dostavnici kojim se potvrđuje da su proizvodi bez GMO-a.

Za aditive i pomoćne supstance potrebno je dostaviti dodatne specifikacije u kojima je jasno navedeno da proizvod ne podliježe obaveznom obilježavanju kao genetski modificirani proizvod.

Potrebno je sveobuhvatno osigurati da u bilo kojem trenutku sirovine ili hrana za životinje koja nije pogodna za proizvodnju genetski nemodificirane hrane ne dospije u tok sirovina i hrane za životinje određene za proizvodnju hrane bez GMO-a. U tu svrhu neophodno je zaštititi tok robe i u fizičkom i vremenskom smislu.

1.4.6.3. Odvajanje tokova robe /isključivanje međusobnog miješanja robe

Skladištenje/transport hrane za životinje koja ne podliježe obaveznom obilježavanju odvaja se od hrane za životinje koja podliježe takvom obilježavanju. Odvajanje se može ostvariti u prostornom ili vremenskom smislu. Istovremena proizvodnja jedino je moguća u slučaju fizičkog odvajanja. U slučaju vremenskog odvajanja, mora se osigurati odgovarajućim procedurama da se bilo kakva prijelazna kontaminacija s genetski modificiranim materijalom svede na minimum. Pojedinačni proceduralni koraci s procjenom rizika (npr. transport i postupci miješanja) moraju se dokumentirati uz poseban dokaz o preuzimanju odgovorajućih fizičkih, vremenskih ili logističkih mjera. Osim toga, efikasnost mjera mora se dokumentirati reprezentativnim rezultatima istraživanja.

1.4.6.4. Tretman neusaglašenih proizvoda

U slučaju pozitivnih rezultata analize ili drugih nalaza u pogledu neosiguravanja usaglašenosti sa zahtjevima proizvodnje bez GMO-a, potrebno je prije otpremanja robe uspostaviti sistem upravljanja greškama i obilježavanja/blokiranja neusaglašenih proizvoda uvođenjem odgovarajućih mjera.

1.4.6.5. Korektivne mjere / proces kontinuiranog poboljšanja

Preduzeće se upozorava da nastavi kontinuirano smanjivati sadržaj slučajne unakrsne kontaminacije GM materijalom redovnom provjerom uspostavljenog sistema. Za ove potrebe

preduzeće provodi tzv. korektivne mere, kako bi eliminiralo uzroke slučajnih i tehnički neizbježnih kontaminacija GM materijalom, odnosno smanjilo njihovo unošenje na najmanju moguću mjeru. Preduzete mjere prate se i podliježu evaluaciji nakon odgovarajućeg perioda. Naročito je potrebno uzeti u obzir obradu pozitivnih rezultata analize.

1.4.6.6. Upravljanje reklamacijama

Reklamacije klijenata ili drugih tijela (npr. organa vlasti) u vezi s genetski modificiranim proizvodima dokumentiraju se i vrednuju na odgovarajući način. Za ove potrebe moraju se provesti odgovarajuće korektivne mjere, uključujući i određivanje odgovornosti.

1.4.7. Zaštita sistema unutrašnje kontrole

Jednom godišnje mora se provesti unutrašnja kontrola u preduzeću.

1.4.8. Upravljanje kriznim situacijama

Potrebno je da sistem upravljanja kriznim situacijama bude spreman i da se potencijalne opasnosti analiziraju. U okviru sistema upravljanja kriznim situacijama, uspostavlja se procedura kojom se opisuje pravac djelovanja u slučaju krizne situacije. Telefoni za hitne slučajeve i kontakt informacije dobavljača i klijenata moraju uvijek biti dostupni.

Potrebno je da bude spreman unutrašnji sistem za zabranu odbačenih proizvoda.

Preduzeće obavještava svoje klijente u što kraćem roku o bilo kakvim problemima u vezi sa specifikacijama proizvoda, posebno u vezi s neusaglašenosti(-ma) s kriterijima proizvodnje bez GMO-a koje su imale, imaju ili su mogle imati određeni uticaj na sigurnost i/ili zakonitost predmetnih proizvoda. Ovo se provodi u skladu s principom predostrožnosti, ali se ne ograničava na njega.

1.4.9. Izjava na dostavnici

Na dostavnicama za proizvode koji su pogodni za proizvodnju hrane obilježene oznakom “bez GMO-a” preporučuje se korištenje izjave “Hrana za životinje pogodna za proizvodnju hrane obilježene oznakom “bez GMO-a”. Ako na dostavnici nema bilo kakvih specifikacija u vezi s pružaoцем logističkih usluga, potrebno je pripremiti drugu dokumentaciju koja omogućava zaštitu procesa.

ANEKS IV.

KRITIČNI USJEVI

Usjevi koji imaju genetski modificirane sorte i hibride, a koji se gaje u poljoprivredi (kao što su npr. kukuruz, soja), kao i sirovine ili proizvodi koji se proizvode od ovih usjeva, u svakom slučaju smatrat će se kritičnim. Informacije o ovim usjevima mogu se pronaći na veb-stranici:

<http://www.isaaa.org/>

Usjevi koji nemaju dozvolu za promet, ali se npr. pojavljuju u sistemu brzog obavještanja za hranu i stočnu hranu (RASFF) propisa EU (poput riže i papaje), mogu također biti tretirani kao kritične komponente.

RASFF-u se može pristupiti na:

http://ec.europa.eu/food/safety/rasff/portal/index_en.htm

Dodatne informacije o statusu odobrenih GMO za EU dostupne su na:

http://ec.europa.eu/food/dyna/gm_register/index_en.cfm

dok su na međunarodnom nivou (Protokol iz Kartagene o biosigurnosti) dostupne na:

<http://bch.cbd.int/>