

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

Potreba za donošenjem Smjernica

Smjernice za utvrđivanje procesa proizvodnje i označavanja 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. kolovoza 2013. godine u Moravskim Toplicama, na kojem su razgovarali o implikacijama regionalne suradnje za proteinsku sigurnost u dunavskoj regiji. Ministri su potpisali zajedničku deklaraciju u kojoj su se, među ostalim, suglasili da je potrebno „naglasiti slobodu izbora potrošača uspostavom transparentnog međunarodnog standarda za praćenje proizvodnje, kontrolu i sustav certificiranja i označavanja proizvoda oznakom „bez GMO-a“ (*GMO-free*) za proizvode na bazi biljaka, prerađevina i proizvode životinjskog podrijetla“.

Tim iz austrijske Savezne agencije za okoliš (*Umweltbundesamt*), u bliskoj suradnji s Njemačkom organizacijom za međunarodnu suradnju (*Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit – GIZ*) i Dunav soja inicijative, bio je odgovoran za koordiniranje i predsjedanje participativnim stručnim procesom uspostave Standarda za označavanje prehrambenih proizvoda bez GMO-a, kao i povezanog kontrolnog sustava za dunavsku regiju.

Uz podršku GIZ-ovog projekta čiji je cilj jačati ekonomsku, ekološku i socijalno održivu proizvodnju soje bez GMO-a u odabranim područjima dunavske regije, osnovana je Tehnička radna skupina Bosne i Hercegovine za pregled i razmatranje predloženog označavanja hrane proizvedene bez GMO-a i kontrole proizvodnje bez GMO-a temeljene na riziku. U Tehničkoj radnoj skupini 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.

Konačni tekstovi smjernica pod nazivom:

- a) Standard za utvrđivanje procesa proizvodnje i označavanje hrane proizvedene bez genetski modificiranih organizama (GMO)
- b) Standard za kontrolu proizvodnje bez genetski modificiranih organizama (GMO) temeljene na riziku

dostavljeni su zemljama dunavske regije radi primjene, naročito zemljama koje još nemaju vlastite nacionalne pristupe označavanju i kontroli proizvoda bez GMO-a.

Pozvane su i sve ostale europske zemlje zainteresirane za uspostavu sustava označavanja i kontrole proizvoda bez GMO-a da koriste ove konačne tekstove smjernica.

Na temelju članka 17. stavka (1), članka 53. stavka (3), članka 54. stavka (1) toč. a), b) i g) i članka 56. stavka (3) Zakona o hrani („Službeni glasnik BiH“, broj 50/04), te članka 61. Zakona o upravi („Službeni glasnik BiH“, br. 32/02 i 102/09), ravnatelj Agencije za sigurnost hrane Bosne i Hercegovine d o n o s i

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

**Članak 1.
(Predmet)**

(1) Smjernice za kontrolu proizvodnje bez genetski modificiranih organizama (GMO) temeljene na riziku (u daljnjem tekstu: Smjernice) primjenjuju se prilikom inspekcija i certifikacija koje se provode u cilju praćenja usuglašenosti sa značajkom „bez GMO-a“, sukladno Smjernicama za utvrđivanje i označavanje hrane proizvedene bez genetski modificiranih organizama.

(2) Svi proizvodi koji podliježu postupku kontrole prema ovim Smjernicama mogu biti označeni oznakom „bez GMO-a“, sukladno Smjernicama za utvrđivanje i označavanje hrane proizvedene bez GMO-a. Ove smjernice tumače se i primjenjuju zajedno i, ako je to moguće, međusobno povezuju. Naročito se definicije iz članka 3. spomenutih smjernica odnose i na ove Smjernice. Spomenute smjernice upotpunjene su detaljnim definicijama ili opisima posebno relevantnim za Smjernice (vidjeti npr. kritične i nekritične sastavnice u članku 4. Smjernica).

**Članak 2.
(Cilj)**

(1) Cilj Smjernica jest obavljati kontrolu usuglašenosti sa značajkom „bez GMO-a“ temeljenu na riziku, koja se u svakom slučaju provodi u skladu s najboljim mogućim tehničkim uvjetima. Kontrola se provodi jednoobrazno, primjenom visokih tehnoloških i metodoloških standarda.

(2) Ove Smjernice obuhvaćaju kontrolu i certifikaciju usuglašenosti sa značajkom „bez GMO-a“ u pojedinačnim poduzećima i organizacijama (uključujući projekte bez GMO-a, vidjeti u članku 4. Smjernica) u sljedećim sektorima:

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

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

Članak 3. **(Opće odredbe)**

(1) Kontrola i certifikacija usuglašenosti sa značajkom „bez GMO-a” istovrijedne su certificiranju proizvoda u smislu standarda ISO 17065.

(2) Ključni uvjet koji je naložen prethodno spomenutim standardom jest obavljati procjenu prema jasno određenim kriterijima kakvi se inače navode u standardima ili normativnim dokumentima.

(3) Certifikacijska tijela (CT) koja provode inspekciju, kako bi provela kontrolu i certifikaciju usuglašenosti sa značajkom „bez GMO-a”, ovlaštena su za to samo ako posjeduju valjanu akreditaciju u skladu s ISO 17065, a posebno za primjenu Smjernica za utvrđivanje i označavanje hrane proizvedene bez GMO-a.

(4) Certifikacijska tijela i klijent trebaju sklopiti ugovor o kontroli, koji bi trebao obuhvaćati sva prava i obveze obiju stranaka u cilju osiguranja sveobuhvatnog nadzora. Kontrole usuglašenosti sa značajkom „bez GMO-A” provode se, *mutatis mutandis*, u skladu sa zahtjevima organske proizvodnje. Prakse koje nisu sukladne tim zahtjevima propisane su ovim Smjernicama ili ih treba dati na znanje akreditacijskom tijelu.

(5) U poljoprivrednoj proizvodnji pravi se razlika između certifikacije, koja se provodi u pojedinačnim poduzećima (ugovor o pojedinačnoj inspekciji, godišnja inspekcija), i gupnih 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 o inspekciji i uzorkovanju u slučaju grupne certifikacije za projekte u vezi s GMO-om opisane su u čl. 19. i 21. Smjernica.

(7) Analitički laboratoriji koje obavljaju analize trebaju biti ovlašteni na osnovi ISO 17025.

Članak 4. **(Kritične i nekritične sastavnice)**

Za sirovine ili poljoprivredne i druge sastavnice koje su u uporabi pravi se razlika između nekritičnih i kritičnih sastavnica 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 osnovi stanja na početku 2015. godine), smatrat će se nekritičnima (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, u svakom će se slučaju smatrat kritičnima (u daljnjem će se tekstu: kritične sirovine i usjevi). Uzgojene biljke koje nemaju dozvolu za promet, ali se npr. uobičajeno pojavljuju u sustavu brzog obavještanja o hrani i hrani za životinje (RASFF) u EU (poput riže, papaje), također se mogu smatrati kritičnim sastavnicama (vidjeti Aneks IV. Smjernica);
- sastavnice u hrani životinjskog podrijetla;
- sastavnice hrane poput enzima, aditiva itd. tretiraju se kao kritične sastavnice.

Članak 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 prijevoz. U slučaju projekata bez GMO-a, zahtjevi za pojedinačne sektore primjenjuju se sveobuhvatno uz osiguranje provedbe kontrole kroz cijeli proizvodni lanac. U aneksima I. i II. Smjernica dani su grafikoni kontrolnog sustava temeljenog na riziku u sklopu grupne certifikacije, a u vezi s projektima bez GMO-a..

(2) U slučaju projekata bez GMO-a, voditelj projekta priprema opis projekta navodeći ove kriterije, uz predstavljanje cjelokupnog sustava (uključujući svoje poslovne prostorije kao sudionika u projektu bez GMO-a i njegove metode proizvodnje). To uključuje i druga partnerska poduzeća koja sudjeluju u projektu bez GMO-a i njihove zadaće (npr. marketing, prodaja) te specifikaciju kriterija za različite oblike poduzeća koja sudjeluju u projektu bez GMO-a. Opis projekta bez GMO-a bit će dostupan svim uključenim sudionicima zainteresiranim za projekt.

(3) U ovim slučajevima inspekcijski ugovor sadržavat će odredbe kojima će se osigurati da se prava i obveze iz tog ugovora odnose na sve sudionike u projektu bez GMO-a.

(4) U sklopu projekta bez GMO-a nekoliko proizvođača (npr. farmeri koji isporučuju mlijeko, mljekari) mogu biti grupno certificirani, bez individualne certifikacije svakog pojedinačnog proizvođača (grupna certifikacija). U slučaju grupne certifikacije, certifikat će biti izdan samo voditelju projekta.

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

Mljekara ili klaonica zaključuje ugovor o proizvodnji i kontroli bez GMO-a sa skupinom proizvođača (npr. farmera). Certifikacijsko tijelo ugovorom s mljekarom ili klaonicom određuje uvjete za inspekciju i certifikaciju skupine farmera (poput osiguranja podataka, sankcioniranja, razmjene informacija).

Članak 6.

(Faze postupka kontrole)

(1) Kontrola usuglašenosti sa značajkom „bez GMO-a” uključuje sljedeće glavne faze (također vidjeti grafikone kontrolnih postupak u aneksima I. i II. Smjernica):

- a) polazno ispitivanje i klasificiranje (razvrstavanje) rizika u poljoprivrednim poduzećima (stočarska proizvodnja):
 - 1) polazno ispitivanje koje provodi certifikacijsko tijelo ili
 - 2) polazno ispitivanje unutar klijentova sustava samokontrole, koje provodi tijelo za nadzornu kontrolu, dok certifikacijsko tijelo daje ocjenu,
 - 3) opis poduzeća i klasificiranje rizika;
- b) redovna inspekcija poljoprivrednog poduzeća (biljna proizvodnja);
- c) redovna inspekcija poslova prerade i trgovine (hrana, hrana za životinje, trgovina kritičnim sirovinama, otkupljivači itd.);
- d) certifikacija;
- e) uvođenje i primjena korektivnih mjera (provođenje dodatnog uzorkovanja temeljenog na riziku, kad je to primjenjivo);
- f) godišnja certifikacija.

(2) Opseg u kojem klijenti (organizacije) primjenjuju sustav samokontrole ovisi o njihovim resursima i strategijama. Ukoliko se primjenjuju sustvi samokontrole, oni se uzimaju u obzir pri utvrđivanju učestalosti izvanjskih inspekcija tijekom polaznog ispitivanja. U slučaju sustava samokontrole, certifikacijsko tijelo nasumice, u bilo koje vrijeme, ima pristup podacima o samokontroli na temelju ugovora, a osoblje klijenta radi sukladno sa specifikacijama koje dostavi certifikacijsko tijelo prilikom polaznog ispitivanja.

(3) Mjere koje poduzme certifikacijsko tijelo osiguravaju da cjelokupan proizvodni lanac iz djelokruga poslovanja klijenta (uključujući sve poslovne objekte i opskrbljivače) bude pod nadzorom. To se, ako je moguće, postiže pomoću dokumentacije koja sadrži narudžbenice i dostavnice, npr. navođenjem da proizvod potječe iz proizvodnje bez GMO-a.

(4) Certifikacijsko tijelo vodi registar kritičnih sastavnica (referenca u Aneksu IV. Smjernica). Kao minimalan uvjet, u ovom registru navode se tipovi genetski modificiranih biljnih vrsta odobrenih u Europskoj 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 konzultirati Europski registar za odobrenu GM hranu i hranu za životinje (javno dostupan na internetskoj stranici Europske unije: www.ec.europa.eu/dgs/health_food-safety).

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

Članak 7. **(Postupanje u slučaju onečišćenja)**

(1) Temeljni zahtjev za proizvodnju hrane s oznakom „bez GMO-a” jest da sastojci hrane i hrane za životinje ne smiju nositi bilo kakvu oznaku o obveznom označavanju GMO-a, u skladu s propisima zemlje u kojoj se primjenjuju Smjernice sukladno s Uredbom Europskog parlamenta i Vijeća br. 1829/2003 od 22. rujna 2003. godine o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje (u daljnjem tekstu: Uredba br. 1829/2003) i Uredbom Europskog parlamenta i Vijeća br. 1830/2003 od 22. rujna 2003. godine 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. lipnja 2011. godine o utvrđivanju metode uzorkovanja i analize za službenu kontrolu hrane za životinje s obzirom na prisutnost genetski modificiranog materijala za koji je postupak odobravanja u tijeku ili je odobrenje isteklo (u daljnjem tekstu: Uredba br. 619/2011) (nizak stupanj prisutnosti¹).

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

- a) ne smije biti premašena najniža vrijednost sadržaja GMO-a od 0,9 % po sastojku (hrana/hrana za životinje) i
- b) prisutnost sadržaja GMO-a mora biti „slučajna“ ili “tehnički neizbježna”.

(3) Miješanje s GMO-ima koji su odobreni u zemljama u kojima 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 toga što se sadržaj GMO-a u svakom pojedinačnom sastojku materijala (a ne materijalu u cjelini) određuje kvantitativnim analizama. Stoga rezultati analize mogu biti narušeni i najmanjim onečišćenjem, npr. prašinom.

Članak 8. **(Označavanje proizvoda)**

(1) Kada se radi o označavanju ili deklariranju robe, proizvod na ambalaži ili u poslovnoj dokumentaciji koja se prilaže uz njega ima oznaku sukladnu zahtjevima Standarda za utvrđivanje proizvodnje hrane bez GMO-a i njezinog označavanja. Potrebno je osigurati povezanost robe s poslovnom dokumentacijom koja se uz nju prilaže (npr. dostavnica). Zahtjev za označavanje treba biti ispunjen u cjelokupnom proizvodnom lancu, a ne samo kad se proizvod prodaje krajnjem potrošaču.

(2) To podrazumijeva da se izravno uz proizvod (ambalaža, spremnik, prijevozno sredstvo koje se koristi za taj proizvod) daje jasna prikladna naznaka, kao i naziv inspeksijskog tijela,

¹ Pošto sve države članice Dunav soja inicijative nisu članice EU, spomenute odredbe u kontekstu specifičnih propisa EU predmetom su domaćeg zakonodavstva. Isto se primjenjuje na sve dijelove Smjernica u kojima se spominje zakonodavstvo EU.

ili se ona navodi u poslovnoj dokumentaciji koja se prilaže uz robu, čime se osigurava da se označavanje i proizvod u bilo kojem trenutku mogu povezati jedno s drugim.

Članak 9. **(Posebne napomene u vezi s kontrolom i certifikacijom)**

(1) Nadzorna kontrola:

Certifikacijsko tijelo treba provesti uravnoteženu nadzornu kontrolu u smislu postavljenih razina rizika u sustavu samokontrole poduzeća, u skladu s dijelom Smjernica *Klasificiranje rizika za poduzeća i biljne vrste*.

(2) Certifikacija:

- a) Certifikacija se provodi po obavljanju polaznog ispitivanja ili nakon prve inspekcije.
- b) U slučaju grupnih certifikacija poljoprivrednih poduzeća, certifikati se izdaju samo voditeljima projekta (certifikati proizvoda koji se dobivaju nakon pozitivnog ishoda inspekcije). Podaci u vezi s odobrenim poljoprivrednim poduzećima koja sudjeluju u projektu podnose se voditelju projekta na odgovarajućem obrascu.

(3) Dodatne inspekcije

Na osnovi odstupanja od plana praćenja, koji ovisi o i određuje se na osnovi klasificiranja rizika, u svim slučajevima moguće je provesti dodatno uzorkovanje na osnovi rizika, čak i ako je inspekcija provedena u 100 % poduzeća.

Članak 10. **(Grafikoni sustava praćenja temeljenog na riziku u sklopu grupnih certifikacija u kontekstu projekata bez GMO-a)**

U aneksima I. i II. Smjernica dani su grafikoni kontrolnog sustava u slučaju grupnih certifikacija u sklopu projekata stočarske i biljne proizvodnje bez GMO-a.

Članak 11. **(Unutarnja kontrola i sustavi osiguranja kvalitete - katalog zahtjeva)**

Proizvodni objekti koji posluju prema odredbama Smjernica obvezni primjenjivati sustav unutarnje kontrole i osiguranja kvalitete. Opseg u kojem klijenti (organizacije) primjenjuju sustave unutarnje kontrole ovisi o njihovim resursima i strategijama. U Aneksu III. Smjernica dane su praktične upute za primjenu zahtjeva navedenih u ovome dokumentu.

Članak 12.

(Kvalifikacije inspekcijskog osoblja)

(1) Radi kontrole usuglašenosti sa značajkom “bez GMO-a”, osoblje certifikacijskog tijela treba ispunjavati:

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

(2) Osoblje koje obavlja inspekciju radi praćenja usuglašenosti sa značajkom “bez GMO-a” treba ispunjavati sljedeće uvjete:

- a) uspješno završiti najmanje jedan dodatni jednodnevni tečaj u vezi s proizvodnjom bez GMO-a i njezinim praćenjem, kao i pohađati godišnju obuku;
- b) biti obučeno za posebne uvjete potrebne za uzorkovanje;
- c) biti obučeno za primjenu Smjernica;
- d) ispunjavati godišnji minimum kada se radi o broju i trajanju inspekcije, koji utvrđuje certifikacijsko tijelo u svojem sustavu upravljanja kvalitetom QMS.

Članak 13.

(Kvalifikacije certifikacijskog osoblja)

(1) Osoblje koje je:

- a) zaduženo za uvođenje i provođenje korektivnih mjera ili
- b) zaduženo za certificiranje usuglašenosti sa značajkom “bez GMO-a”, a koje provodi ove certifikacije,

treba imati najmanje isti stupanj kvalifikacije kao i inspekcijsko osoblje.

(2) Osim uvjeta iz stavka (1) ovoga članka, ovo osoblje pohađa obuku o posebnim zahtjevima za uvođenje i provođenje korektivnih mjera u slučaju neusuglašenosti s proizvodnjom bez GMO-a (stavak (1) točka a) ovoga članka) ili za certificiranje usuglašenosti s proizvodnjom bez GMO-a (stavak (1) točka b) ovoga članka). Obuku treba dokumentirati certifikacijsko tijelo.

POLAZNO ISPITIVANJE I KLASIFICIRANJE RIZIKA

Članak 14.

(Osnove polaznog ispitivanja i klasificiranja rizika)

(1) Rezultati polaznog ispitivanja, zajedno sa svim odgovarajućim aneksima (planovima, opisima postupaka, organizacijskim grafikonima itd.) bit će sumirani u opisu djelatnosti. Opis djelatnosti služi kao osnova za klasificiranje rizika.

(2) Poduzeća koja podliježu inspekciji razvrstavaju se prema ljestvici rizika s četiri razine: rizik-0, rizik-1, rizik-2 i rizik-3. Poduzeća razvrstana na razinu rizika-3 ne mogu dobiti certifikat o usuglašenosti sa značajkom „bez GMO-a”.

(3) Prema standardu ISO 17065, klasificiranje rizika treba uvijek obaviti certifikacijsko tijelo.

(4) Klasificiranje rizika može obaviti klijent certifikacijskog tijela u sklopu samokontrole, a provjerava ga certifikacijsko tijelo koje ga, po potrebi, dovršava ili mijenja (vidjeti Tablicu 1. Smjernica).

(5) Klasificiranje rizika je osnova za izračunavanje učestalosti idućih godišnjih inspekcija.

Članak 15.

(Polazno ispitivanje u projektima stočarske proizvodnje)

(1) Polazno ispitivanje temelji se, bez iznimaka, na inspekciji na terenu koju obavlja obučeni i ovlašteni inspektor.

Polazno ispitivanje može provesti:

- a) certifikacijsko tijelo 100 % ili
- b) certifikacijsko tijelo upotpunjeno polaznim ispitivanjem provedenim u sklopu klijentovog sustava samokontrole.

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

(2) Polazno ispitivanje čini dio postupka kontrole kojim se utvrđuje trenutačno stanje poduzeća i određuju mjere koje klijent treba poduzeti:

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

(3) Polazno ispitivanje provodi se korištenjem obrasca za polazno ispitivanje namijenjenog klijentima. Obrazac za polazno ispitivanje namijenjen klijentima sadrži sve aspekte potrebne za postizanje usuglašenosti sa Standardom za utvrđivanje i označavanje hrane proizvedene bez GMO-a. Inspektor dokumentira te aspekte, a klijent svojim potpisom potvrđuje da je upoznat s njima.

(4) Ako klijenti posjeduju više od jednog poslovnog objekta ili ako imaju opskrbljivače koji su uključeni u ugovor o inspekciji, obrazac za polazno ispitivanje namijenjen klijentima mora sadržavati i podatke o svim poslovnim objektima, kako to traži certifikacijsko tijelo, kao i o svim opskrbljivačima obuhvaćenim ugovorom o inspekciji.

(5) Sve mjere koje klijent treba poduzeti kako bi postigao usuglašenost sa Smjernicama za proizvodnju hrane bez GMO-a, prema specifikacijama koje dostavi certifikacijsko tijelo, pažljivo se dokumentiraju za vrijeme polaznog ispitivanja.

(6) Certifikacijsko tijelo utvrđuje rokove za provođenje mjera koje je potrebno poduzeti.

(7) Pri utvrđivanju rokova certifikacijsko tijelo pravi razliku između:

- a) mjera koje treba poduzeti prije certifikacije, ako neusuglašenost dovodi do negativnih posljedica ili može negativno utjecati na status proizvoda s oznakom “bez GMO-a” i
- b) mjera koje se mogu poduzeti i poslije certifikacije, pod uvjetom da ni na koji način ne utječu na status proizvoda s oznakom “bez GMO-a”.

Odluka o izboru između mogućnosti navedenih u točkama a) ili b) treba biti dokumentirana.

(8) Svoju obvezu provođenja zahtijevanih mjera u utvrđenom roku klijent potvrđuje na memorandumu poduzeća u smislu aneksa (dodatka) ugovora o inspekciji, a obvezu potvrđuju i opskrbljivači potpisivanjem obrasca za ispitivanje.

Članak 16.

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

(1) Na raspolaganju su sljedeće dvije mogućnosti:

- a) polazna ispitivanja provodi certifikacijsko tijelo u 100 % poduzeća, u obliku inspekcija na terenu
- ili
- b) polazna ispitivanja provode se i u sklopu sustava samokontrole a provodi ih i certifikacijsko tijelo.

(2) U 100 % uključenih poduzeća polazno ispitivanje provodi klijent u sklopu svoga sustava samokontrole, a prema specifikacijama koje dostavi certifikacijsko tijelo. U 25 % uključenih poduzeća rezultate potvrđuje inspekcijsko tijelo na terenu. U slučaju proizvodnih linija u kojima se hrana za životinje koja sadrži soju koristi u većim količinama, što je certifikacijsko tijelo utvrdilo, a što se svakodnevno događa (npr. perad za proizvodnju jaja, tovni pilići, tovne svinje, intenzivna proizvodnja mlijeka), polazno ispitivanje potvrđuje se u 50 % uključenih poduzeća. Rezultati polaznog ispitivanja koje je provedeno u sklopu samokontrole, rezultati polaznog ispitivanja koje je provelo certifikacijsko tijelo, kao i rezultati nadzorne kontrole polaznog ispitivanja koju obavlja certifikacijsko tijelo, provjeravaju se, uz ostalo, kako bi se utvrdile eventualne razlike i poduzimaju se odgovarajuće mjere ako se to pokaže potrebnim.

Članak 17.

(Potvrda i dopuna polaznog ispitivanja koje provodi certifikacijsko tijelo)

(1) Certifikacijsko tijelo potvrđuje da su popunjeni svi obrasci za polazno ispitivanje namjenjeni klijentima. Obrazac za polazno ispitivanje namjenjen klijentima provjerava se i dopunjuje:

- a) bilo kojim činjenicama i okolnostima koje nisu prethodno spomenute na obrascu za polazno ispitivanje klijenta, a koje su potrebne za klasificiranje rizika i daljnju inspekciju,
- b) bilo kojim mjerama koje klijent treba provesti kako bi ispoštovao ugovorene obveze. Klijent svojim potpisom potvrđuje mjere i one se stalno prilagođuju novim rezultatima do kojih se dođe za vrijeme trajanja ugovornog odnosa.

(2) Ako se polazno ispitivanje dopunjuje sustavom samokontrole kojim upravlja klijent (kao što su inspekcije koje obavljaju zaposlenici zaduženi za proizvodnju mliječnih proizvoda s ciljem postizanja unutarnje kontrole opskrbljivača mlijekom), primenjuje se sljedeće:

- a) sustav samokontrole u cijelosti se navodi u opisu projekta i formalno ga odobrava certifikacijsko tijelo (tj. onaj tko provodi certifikaciju);
- b) klijentov sustav samokontrole ne zamjenjuje, već prije dopunjuje rad certifikacijskog tijela. To podrazumijeva sljedeće:
 - 1) certifikacijsko tijelo može odrediti za sustav samokontrole samo jasno utvrđen kvantitativni, kao i jasno utvrđen kvalitativni segment svoga posla. Ugovorom o inspekciji između certifikacijskog tijela i klijenta uređuju se priroda i opseg tih segmenata, kao i obveze ugovornih stranaka,
 - 2) osoblje koje obavlja inspekciju u svrhu samokontrole obučava i odobrava certifikacijsko tijelo ili neka druga institucija koju za tu svrhu ovlasti akreditacijsko tijelo. Aktivnosti samokontrole što ih provodi osoblje koje certifikacijsko tijelo nije odobrilo dovode do trenutnog uvođenja korektivnih mjera koje su ugovorom dogovorene s klijentom i koje certifikacijsko tijelo navodi u katalogu korektivnih mjera,
 - 3) certifikacijsko tijelo ima pravo provjeravati i dopunjavati polazna ispitivanja provedena u sklopu sustava samokontrole tako što provodi daljnja polazna ispitivanja na terenu, samostalno i u bilo koje vrijeme;
- c) sve mjere tijekom polaznog ispitivanja koje su planirane u sklopu sustava samokontrole provode se prije završetka opisa djelatnosti.

KLASIFICIRANJE RIZIKA ZA PODUZEĆA I BILJNE VRSTE

Članak 18.

(Klasificiranje rizika za poduzeća i biljne vrste)

(1) Struktura sljedećih kontrolnih područja odnosi se na različita područja proizvodnje bez GMO-a. Ta struktura ne prikazuje se kronološkim redoslijedom proizvodnje ili kontrole.

(2) Odgovarajući uvjeti za klasificiranje rizika i kontrolu u tim područjima primjenjuju se u poduzećima koja proizvode sukladno Smjernicama za proizvodnju hrane bez GMO-a ili koja skladište, rukuju ili prevoze robu sukladno 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 obvezna, osim ako je bilo koji GMO iste vrste biljke odobren za uzgoj i uzgaja se u zemlji podrijetla. Osim toga, preporučuju se povremene kontrole (analitički testovi) čak i za sirovine.

(4) Kritične sirovine (kako je to utvrđeno člankom 4. Smjernica) i sirovine životinjskog podrijetla koje se koriste za proizvodnju hrane trebaju dobiti certifikat od ovlaštenog certifikacijskog tijela kao proizvodi bez GMO-a. To se primjenjuje na uzgoj i u dunavskoj regiji i u drugim zemljama podrijetla.

Članak 19.

(Poljoprivredna proizvodnja - klasificiranje rizika u biljnoj proizvodnji)

(1) "Biljna proizvodnja" podrazumijeva uzgoj ratarskih kultura, povrća i voća. Stoga se klasificiranje rizika primjenjuje na nabavu sjemena i sadnog materijala, kao i za moguće onečišćenje biljnih proizvoda, npr. širenjem polena. Daljnja prerada biljnog materijala u hranu i hranu za životinje obrađena je u čl. 23.-26. Smjernica.

(2) Sljedeće klasificiranje razina rizika odnosi se na danu biljnu vrstu. To klasificiranje također služi i za praćenje projekata iz područja biljne proizvodnje. U sustavima za praćenje biljne proizvodnje predviđa se minimalan broj inspekcija. Pri određivanju tog minimalnog broja inspekcija također mogu biti razmotreni sustavi unutarnje kontrole.

(3) Ako je u zemlji na snazi zakonski sustav koji omogućuje prisutnost GMO-a u sjemenu i sadnom materijalu, to utječe na klasificiranje rizika prema ovim Smjericama:

a) Minimalan rizik = razina rizika 0

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

Osim toga, rizik je minimalan ako su GM sjeme ili GM sadni materijali odobreni samo izvan određene zemlje i ako se rizik od onečišćenja polja smatra niskim.

b) Nizak rizik = razina rizika 1

Poduzeća se razvrstavaju u niskorizična ako su npr. GM sjeme ili GM sadni materijali odobreni i uzgajaju se samo izvan određene zemlje, ali se smatra da je rizik veći zbog različitih čimbenika kao što je moguće onečišćenje polja. Osim toga, rizik je nizak ako se GM biljke uzgajaju u ograničenom opsegu u Europi. U tom se slučaju poduzimaju odgovarajuće mjere kako bi se spriječilo onečišćenje polja, kao što je ekskluzivan uzgoj odabranih sorti ili hibrida bez GMO-a ili zakonska zaštita kojom se sprječava uzgoj GM biljaka.

c) Srednji rizik = razina rizika 2

Poduzeća se razvrstavaju u srednjerizična ako su GM sjeme i GM sadni materijal odobreni i uzgajaju se u Europi ili u zemlji u kojoj se proizvodi hrana bez GMO-a i postoji visok rizik od onečišćenja polja; npr. ako se GM sjeme sije u okolnom području/poljima, a istodobno se poštuju specifične distance (prostorne izolacije) koje se zahtijevaju za određene biljne vrste kako bi se izbjeglo unakrsno oprašivanje ili onečišćenje (npr. zbog prenošenja polena GM biljaka vjetrom).

d) Visok rizik = razina rizika 3

Poduzeća se razvrstavaju u visokorizična ako su GM sjeme i GM sadni materijali odobreni u zemlji u kojoj se proizvodi hrana bez GMO-a te se siju i uzgajaju u okolnom području, a istodobno se ne poštuju specifične distance (prostorna izolacija) koje se zahtijevaju za određene biljne vrste kako bi se izbjeglo unakrsno oprašivanje ili onečišćenje (npr. zbog prenošenja polena GM biljaka vjetrom).

Članak 20.

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

Tablica 1. Postotak certificiranih poduzeća koja podliježu godišnjoj inspekciji za svaku razinu rizika

Razina rizika	Postotak poduzeća u kojima je obavljena inspekcija	Učestalost uzorkovanja/berbe
0	0	
1	25 %	Plan uzorkovanja (vidi napomenu u nastavku teksta)
2	50 %	Plan uzorkovanja (vidi napomenu u nastavku teksta)
3	Certifikacija nije moguća	

Napomena: potrebno je usvojiti plan uzorkovanja. Ako se sirovina uzorkuje u idućoj fazi vrijednosnog lanca (kod otkuplivača), ne treba provoditi uzorkovanje u polju. U tom slučaju, pri uzorkovanju se obraća pozornost i na moguće onečišćenje drugim sirovinama koje su uskladištene u poljoprivrednom objektu ovog otkuplivača.

Članak 21.

(Poljoprivredna proizvodnja - klasificiranje rizika u stočarskoj proizvodnji)

(1) Zamjena (konverzija) je moguća samo na cjelokupnim proizvodnim linijama (poslovnim jedinicama), npr. cjelokupna jedinica za proizvodnju mlječnih proizvoda i/ili cjelokupna jedinica za uzgoj peradi. Ne mogu se certificirati kombinirani poljoprivredni sustavi (s i bez GMO-a) unutar proizvodne linije.

(2) Praksa upravljanja različitim proizvodnim linijama na različite načine (s i bez GMO-a) dovodi do većeg rizika u poduzeću, što se uzima u obzir pri izračunu razine rizika. Ta je praksa, u pravilu, moguća samo ako su proizvodne linije odgovarajuće razdvojene (to također vrijedi i za različite proizvodne linije u kojima se drži ista vrsta životinja).

(3) Poduzeća s proizvodnim linijama u kojima se hrana za životinje koja sadrži soju koristi u većim količinama, što je utvrdilo certifikacijsko tijelo, a što se svakodnevno događa (npr. perad za proizvodnju jaja, tovni polići, tovne svinje, intenzivna proizvodnja mlijeka), razvrstavaju se u najmanju ruku u razinu rizika 1.

a) Minimalan rizik = razina rizika 0

Rizik je minimalan samo ako se proizvodi koji ne mogu biti genetski modificirani (npr. minerali) ili biljne vrste za koje 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 predmetom Uredbe br. 619/2011 (nizak stupanj prisutnosti): koriste za hranu za životinje i miješanje hrane za životinje u sklopu proizvodnje životinjskog mesa i samo ako se takvi proizvodi i biljne vrste skladište; koriste samo sirovine koje ne podliježu označavanju GMO-a prema zakonodavstvu zemlje u kojoj se primjenjuju Smjernice sukladno s Uredbom br. 1829/2003, te ako se na gospodarstvu koristi samo nezamjenjiva GM hrana za životinje.²

Može doći do minimalnog rizika ako se koristi samo hrana za životinje pogodna za proizvodnju hrane bez GMO-a koja je propisno označena i podliježe sustavu praćenja.

Kritične sirovine koje potječu iz zemalja u kojima su GMO-i odobreni za uzgoj i uzgajaju se moraju biti certificirani oznakom „bez GMO-a” od ovlaštenog certifikacijskog tijela.

b) Nizak rizik = razina rizika 1

Poduzeća se razvrstavaju u niskorizična ako na poljoprivrednom gospodarstvu postoji zamjenjiva, neusuglašena hrana za životinje, ali se ne koriste isti objekti (npr. mješaonice, spirale, skladišta, štale) za prehranu stoke, miješanje hrane za životinje, skladištenje i/ili unutarnji prijevoz hrane za životinje, čime se izbjegava onečišćenje.

Sirovine za proizvodnju bez GMO-a ne podliježu označavanju GMO-a prema zakonodavstvu zemlje u kojoj se primjenjuju Smjernice sukladno s Uredbom (EC) br. 1829/2003 i potječu iz

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. u proizvodnji mlijeka bez GMO-a hrana za perad koja se uzgaja za proizvodnju jaja smatra se nezamjenjivom, dok se hrana za goveda smatra zamjenjivom pod uvjetom da se radi o istoj životinjskoj vrsti (porodica: *Bovidae*; potporodica: domaća krava). S druge strane, pri certificiranju peradi koja se uzgaja za proizvodnju jaja hrana za goveda smatra se nezamjenjivom, dok se hrana za tovne piliće (pilići: *Galliformes*) smatra zamjenjivom.

uzgoja bez GMO-a. Kritične sirovine koje potječu iz zemalja u kojima su GMO-i odobreni za uzgoj i uzgajaju se imat će podrijetlo iz uzgoja bez GMO-a, što treba biti dokumentirano na narudžbenicama i dostavnicama.

c) Srednji rizik = razina rizika 2

Poduzeća se razvrstavaju u srednjerizična ako se isti objekti (mješaonice, spirale, skladišta, štale) koriste za prehranu stoke, miješanje hrane za životinje, skladištenje i/ili unutarnji prijevoz hrane za životinje, što može dovesti do onečišćenja. Pretpostavlja se da postoji rizik koji se, poduzimanjem odgovarajućih mjera, ipak može svesti na minimum.

Ako se rizik ne svede na minimum poduzimanjem odgovarajućih mjera, poduzeće ne može biti certificirano (razina rizika 3).

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

d) Visok rizik = razina rizika 3

Poduzeća se razvrstavaju u visokorizična ako se pretpostavi da je visok rizik od miješanja hrane za životinje bez GMO-a s hranom za životinje koja sadrži GMO za vrijeme hranidbe, miješanja hrane za životinje, skladištenja i unutarnjeg prijevoza hrane za životinje.

Članak 22.

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

Tablica 2. Postotak certificiranih poduzeća koja podliježu godišnjoj inspekciji za svaku razinu rizika

Razina rizika	Postotak poduzeća koja podliježu inspekciji
0	25 %
1	50 %
2	100 %
3	Certifikacija nije moguća

Ako 25 % poduzeća podliježe godišnjoj inspekciji, cilj je postići da u svakom poduzeću inspekcija bude provedena namanje jednom u četiri godine. Ako 50 % poduzeća podliježe godišnjoj inspekciji, cilj je postići da u svakom poduzeću inspekcija bude provedena namanje jednom u dvije godine. Svaka inspekcija čije izvješće bude negativno zahtijeva dodatnu inspekciju.

Hrana za životinje koja sadrži kritične sirovine postaje prioritetom 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 mješaonica i pokretnih mješaonica. Uzorkovanje može izostati samo ako se na gospodarstvu koriste hrana za životinje koja je certificirana kao “pogodna za proizvodnju hrane bez GMO-a” i/ili nekritične sirovine.

Članak 23.

(Prerada - klasificiranje rizika za proizvodnju hrane za životinje)

Člancima 23.-26. Smjernica obuhvaćena su nepokretna postrojenja (tvornice hrane za životinje) i pokretne mješaonice.

a) Minimalan rizik = razina rizika 0

Rizik je minimalan samo ako se proizvodi koji ne mogu biti genetski modificirani (npr. minerali) ili biljne vrste za koje 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 označavanju GMO-a prema zakonodavstvu zemlje u kojoj se primjenjuju Smjernice sukladno s Uredbom br. 1829/2003 koje nisu predmetom Uredbe 619/2011 (nizak stupanj prisutnosti). Kritične sirovine koje potječu iz zemalja u kojima su GMO-i odobreni za uzgoj i uzgajaju se moraju biti certificirani oznakom „bez GMO-a” od ovlaštenog certifikacijskog tijela.

b) Nizak rizik = razina rizika 1

Poduzeća se razvrstavaju u niskorizična ako se GMO-i koriste u ovim poslovnim objektima, ali se ne koriste isti objekti (npr. mješaonice, spirale, skladišta) za miješanje hrane za životinje, skladištenje i/ili unutarnji prijevoz, čime se izbjegava onečišćenje. Sirovine za proizvodnju bez GMO-a, prema zakonodavstvu zemlje u kojoj se primjenjuju Smjernice sukladno s Uredbom br. 1829/2003, ne podliježu označavanju GMO-a i potječu iz uzgoja bez GMO-a, prema Standardu za utvrđivanje i označavanje proizvodnje bez GMO-a. Kritične sirovine koje potječu iz zemalja u kojima su GMO-i odobreni za uzgoj i uzgajaju se potječu iz uzgoja bez GMO-a, što treba biti dokumentirano na narudžbenicama i dostavnicama.

c) Srednji rizik = razina rizika 2

Poduzeća se razvrstavaju u srednjerizična ako se GMO-i koriste u poslovnim objektima te se isti objekti (mješaonice, spirale, skladišta) koriste za miješanje hrane za životinje, skladištenje i unutarnji prijevoz, što može dovesti do onečišćenja, ali se pretpostavlja da se ovaj rizik može svesti na minimum poduzimanjem odgovarajućih mjera (npr. čišćenjem cjelokupne količine sirovine).

Ako se poduzimanjem odgovarajućih mjera rizik ne svede na minimum, poduzeće ne može biti certificirano (razina rizika 3).

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

d) Visok rizik = razina rizika 3

Poduzeća se razvrstavaju u visokorizična ako se u ovim poslovnim objektima koriste GMO-i te se pretpostavlja da je visok rizik od miješanja hrane za životinje bez GMO-a s hranom za životinje koja sadrži GMO za vrijeme miješanja hrane za životinje, skladištenja i/ili unutarnjeg prijevoza.

Članak 24. (Inspekcija i uzorkovanje)

(1) Sva poduzeća moraju biti predmetom inspekcije bar jednom godišnje. Na razini rizika 3 certifikacija nije moguća.

Utvrđuje se minimalan broj uzoraka po proizvedenoj količini, uzimajući u obzir uzorke uzete u sklopu sustava unutarnje kontrole u danom poduzeću. Pri uzorkovanju se težište stavlja na hranu za životinje koja sadrži soju ili neku drugu kritičnu sirovinu koja je sadržana u njezinoj formulaciji.

(2) Učestalost inspekcija i uzorkovanja raste zato što:

- a) nije odvojeno mjesto za ulaz sirovina bez GMO-a i sirovina koje sadrže GMO,
- b) je udjel proizvoda bez GMO-a mali (što dovodi do visokog rizika od onečišćenja).

(3) U pravilu, u proizvodnji hrane za životinje primjenjuje se sljedeće: ulazne sirovine neprekidno se prate, pri čemu se poseban naglasak stavlja na kritične sirovine (kako je to utvrđeno člankom 4. Smjernica). Preporučuje se procjena rizika za ove sirovine i poduzimanje zaštitnih mjera koje uključuju, među ostalim, navođenje informacija u dokumentaciji koja se prilaže uz robu (uvjerenje o podrijetlu robe), brze postupke testiranja (testne trake), certifikate i rezultate analiza.

Članak 25. (Klasificiranje rizika za proizvodnju hrane)

a) Minimalan rizik = razina rizika 0

Rizik je minimalan ako se u poslovnim objektima koriste samo kritične sirovine ili biljne vrste i sirovine životinjskog podrijetla koje je ovlašteno certifikacijsko 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 = razina rizika 1

Poduzeća se razvrstavaju u niskorizična ako se u poslovnim objektima koriste kritične sirovine koje ovlašteno certifikacijsko tijelo nije certificiralo oznakom “bez GMO-a”, ali ne podliježu označavanju GMO-a prema zakonodavstvu zemlje u kojoj se primjenjuju Smjernice sukladno s Uredbom br. 1829/2003. Također, rizik je nizak ako se koriste sirovine biljnog podrijetla koje podliježu označavanju GMO-a i/ili sirovine životinjskog podrijetla koje nisu certificirane oznakom “bez GMO”, ali se ne koriste isti objekti za preradu i prijevoz, čime se izbjegava onečišćenje. Osim toga, razina rizika je niska ako se kritične sirovine biljnog podrijetla nabavljaju iz zemalja u kojima su GMO-i odobreni za uzgoj i uzgajaju se i ako je te sirovine ovlašteno certifikacijsko tijelo certificiralo oznakom “bez GMO-a”.

c) Srednji rizik = razina rizika 2

Poduzeća se razvrstavaju u srednerizična ako se u poslovnim objektima koriste sirovine koje podliježu označavanju GMO-a (prema zakonodavstvu zemlje u kojoj se primjenjuju Smjernice sukladno s Uredbom br. 1829/2003) i/ili sirovine životinjskog podrijetla koje ovlašteno certifikacijsko tijelo nije certificiralo oznakom “bez GMO-a” i ako se koriste isti objekti za preradu i prijevoz, što dovodi do rizika od onečišćenja, ali se pretpostavlja da se taj rizik može svesti na minimum poduzimanjem odgovarajućih mjera (npr. čišćenjem).

Ako se poduzimanjem odgovarajućih mjera rizik ne svede na minimum, poduzeće ne može biti certificirano (razina rizika 3).

d) Visok rizik= razina rizika 3

Poduzeća se razvrstavaju u visokorizična ako se u poslovnim objektima koriste sirovine koje podliježu označavanju GMO-a (prema zakonodavstvu zemlje u kojoj se primjenjuju Smjernice sukladno s Uredbom br. 1829/2003) i/ili sirovine životinjskog podrijetla koje ovlašteno certifikacijsko tijelo nije certificiralo oznakom “bez GMO-a”; ako je pretpostavljen visok rizik od miješanja hrane bez GMO-a s hranom koja sadrži GMO za vrijeme miješanja hrane, skladištenja i unutarnjeg prijevoza; ako se kritične sirovine nabavljaju iz zemalja u kojima je odobren uzgoj GMO-a i ako te sirovine ovlašteno certifikacijsko tijelo nije certificiralo oznakom “bez GMO-a”.

Članak 26.

(Inspekcija i uzorkovanje)

U proizvodnji bez GMO-a inspekcija se provodi jednom godišnje. Uzorci se uzimaju iz rizičnih sastavnica, ako je moguće analizirati te sastavnice. Dodatno uzorkovanje temeljeno na riziku provodi se ovisno o procjeni rizika inspekcijskog tijela.

Članak 27.

(Trgovina, skladištenje i prijevoz)

(1) Ovaj članak odnosi se na trgovinu rinfuzno pakiranim kritičnim biljnim vrstama (npr. soja i kukuruz) i rinfuzno pakiranim proizvodima koji se proizvode od kritičnih biljnih vrsta (npr. sojina sačma, kukuruzni gluten, krmne smjese), kao i skladištenje i prijevoz takvih biljnih vrsta i proizvoda. Trgovina upakiranom robom, kao i skladištenje i prijevoz takve robe (npr. prodavatelji prehrambenih proizvoda) nisu obrađeni u ovome stavku. Roba upakirana u rinfuzne vreće i otvorene spremnike tretira se na isti način kao i neupakirana roba.

(2) Ovaj članak odnosi se na skladištenje biljnih sirovina, bez obzira na to odvija li se takvo skladištenje u objektima pojedinačnog poljoprivrednika ili u objektima poduzeća. Ako poljoprivrednik u svojim objektima skladišti vlastite poljoprivredne proizvode koji podliježu certifikaciji umjesto dopremanja tih proizvoda izravno s njive, poljoprivrednik se također smatra poljoprivrednim otkupljivačem (bez obzira na trajanje skladištenja). Poljoprivrednik se, na sličan način, smatra poljoprivrednim otkupljivačem ako se bavi posliježetvenom obradom (sušenje, čišćenje, klimatiziranje) u svojim objektima.

a) Minimalan rizik = razina rizika 0

Rizik je minimalan 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 prevoze unutar poslovnih objekata. Na ovoj razini rizika, hrana za životinje i sirovine za proizvodnju hrane za životinje, prema zakonodavstvu zemlje u kojoj se primjenjuju Smjernice sukladno s Uredbom br. 1829/2003, ne podliježu označavanju GMO-a oznakom. Hrana i sirovine za proizvodnju hrane (sastojci, aditivi itd.) koje su nastale iz kritičnih biljnih vrsta ili su životinjskog podrijetla trebaju biti certificirani od ovlaštenog certifikacijskog tijela kao genetski nemodificirani proizvodi.

To se također odnosi na hranu za životinje i sirovine za proizvodnju hrane za životinje koje potječu iz zemalja podrijetla u kojima su GMO-i odobreni i uzgajaju se.

b) Nizak rizik = razina rizika 1

Poduzeća se razvrstavaju u niskorizična ako se proizvodi od GMO-a koriste u poslovnim objektima, ali se isti objekti (npr. prijevozne linije i skladišta) ne koriste za miješanje hrane i hrane za životinje, skladištenje i prijevoz unutar poslovnih objekata, te se na taj način izbjegava onečišćenje.

Prethodno spomenute odredbe koje se odnose na kvalitetu hrane i hrane za životinje, kao i na odgovarajuće sirovine, primjenjuju se, uz potrebne izmjene, na razinu rizika 1.

c) Srednji rizik = razina rizika 2

Poduzeća se razvrstavaju u srednerizična ako se proizvodi od GMO-a ili proizvodi proizvedeni iz GMO-a skladište i prevoze unutar poslovnih objekata, a isti se objekti koriste za skladištenje i/ili prijevoz, te tako postoji rizik od onečišćenja, ali se pretpostavlja da se taj

rizik može svesti na minimum poduzimanjem odgovarajućih mjera (npr. čišćenjem silosa i vozila).

Ako se poduzimanjem odgovarajućih mjera rizik ne svede na minimum, poduzeće ne može biti certificirano (razina rizika 3).

Prethodno spomenute odredbe koje se odnose na kvalitetu hrane i hrane za životinje, kao i na odgovarajuće sirovine, primenjuju se, uz potrebne izmjene, na razinu rizika 2.

d) Visok rizik = razina rizika 3

Poduzeća se razvrstavaju u visokorizična ako se proizvodi od GMO-a skladište ili prevoze unutar poslovnih objekata i pretpostavlja se da je visok rizik od miješanja genetski nemodificirane hrane i hrane za životinje s genetski modificiranom hranom i hranom za životinje za vrijeme skladištenja i prijevoza.

Članak 28. **(Inspekcijski nadzor i uzorkovanje)**

Inspekcijski nadzor provodi se jednom godišnje, podjednako za sve prerađivače; uzorkovanje se provodi na osnovi rizika i sukladno utvrđenom planu uzorkovanja. Utvrđuje se minimalan broj uzoraka prema proizvedenoj, uskladištenoj ili prodanoj količini, imajući u vidu uzorke koji se uzimaju u sklopu sustava unutarnje kontrole poduzeća. U svakom slučaju, ako analize nisu sustavno utvrđene u kasnijoj fazi postupka, potrebno je provesti jednu reprezentativnu analizu po sezoni.

CERTIFIKACIJA NAKON POLAZNOG ISPITIVANJA I INSPEKCIJE

Članak 29. **(Certifikacija)**

Kako bi bila certificirana, poduzeća trebaju ispuniti sljedeće uvjete:

- a) učiniti dostupnim cjelokupan opis (vidjeti Aneks I.) poslovne djelatnosti zajedno sa svim polaznim pregledima svih poslovnih objekata i dobavljača uključenih u ugovor o inspekciji koji se zaključuje s klijentom,
- b) uspješno okončati polazni pregled i inspekciju, čiji su karakter i obuhvat utvrđeni sustavom upravljanja kvalitetom QMS,
- c) kontinuirano ne određivati i ne provoditi korektivne mjere kojima se sprječava certifikacija u skladu s katalogom korektivnih mjera.

INSPEKCIJE

Članak 30. (Učestalost inspekcija)

(1) Inspekcije se provode prema učestalosti navedenoj za različita područja proizvodnje i klasificiranja temeljenog na riziku. Sustavi unutarnje kontrole kojima upravlja klijent mogu dopuniti, ali ne i zamijeniti inspekcije koje provodi certifikacijsko tijelo. Ugovorom o inspekciji predviđa se da rezultati aktivnosti unutarnje kontrole moraju biti dostupni certifikacijskom tijelu, pod uvjetom da je bilo takvih aktivnosti.

(2) Prethodno nenajavljene inspekcije, kao i inspekcije najavljene u kraćem roku, redovito se odvijaju.

Članak 31. (Opseg inspekcija)

(1) Karakter i opseg inspekcija ovisi o klasificiranju rizika. Kriteriji za odabir poduzeća u kojima se provodi inspeksijski nadzor utvrđuju se i definiraju sustavom upravljanja kvalitetom certifikacijskog tijela QMS.

(2) Inspekcije provodi pravilno obučeno osoblje za specifično područje (sukladno standardu ISO 17065) primjenjujući metode koje se uobičajeno koriste za ovu aktivnost. Inspektori, među ostalim:

- a) svoju inspekciju temelje na opisu poslovne djelatnosti;
- b) u cijelosti slijede inspeksijski obrazac služeći se informacijama i dokumentima koje osiguravaju poduzeće 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 kad je to primjenjivo.

Članak 32. (Poljoprivredna gospodarstva)

Inspekcije koje se provode na poljoprivrednim gospodarstvima obuhvaćaju pitanja, kontrolne točke (evidencije, posjete odgovarajućim lokacijama) i izračune, kao i njihov značaj u proizvodnji bez GMO-a koje, kad je to primjenjivo, pokrivaju sljedeće teme:

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

- d) aditive za silažu,
- e) hranu za životinje,
- f) broj životinja na gospodarstvu,
- g) nabavu dodatnih životinja.

Članak 33.
(Prerada, skladištenje i trgovina)

Inspekcijski nadzor klijenata i/ili inspekcije provedene u objektima prerađivača, poljoprivrednih otkupljivača i trgovaca obuhvaćaju pitanja, kontrolne točke (evidencije, posjete odgovarajućim lokacijama) i izračune, kao i njihov značaj u proizvodnji bez GMO-a, kao što je prikazano u Tablici 3. i koje, kad je to primjenjivo, pokrivaju sljedeće teme:

Tablica 3. Sadržaj inspekcija po 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 Onečišćenje Analiza Deklaracija
Upravljanje	Dokumentacija Deklaracija

Članak 34.
(Inspekcijsko izvješće)

- (1) Inspekcije se dokumentiraju na obrascu provedenog inspekcijskog nadzora.
- (2) U slučaju neusuglašenosti, na obrascu treba navesti potrebne objektivne dokaze o ovom problemu.

(3) Obrazac provedenog inspekcijskog nadzora sadrži objektivne dokaze o usuglašenosti na odgovarajućim kontrolnim točkama koje je predvidjelo certifikacijsko tijelo.

(4) Neprimjenjive dijelove obrasca provedenog inspekcijskog nadzora treba vidno prekrižiti i označiti oznakom “neprimjenjivo”. Ako je to potrebno za razumijevanje, treba objasniti razlog zbog kojeg odgovarajuća kontrolna točka nije primjenjiva.

Članak 35.

(Određivanje i provođenje korektivnih mjera)

(1) Sustavom upravljanja kvalitetom QMS utvrđuju se mjere koje treba poduzeti u slučaju neusuglašenosti (posebno u slučaju premašivanja graničnih vrijednosti). Korektivne mjere koje se određuju zbog neusuglašenosti podrazumijevaju porast učestalosti inspekcijskih nadzora.

(2) Povećan opseg inspekcijskog nadzora utvrđuje se sustavom upravljanja kvalitetom QMS.

Članak 36.

(Uzorkovanje i analiza uzoraka)

(1) Metode uzorkovanja za potrebe praćenja proizvodnje bez GMO-a utvrđuju se sustavom upravljanja kvalitetom QMS i sukladne su s važećim zakonskim i normativnim odredbama (npr. ISO 24333 ili Uredba Komisije (EU) br. 691/2013 od 19. srpnja 2013. godine 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 kad je to tehnički izvedivo. Broj uzoraka i analiza utvrđuje se na osnovi rizika i navodi se u sustavu upravljanja kvalitetom QMS certifikacijskog tijela. Detaljnije informacije sadržane su u dijelu *Klasificiranje rizika za poduzeća i biljne vrste*.

Članak 37.

(Naknadna godišnja certifikacija)

(1) Kako bi poduzeća bila certificirana, trebaju ispuniti sljedeće uvjete:

- a) učiniti dostupnim cjelokupan ažurirani opis poslovne djelatnosti zajedno sa svim polaznim pregledima svih poslovnih objekata i dobavljača uključenih u ugovor o inspekciji koji se zaključuje s klijentom,
- b) kontinuirano ne određivati i ne provoditi korektivne mjere kojima se sprječava certifikacija 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 (sustav samokontrole i kontrole certifikacijskog tijela) kojima se sprječava certifikacija u skladu s katalogom korektivnih mjera.

Članak 38.
(Stupanje na snagu)

Smjernice stupaju na snagu danom donošenja, a bit će objavljene na službenoj internetskoj stranici Agencije za sigurnost hrane BiH (www.fsa.gov.ba).

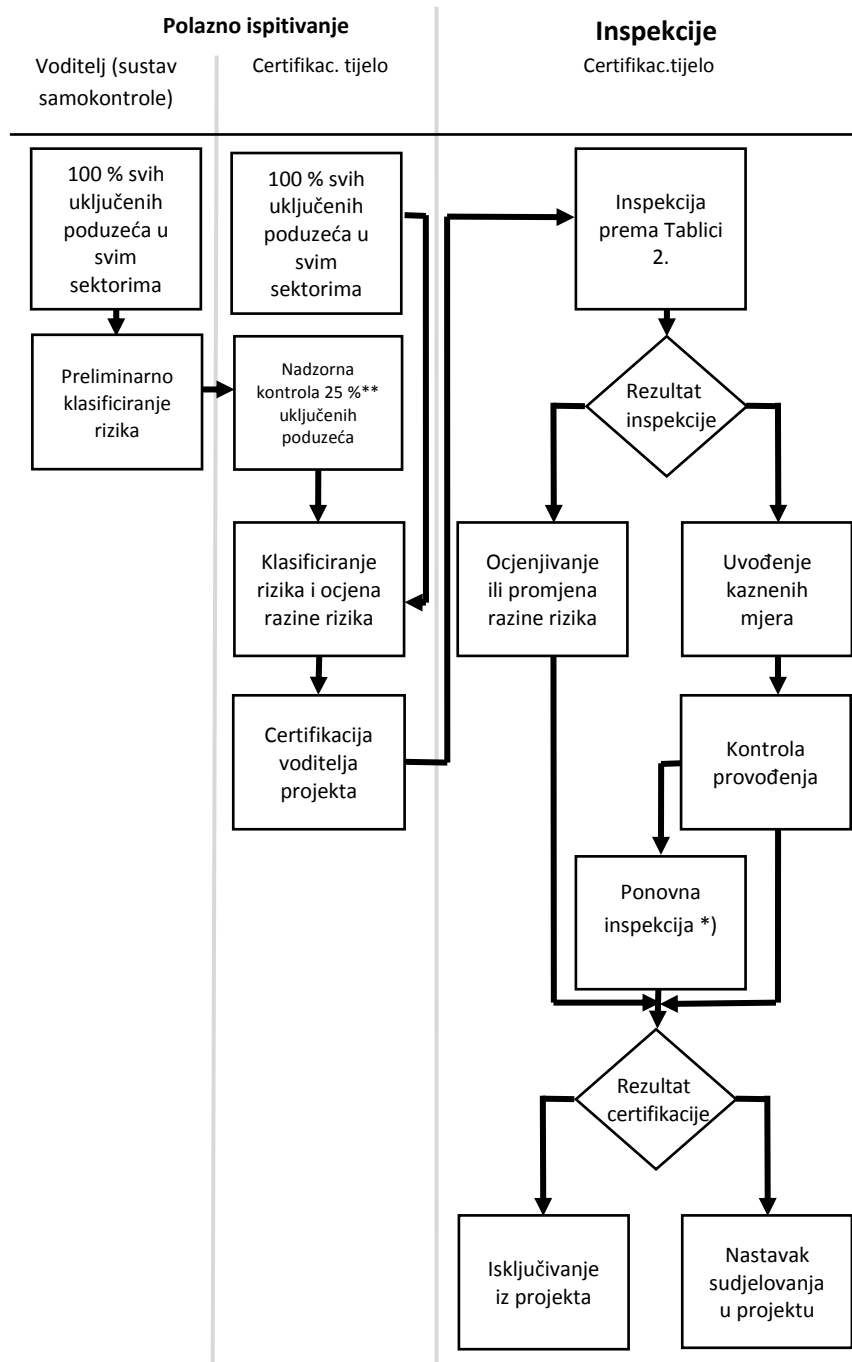
Broj: 01-1-02-3-481-1/17

Datum: 05.04.2017. godine

Ravnatelj
mr.sc. Džemil Hajrić, v.r.

ANEKS I.

PROJEKTI BEZ GMO-A U STOČARSKOJ PROIZVODNJI



Grafikon 1. Kontrolni sustav za projekte bez GMO-a u stočarskoj proizvodnji

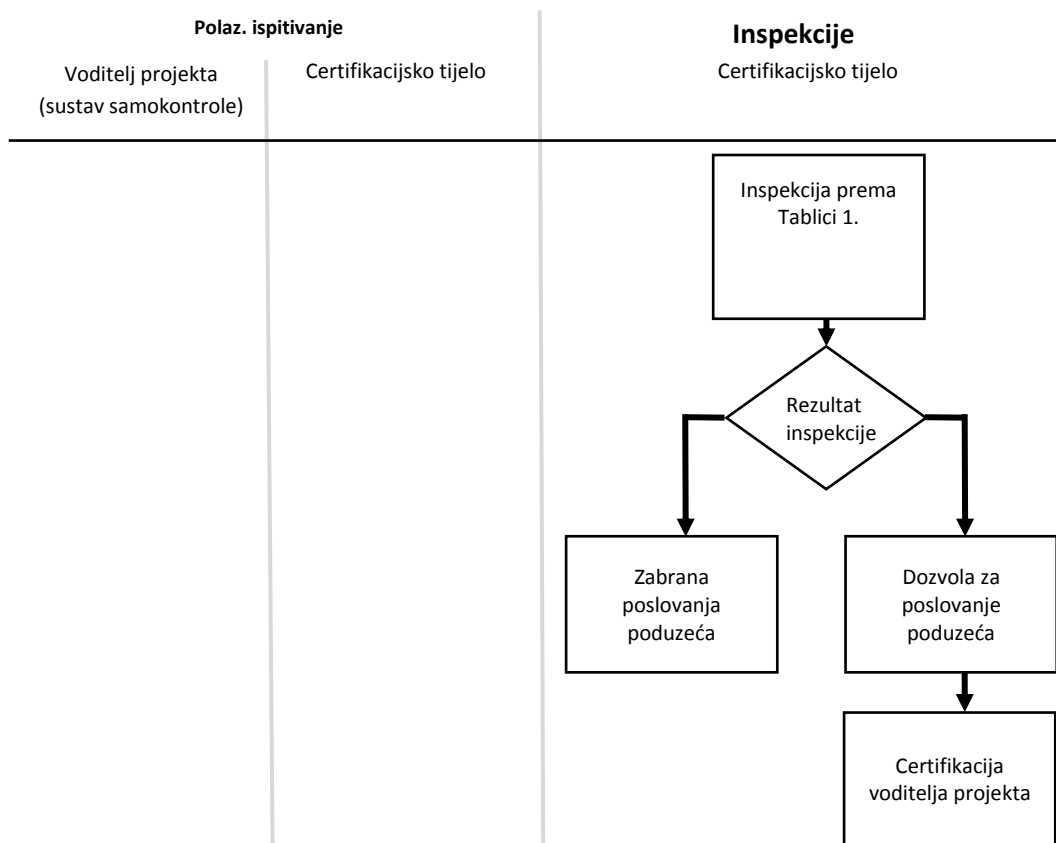
** U proizvodnim linijama u kojima se hrana za životinje koja sadrži soju koristi u većim količinama, što je certifikacijsko tijelo utvrdilo, a što se svakodnevno događa (npr. perad za proizvodnju jaja, tovni pilići, tovne svinje, intenzivna proizvodnja mlijeka), polazno ispitivanje treba pokriti 50 % uključenih poduzeća.

* „Ponovnu inspekciju“ nikako ne treba shvatiti kao ponovnu inspekciju na terenu. Ponovna inspekcija također može značiti potvrdu provedenosti korektivnih mjera (npr. podnošenje nedostajućih informacija).

ANEKS II.

PROJEKTI BEZ GMO-A U BILJNOJ PROIZVODNJI

Prilikom grupne certifikacije u sklopu projekata biljne proizvodnje bez GMO-a, ne zahtijeva se provođenje polaznog ispitivanja. Provođi se godišnja inspekcija u skladu s klasificiranjem rizika, koja ishodi dozvolom ili zabranom poslovanja poduzeća, u smislu Smjernica.



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

ANEKS III.

KATALOG UVJETA

U ovom Aneksu dane su dodatne smjernice za primjenu uvjeta navedenih u ovome dokumentu. Niže navedeni uvjeti primenjuju se na poljoprivrednu proizvodnju, skladištenje i prijevoz, kao i na objekte za proizvodnju hrane/hrane za životinje i razmatraju se kad je to bitno i primjenjivo.

1.1 Uvjeti za fazu poljoprivrede

1.1.1. Opis objekta

Opis objekta služi za potpuno bilježenje lokalnih uvjeta bitnih za proizvodnju bez GMO-a. To je osnova za unutarnju procjenu rizika, kao i evaluaciju izvanjskog revizora.

Za sljedeći pregled potrebno je osigurati ažurirani opis objekta.

Potrebno je izvješćivati certifikacijsko tijelo i prosljeđivati mu podatke samo u slučaju bitnih promjena koje utječu na klasificiranje rizika.

Opis objekta obuhvaća pitanja koja mogu dovesti do uvođenja genetski modificirane hrane za životinje u objekt.

Ako se uz genetski nemodificiranu hranu za životinje proizvodi, skladišti, prerađuje ili unosi hrana za životinje koja sadrži GMO, potrebno je izraditi blok dijagram/skicu na kojoj su naznačene sve štale i njihovi prihvatni kapaciteti, vrste životinja koje se tu drže, površine namijenjene za skladištenje 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 izravno smješteni na gospodarstvu.

1.1.2. Raspodjela odgovornosti/organizacijska shema

Potrebno je sastaviti popis svih osoba zaposlenih u objektu. Popisom također moraju biti obuhvaćene privremeno zaposlene osobe, učenici na praksi, vježbenici itd. Ovaj popis omogućuje utvrđivanje tko je odgovoran za procese ishrane bez GMO-a i drugo uključeno osoblje, koje treba biti obučeno. Takav se popis mora ažurirati svaki puta kad se osoblje priključi poduzeću ili kad ga napusti.

1.1.3. Naručivanje hrane za životinje

Poljoprivredno gospodarstvo trebalo bi naručivati hranu za životinje pisanim putem kako ne bi došlo do zabune. Na narudžbenici treba jasno navesti da hrana za životinje mora biti pogodna za proizvodnju prehrambenih proizvoda koji se označavaju kao genetski nemodificirani.

1.1.4. Sustav unutarnje kontrole

1.1.4.1. Popis životinja i poštivanje razdoblja zamjene (konverzije)

Sve vrste životinja koje se drže u objektu, a namijenjene su za proizvodnju hrane, trebaju biti registrirane. Osim toga, nužno je utvrditi hrane li se te životinje sukladno standardu za uporabu genetski nemodificirane hrane ili ne.

Prilikom kupovine dodatnih životinja, treba se pridržavati razdoblja zamjene i ispuniti određene uvjete. Postupak se opisuje shodno tome. U slučaju kupovine novih životinja, podrazumijeva se da se poštuje razdoblje zamjene, čak i ako je prethodni vlasnik hranio životinje sukladno standardu za uporabu genetski nemodificirane hrane.

Dokaz o ovakvoj ishrani može, primjerice, biti potvrda prethodnog vlasnika ili pouzdan izvadak iz stočnog kataloga/dražbe.

1.1.4.2. Stočni obroci

Za sve vrste životinja koje su registrirane u popisu životinja navode se stočni obroci. Za te se potrebe priprema pojedinačni pregled za svaku vrstu životinje. U slučaju uvođenja različitih stočnih obroka, ovisno o životnoj fazi (npr. vrijeme zasušivanja kod krava), sezoni (sezona ispaše/držanje stoke u zatvorenom prostoru tijekom zime) itd., njih također treba posebno navesti.

Treba precizno navesti sastavnice hrane za životinje, npr. točnu oznaku 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, osobito za složene sastavnice, unose se zajedno s podacima o stočnim obrocima.

1.1.4.3. Popisi hrane za životinje

Poljoprivredno gospodarstvo vodi popis hrane za životinje. Popis hrane za životinje omogućuje pregled svih vrsta hranjiva koja se trenutačno koriste u objektu, kao i njihovog podrijetla i namjene (npr. za koje vrste životinja se koriste). Na osnovi tog popisa moguće je sagledati daljnje nužne aspekte zaštite ishrane bez GMO-a:

- a) prikupljeni podaci mogu poslužiti kao osnova za provjeru, ali i jamstvo da su za svaku isporuku hrane za životinje ili sjemenskog materijala/svakog dobavljača odmah dostupni odgovarajući certifikati kojima se potvrđuje da ova vrsta hrane za životinje/sjemenskog materijala ne podliježe deklariranju 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 presudne je važnosti ako poduzeće istodobno koristi hranu za životinje koja sadrži GMO i onu koja ne sadrži GMO.

Popis hrane za životinje početno se sastavlja prilikom prvog prikupljanja podataka. Nakon toga se ažurira dodavanjem novih vrsta hranjiva i novih dobavljača, pri čemu se brišu oni koji više nisu aktualni. Međutim, druga opcija vrijedi kada je spomenuta hrana za životinje potpuno potrošena i više je nema u objektu. Dodani i obrisani podaci bilježe se uz navođenje

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

Alternativno rješenje za mala poduzeća je sastavljanje popisa hrane za životinje u koji se unose kronološki prikupljeni računi i dostavnice.

1.1.4.4. Vanjski davatelji usluga

Vanjski davatelji usluga, kao što su pokretna postrojenja za mljevenje i miješanje, mogu prouzrokovati unakrsno onečišćenje GM proizvoda, npr. ukoliko se hrana za životinje koja sadrži GMO i ona koja ne sadrži GMO uzastopno miješaju. Podjednako je važno uzeti u obzir i utjecaj prijevoznika hrane za životinje, grupa za mehanizaciju, sušara itd.

U slučaju pokretnih stojeva za mljevenje i miješanje, potrebno je zajamčiti i shodno tome dokumentirati izbjegavanje unakrsnog onečišćenja. To se može učiniti na osnovi potvrde vanjskog davatelja usluga o obavljenom čišćenju sustava.

Kako bi se izbjeglo međusobno miješanje ili kako bi se ono svelo na minimum, uvjetima isporuke predviđa se npr. poštivanje ugovora u vezi s čišćenjem i korištenjem genetski nemodificiranih ulja.

1.1.5. Obuka osoblja

Svo osoblje uključeno u radne procese sektora proizvodnje bez GMO-a, uključujući rukovatelje vozilima, obučava se u pogledu uvjeta 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, svim osobama koje rade u objektu treba osigurati sveobuhvatno znanje o svim mjerama potrebnim za osiguravanje genetski nemodificirane ishrane.

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

Mala poduzeća moraju omogućiti svim osobama uključenim u radne procese bitne za proizvodnju bez GMO-a sveobuhvatno znanje o mjerama potrebnim za osiguravanje ishrane bez GMO-a. U slučaju neorganiziranja posebnog tečaja, u opis pogona treba dodati i objašnjenje.

1.1.6. Dokumentacija i razdoblje čuvanja

Voditelji čuvaju sve dostavnice, račune za opremu (npr. za sjeme), dokumentaciju u vezi s otpremom hrane za životinje, narudžbenice, izjave itd. najkraće tri godine ili do sljedeće izvanjske kontrole, ako zakonom nije propisano dulje razdoblje čuvanja dokumentacije.

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

Narudžbenice:

Pojedinačne narudžbenice sa zahtjevom “Hrana za životinje pogodna za proizvodnju hrane označene kao hrana proizvedena bez GMO-a” ili “Hrana ne podliježe deklariranju sukladno s uredbama br. 1829/2003 ili br. 1830/2003” ili Uredbom br. 619/2011 (nizak stupanj prisutnosti) ili, alternativno, ugovornim obvezama s dobavljačem koji pokriva svu robu.

Prateća dokumentacija:

Od dobavljača hrane za životinje zahtijeva se dodavanje sljedećeg teksta na dostavnicu/prateću ispravu: “Hrana ne podliježe deklariranju sukladno 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. Sljedivost i odvajanje tokova robe

1.1.7.1. Sustav sljedivosti

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

- a) o podrijetlu;
- b) o formiranjeulotova (serija), ako je to primjenjivo;
- c) o danu isporuke i subjektima na tržištu kojima je roba isporučena.

1.1.7.2. Praćenje ulazne robe

U službi zaduženoj za ulaznu robu treba osigurati da sve kritične sirovine i hrana za životinje koji se koriste za sektor proizvodnje bez GMO-a ispunjavaju zahtjeve za proizvodnju bez GMO-a. Za te potrebe nužno je osigurati odgovarajući dokaz (npr. nepostojanje obveze označavanja sukladno s uredbama br.1829/2003 i br. 1830/2003 ili Uredbom br. 619/2011 (nizak stupanj prisutnosti) u vezi s pratećom dokumentacijom za hranu za životinje).

Kritične sirovine obuhvaćaju:

- 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 država članica Dunav soje (npr. kukuruzni proizvodi);
- c) proizvode koji nisu odobreni ni za uvoz genetski modificiranih proizvoda niti za uzgoj u nekoj od država članica Dunav soje, ali za koje postoji mogući rizik od onečišćenja uvezenom robom (domaća soja, kanola i kukuruzni proizvodi);
- d) proizvode koji su predmetom Uredbe br. 619/2011.

Nekritične sirovine obuhvaćaju:

- a) proizvode koje nije moguće genetski modificirati (npr. minerali);
- b) proizvode koji nemaju odobrenje za genetski modificirani uzgoj u nekoj od država članica Dunav soje i nisu uvezeni (npr. proizvodi od trave);
- c) proizvode iz država 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 tvari u hrani za životinje potrebno je dostaviti dodatne specifikacije u kojima je jasno navedeno da proizvod ne podliježe obveznom označavanju GMO-a.

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

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

Potrebno je pratiti i dokumentirati razdoblje zamjene za dodatno kupljene životinje.

1.1.7.3. Odvajanje tokova robe/isključivanje unakrsnog onečišćenja

Skladištenje/prijevoz hrane za životinje koja ne podliježe obveznom označavanju odvaja se od hrane za životinje koja podliježe takvom označavanju. To odvajanje može biti fizičko ili vremensko. Istodobno je skladištenje jedino moguće u slučaju fizičkog načina odvajanja.

U slučaju vremenskog odvajanja, odgovarajućim se procedurama mora osigurati svođenje na minimum bilo kakvog prenošenja genetski modificiranog materijala. Pojedinačni proceduralni koraci s procjenom rizika (npr. prijevoz i postupci miješanja) moraju se dokumentirati uz poseban dokaz o poduzimanju odgovarajućih fizičkih, vremenskih ili logističkih mjera. Osim toga, u slučaju vremenskog odvajanja, nužno je dokumentirati učinkovitost mjera reprezentativnim rezultatima istraživanja.

1.1.8. Postupanje s proizvodima s nedostacima

U slučaju pozitivnih rezultata analize ili drugih nalaza u pogledu neusuglašenosti sa zahtjevima proizvodnje bez GMO-a, potrebno je prije otpreme robe, uvođenjem odgovarajućih mjera, uspostaviti sustav upravljanja pogreškama i označavanja/zabrane neusuglašenih proizvoda.

U slučaju pozitivnih analiza hrane za životinje koja nije označena, a koja jasno podliježe obvezi označavanja, potrebno je zamijeniti hranu za životinje.

1.1.9. Zaštita sustava unutarnje kontrole

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

1.1.10. Korektivne mjere

Potrebno je opisati procedure u slučaju neusuglašenosti, uključujući odgovornosti, te poduzeti odgovarajuće mjere u slučaju reklamacija u vezi s proizvodnjom bez GMO-a (npr. reklamacije klijenata ili pozitivni rezultati analize). Učinkovite korektivne mjere bilježe se i provode. To se odnosi i na korektivne mjere u sklopu posljednje kontrole.

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

1.1.11. Upravljanje kriznim situacijama

Sustav upravljanja kriznim situacijama potreban je jedino poljoprivrednicima koji nisu uključeni u sustav/projekt proizvodnje bez GMO-a.

Sustav upravljanja kriznim situacijama je spreman i potencijalne opasnosti se analiziraju. Unutar sustava upravljanja kriznim situacijama treba uspostaviti proceduru kojom se opisuju smjer djelovanja u slučaju krizne situacije. Uvijek moraju biti dostupni telefoni za hitne slučajeve i podaci za kontaktiranje dobavljača i klijenata.

Utvrđena je procedura za zabranu odbačenih proizvoda.

Poljoprivredno poduzeće u što kraćem roku obavještava svoje klijente o bilo kakvim problemima u vezi sa specifikacijom proizvoda, naročito u vezi s neusuglašenosti(-ma) s kriterijima proizvodnje bez GMO-a koje su imale, imaju ili bi mogle imati određeni utjecaj na sigurnost i/ili zakonitost tih proizvoda. To se provodi u skladu s načelom predostrožnosti, ali se ne ograničava na njega.

1.2. Uvjeti prerade (hrana za životinje)

Distributeri hrane za životinje koji fizički ne premještaju robu (tzv. prodavatelji koji nemaju skladište) ne moraju se podvrgavati pregledu. Međutim, mora se zajamčiti sljedivost proizvoda.

1.2.1. Opis pogona

Opis pogona treba biti dostupan i sadržavati sljedeće:

- a) sve sirovine i hranu za životinje koje pogon proizvodi, skladišti, prevozi i prodaje;
- b) specifikacije sve hrane za životinje koje se navode kao pogodne za proizvodnju hrane bez GMO-a;
- c) popis dobavljača;
- d) popis proizvodnih linija;

- e) pregled podugovaratelja/prerađivača pod ugovorom koji su uključeni u proces genetski nemodificirane proizvodnje. Oni moraju biti uključeni u proces po osnovi ugovora;
- f) skup formulacija koje se odnose na proizvodnju bez GMO-a (formulacije/modifikacije formulacija mora odobriti odgovorna osoba 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. Raspodjela odgovornosti/organizacijska shema

U prostorijama poduzeća moraju biti dostupne u pisanom obliku struktura pogona i organizacijska shema te moraju sadržavati podjelu odgovornosti i plan zamjena za vrijeme odsutnosti.

Potrebno je sastaviti popis svog osoblja u pogonu, kao i osoblja zaposlenog na određeno vrijeme, učenika na praksi, vježbenika itd.

Pomoću tog popisa moguće je utvrditi tko je odgovoran za procese proizvodnje bez GMO-a i uključeno osoblje, koje samim time mora biti obučeno. Ovaj se popis mora ažurirati svaki puta kada se poduzeću priključe novi zaposlenici ili kada ga napuste.

1.2.3. Koncept unutarnje kontrole/procjena rizika

Za koncept unutarnje kontrole proizvođača hrane za životinje mora se uzeti u obzir nužno odvojeno rukovanje proizvodima koji sadrže i koji ne sadrže GMO, kao i mogućnost njihovog unošenja i onečišćenja. Također koncept treba biti prikladan za odgovarajuće proizvodne situacije u objektu. Slično sustavu HACCP, nužno je procijeniti rizik koji uključuje čišćenje. Osim toga, uvode se mjere sprječavanja, praćenja i kontrole kada je u pitanju prihvatljivost neoznačavanja sukladno 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.

Konceptom unutarnje kontrole proizvođača hrane za životinje trebaju biti uzeti u obzir sljedeći kriteriji:

- a) registriranost svih sirovina i hrane za životinje za sektor genetski nemodificirane proizvodnje, bez obzira na to podliježu li obvezi označavanja ili ne;
- b) odvojeno rukovanje sirovinama i hranom za životinje koja podliježe označavanju i onom koja ne podliježe označavanju u svim fazama skladištenja, prerade i prijevoza;
- c) utvrđivanje i isključivanje bilo kakve mogućnosti unošenja ili onečišćenja;
- d) procjena rizika imajući u vidu moguće rizike prouzročene određenom vrstom hrane za životinje, zemljama podrijetla i proizvodnim procesima, kao i parametrima objekta;

- e) trebaju biti spremne specifikacije za sve gotove proizvode za označavanje oznakom “bez GMO-a”, te biti utvrđene s ugovornim partnerima u pisanom obliku, ako je to potrebno;
- f) trebaju biti pripremljene informacije kojima se opisuje proces miješanja;
- g) cilj je izbjeći svaku prisutnost GM sastavnica kako bi se mogli zasigurno ispuniti kriteriji za označavanje u skladu s propisima EU.

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

Plan testiranja je spreman i temeljen na procjeni rizika, a obuhvaća opis postupka uzorkovanja. Aspekti koje treba uzeti u obzir uključuju: vrstu uzoraka, mjesta uzorkovanja, uzorkovanje gotovih proizvoda, formiranje zbirnih uzoraka, imenovanje uzorkovatelja, formiranje zadržanih uzoraka, veličinu uzoraka. U planu uzorkovanja opisuje se učestalost uzorkovanja, kao i metoda testiranja.

Potrebno je navesti naziv laboratorija, dok certifikat o ovlašćivanju, kao i potrebni prilozi, moraju biti lako dostupni.

Osim toga, utvrđuje se procedura za način djelovanja kada je riječ o pozitivnim rezultatima testiranja. U planu testiranja mogu se uzeti u obzir rezultati analize iz skupina uzoraka koje su isporučili dobavljači, ali oni ne mogu zamijeniti završno uzorkovanje i testiranje gotovog proizvoda.

Uspostavlja se sustav postupanja sa zadržanim uzorcima. Mlinovi za hranu za životinje mogu se, po potrebi, osloniti na zadržane uzorke kako bi imali na raspolaganju dvostruke uzorke ili mogućnost unakrsne provjere.

1.2.4. Obuka osoblja

Svo osoblje uključeno u radne procese, uključujući i vozače prijevoznih vozila, pohađa obuku o zahtjevima proizvodnje bez GMO-a i radnim procedurama utvrđenim za te potrebe. Obuke se organiziraju prije nego što osoblje pristupi određenoj aktivnosti, kao i kontinuirano, najmanje jednom godišnje.

Intenzitet obuke varira ovisno o osoblju i usmjeren je na njegovu odgovornost za pravilan tijek proizvodnje bez GMO-a.

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

1.2.5. Dokumentacija i razdoblje čuvanja

Sve isprave u vezi s procesom proizvodnje i oznakom "Pogodno za proizvodnju hrane označene oznakom *bez GMO-a*", npr. dostavnice, potvrda o nepostojanju smetnji, evidencija o proizvodnji i toku proizvoda, dokumentacija u vezi s obukom itd. čuvaju se najmanje tri godine od dana isporuke, osim ako zakonom nije propisano dulje razdoblje čuvanja.

1.2.6. Sljedivost i odvajanje tokova robe

1.2.6.1. Sustav sljedivosti

Sustav sljedivosti uspostavlja se na takav način da u svakom trenutku omogući utvrđivanje svih proizvoda u pogonu koji su povezani s postupkom označavanja oznakom "bez GMO-a". Osim toga, mora postojati mogućnost praćenja proizvoda koji su u kratkom roku napustili poduzeće (npr. jedan dan), kao i prikupljanja kvantitativnih izvješća i evaluacija, na osnovi kojih se izvode zaključci o tokovima robe i njihovoj prihvatljivosti. Za ove potrebe prikupljaju se sljedeći podaci:

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

1.2.6.2. Praćenje ulazne robe

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

Kritične sirovine obuhvaćaju:

- 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 država članica Dunav soje (npr. kukuruzni proizvodi);
- c) proizvode koji nisu odobreni ni za uvoz genetski modificiranih proizvoda niti za uzgoj u jednoj od država članica Dunav soje, a koji nose mogući rizik od onečišćenja uvezenom robom (domaća soja, kanola i kukuruzni proizvodi).

Nekritične sirovine obuhvaćaju:

- 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 država 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 to osiguralo, nužno je od prethodnog dobavljača dobiti potvrdu o kritičnim sirovinama. To se naročito može ostvariti pomoću:

- a) posebne izjave o genetski nemodificiranom statusu trenutačno isporučene količine;
- b) važećeg i vjerodostojnog certifikata o genetski nemodificiranom proizvodu izdanom od certifikacijskog 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 s 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 obvezi označavanja kao genetski modificiranog proizvoda.

Potrebno je osigurati da sirovine ili hrana za životinje koja nije pogodna za proizvodnju genetski nemodificirane hrane niti u jednom trenutku ne dospiju u tok sirovina i hrane za životinje koje su namijenjene za proizvodnju genetski nemodificirane hrane. Zbog toga se tok robe mora zaštititi i fizički i kronološki ili jasnim i potpunim označavanjem 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 obveznom označavanju odvaja se od hrane za životinje koja podliježe takvom označavanju. To odvajanje može biti vremensko i prostorno. Istodobna je proizvodnja moguća jedino u slučaju fizičkog odvajanja (npr. odvajanjem proizvodnih linija).

U slučaju vremenskog odvajanja, odgovarajućim proceduralnim koracima mora se osigurati svođenje bilo kakvog unakrsnog onečišćenja genetski modificiranog materijala na minimum koji je tehnički nemoguće izbjeći. Pojedinačni proceduralni koraci s procjenom rizika (npr. prijevoz i postupci miješanja) moraju se dokumentirati uz poseban dokaz o poduzimanju odgovarajućih fizičkih, vremenskih ili logističkih mjera. Osim toga, učinkovitost mjera mora se dokumentirati reprezentativnom rezultatima PCR analize.

1.2.6.4. Postupanje s neusuglašenim proizvodima

U slučaju pozitivnih rezultata analize ili drugih nalaza u pogledu neosiguravanja usuglašenosti s uvjetima proizvodnje bez GMO-a, potrebno je prije otpreme robe uspostaviti sustav upravljanja pogreškama i označavanja/blokiranja neusuglašenih proizvoda uz odgovarajuće

mjere. U slučaju onečišćenja 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 slučajnog onečišćenja GM materijalom redovitom provjerom uspostavljenog sustava. Za te potrebe poduzeće provodi tzv. korektivne mjere, kako bi uklonilo uzroke slučajnih i tehnički neizbježnih zagađenja GM materijalom, kao i smanjilo njihov unos na minimum. Poduzete mjere se prate i podliježu evaluaciji nakon odgovarajućeg vremena. Pri tome treba naročito uzeti u obzir obradu rezultata testiranja koji ukazuju na neusuglašenosti.

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 sustavu unutarnje kontrole, odgovarajuće se dokumentiraju i procejnjuju. Za ove potrebe moraju se provesti odgovarajuće korektivne mjere, kao i odrediti odgovornosti.

U slučaju otkrivanja neusuglašenosti među proizvodima koji su još uvijek na tržištu, treba biti spreman sustav povrata proizvoda koji osigurava pisane obavijesti kupcima. Ako je to potrebno, roba se vraća na račun proizvođača hrane za životinje.

1.2.7. Zaštita sustava unutarnje kontrole

Unutarnje kontrole u poduzeću provode se jednom godišnje, kako bi se taj sustav pregledao i zaštitio.

1.2.8. Upravljanje kriznim situacijama

Sustav upravljanja kriznim situacijama je spreman i potencijalne opasnosti se analiziraju. U tom smislu, potrebno je uspostaviti proceduru kojom se opisuje postupak u slučaju krizne situacije. Uvijek moraju biti na raspolaganju telefoni za hitne slučajeve i podaci za kontaktiranje dobavljača i kupaca.

Mora biti spreman unutarnji sustav blokiranja odbačenih proizvoda.

Poduzeće u što kraćem roku obavještava svoje kupce o bilo kakvim problemima u vezi sa specifikacijama proizvoda, naročito u vezi s neusuglašenosti(-ma) s kriterijima proizvodnje bez GMO-a koje su imale, imaju ili bi mogle imati određeni utjecaj na pouzdanost procesa i/ili zakonitost danih proizvoda. To se provodi u skladu s načelom predostrožnosti, ali se ne ograničava na njega.

1.2.9. Izjava na dostavnicama

Na dostavnicama za proizvode koji ne podliježu obveznom označavanju preporučuje se navođenje izjave "Hrana za životinje pogodna za proizvodnju hrane označene oznakom *bez GMO-a*".

1.2.10. Angažiranje prijevoznika

Proizvođač hrane za životinje može angažirati samo one prijevoznike za prijevoz hrane za životinje koja je pogodna za proizvodnju hrane označene oznakom “bez GMO-a” koji se redovito prate unutar poznatog sustava osiguranja kvalitete. Sustavom osiguranja kvalitete moraju se utvrditi 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) popis dobavljača;
- d) organizacijsku shemu u kojoj su navedene odgovornosti;
- e) popis podugovaratelja/prerađivača pod ugovorom uključenih u proces proizvodnje bez GMO-a. Oni moraju biti uključeni u proces po osnovi ugovora;
- f) skup formulacija koje se odnose na proizvodnju bez GMO-a (formulacije/izmjene formulacija mora odobriti voditelj objekta).

1.3.2. Raspodjela odgovornosti/organizacijska shema

U prostorijama poduzeća moraju biti dostupne u pisanom obliku struktura objekta i organizacijska shema te moraju sadržavati informacije o podjeli odgovornosti i plan zamjena za vrijeme odsutnosti.

Pomoću popisa svih zaposlenih moguće je utvrditi tko je odgovoran za procese genetski nemodificirane proizvodnje i uključeno osoblje, koje samim time mora biti obučeno. Ovaj se popis ažurira svaki puta kada se poduzeću priključi osoblje ili kada ga napusti.

1.3.3. Koncept unutarnje kontrole/procjena rizika

Za koncept unutarnje kontrole proizvođača hrane mora se uzeti u obzir nužno odvojeno rukovanje proizvodima koji sadrže i koji ne sadrže GMO, kao i mogućnost njihovog unošenja i unakrsnog onečišćenja genetski modificiranim materijalom. Slično sustavu HACCP, nužno je procijeniti rizik; osim toga, uvode se mjere sprječavanja, praćenja i kontrole kada je u pitanju prihvatljivost tvrdnje da proizvod ne sadrži GMO.

Osim toga, procjena rizika obuhvaća mogućnost procjene korištenja aroma, enzima, kultura mikroorganizama, aditiva, pomoćnih tvari i drugih sastojaka hrane za životinje na osnovi 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 obavljaju u laboratorijima ovlaštenim u skladu s ISO 17025. To se poglavito odnosi na sirovine biljnog podrijetla.

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

1.3.4. Obuka osoblja

Svo osoblje uključeno u radne procese, uključujući i rukovatelje vozilima, obučava se o uvjetima 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 ovisno o osoblju i usmjeren je na njegovu odgovornost za pravilan tijek genetski nemodificirane proizvodnje.

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

1.3.5. Dokumentacija i razdoblje čuvanja

Sve isprave u vezi s označavanjem oznakom “bez GMO-a”, npr. dostavnice, potvrde o nepostojanju smetnji, dokumentacija o proizvodnji i toku robe, dokumentacija u vezi s obukom itd. čuvaju se najmanje tri godine, osim ako zakonom nije propisano dulje razdoblje čuvanja.

1.3.6. Sljedivost i odvajanje tokova robe

1.3.6.1. Sustav sljedivosti

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

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

- a) o podrijetlu, uključujući certifikate za označavanje oznakom “bez GMO-a”;
- b) o formiranju skupina proizvoda, ako je to primjenjivo;
- c) o korištenim sirovinama, aditivima i pomoćnim tvarima, kao i njihovom podrijetlu;
- d) o danu 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 usuglašeni s uvjetima proizvodnje bez GMO-a ne dopiju u tok genetski nemodificiranih proizvoda. U tu svrhu, nužno je zaštititi tok robe i fizičkim i vremenskim odvajanjem, jasnim i potpunim označavanjem svih proizvoda. Kad je to potrebno, treba obaviti međučišćenje.

Osoblje na svim razinama, od službe zadužene za ulaznu robu do službe zadužene za proizvodnju i otpremu robe, mora biti upoznato sa GM statusom pojedinačnih proizvoda i skupina proizvoda.

Potrebno je osigurati da samo proizvodi koji u cijelosti ispunjavaju zakonske uvjete za označavanje oznakom “bez GMO-a” izlaze iz poduzeća kao takvi.

1.3.7. Kontrola ulazne robe

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

Kritične sirovine obuhvaćaju:

- 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 država članica Dunav soje (npr. kukuruzni proizvodi);
- c) proizvode koji nisu odobreni ni za uvoz genetski modificiranih proizvoda niti za uzgoj u jednoj od država članica Dunav soje, a koji nose mogući rizik od onečišćenja uvezenom robom (domaća soja, kanola i kukuruzni proizvodi);
- d) sve sirovine životinjskog podrijetla;
- 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 trenutačno isporučeni proizvodi ispunjavaju uvjete proizvodnje bez GMO-a.

To je moguće ostvariti pomoću:

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

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

Ovim se ispravama mora potvrditi da korišteni sastojci, aditivi i pomoćne tvari nisu sami po sebi GMO, nisu sastavljeni 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 tvari postoje bilo kakve dugoročnije potvrde dobavljača, poduzeće jednom godišnje potvrđuje na odgovarajući način jesu li dane potvrde još uvijek važeće u obliku u kojem su izdane, kao i jesu li specifikacije za dani artikl ostale nepromijenjene.

1.3.7.2. Pregled izlazne robe/postupanje s proizvodima s nedostacima

U slučaju pozitivnih rezultata analize ili drugih nalaza u pogledu neosiguravanja usuglašenosti sa zahtjevima proizvodnje bez GMO-a, treba biti uspostavljen sustav upravljanja pogreškama i označavanja/zabrane neusuglašenih proizvoda zajedno s odgovarajućim mjerama prije prijema u službu zaduženu za izlaznu robu.

1.3.7.3. Odvajanje tokova robe/isključivanje međusobnog miješanja roba

Skladištenje/prevoženje proizvoda koji ne sadrže GMO treba biti odvojeno od proizvoda koji sadrže GMO. Odvajanje se može biti vremensko i fizičko. Istodobno je skladištenje moguće jedino u slučaju fizičkog odvajanja.

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

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

1.3.8. Korektivne mjere/kontinuirani proces poboljšanja

U slučaju reklamacija, poduzeće provodi tzv. korektivne mjere, kako bi trajno uklonilo izvore unakrsnih onečišćenja GM materijalom. Poduzete mjere se prate i podliježu evaluaciji nakon odgovarajućeg vremena.

Pritom naročito treba 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 te potrebe moraju se provesti odgovarajuće korektivne mjere, kao i odrediti odgovornosti.

U slučaju otkrivanja neusuglašenosti među proizvodima koji su još uvijek na tržištu, treba biti spreman sustav povrata proizvoda, što uključuje pisane obavijesti klijentima.

1.3.10. Zaštita sustava unutarnje kontrole

Unutarnje kontrole u poduzeću provode je jednom godišnje.

1.3.11. Upravljanje kriznim situacijama

Sustav upravljanja kriznim situacijama je spreman i potencijalne opasnosti se analiziraju. Unutar sustava upravljanja kriznim situacijama potrebno je uspostaviti proceduru kojom se opisuje smjer djelovanja u slučaju krizne situacije. Uvijek moraju biti dostupni telefoni za hitne slučajeve i podaci za kontaktiranje dobavljača i klijenata.

Unutarnji sustav zabrane odbačenih proizvoda treba biti spreman.

Poduzeće u što kraćem roku obavještava svoje klijente o bilo kakvim problemima u vezi sa specifikacijama proizvoda, naročito u vezi s neusuglašenosti(-ma) s kriterijima proizvodnje bez GMO-a koje su imale, imaju ili bi mogle imati određeni utjecaj na sigurnost i/ili zakonitost danih proizvoda. To se provodi u skladu s načelom predostrožnosti, ali se ne ograničava na njega.

1.4. Uvjeti za logističku razinu (trgovina, skladištenje i prijevoz)

Ukoliko logistički sektor (distribucija) zasebno djeluje, provodi se njegova posebna inspekcija. U slučaju podugovaratelja, npr. podugovaratelja mlinova za hranu za životinje, inspekciju može provesti sâm mlin, pod uvjetom da je zaključen ugovor. Isto se primenjuje na samo-otkupljivače. Oni se prate na razini poljoprivredne proizvodnje.

1.4.1. Opis pogona

Potrebno je izraditi opis pogona koji sadrži:

- a) sve sirovine i hranu za životinje koje poduzeće skladišti, prevozi i prodaje;
- b) specifikacije za sve hrane za životinje koje se navode kao pogodne za proizvodnju genetski nemodificirane hrane;
- c) popis dobavljača;

- d) popis podugovaratelja/prerađivača pod ugovorom koji su uključeni u proces proizvodnje. Oni moraju biti uključeni u proces po osnovi ugovora;
- e) popis svih lokacija i prijevoznih jedinica.

1.4.2. Raspodjela odgovornosti/organizacijska shema

U prostorijama poduzeća moraju biti dostupne u pisanom obliku struktura pogona i organizacijska shema te moraju sadržavati raspodjelu odgovornosti i plan zamjena za vrijeme odsutnosti.

Potrebno je izraditi propis svih zaposlenika pogona, kao i zaposlenika na određeno vrijeme, učenika na praksi, vježbenika itd.

1.4.3. Koncept unutarnje kontrole/procjena rizika

Za koncept unutarnje kontrole mora se uzeti u obzir nužno odvojeno rukovanje proizvodima koji sadrže i koji ne sadrže GMO, kao i potencijalni izvori njihovog uvođenja i unakrsnog onečišćenja.

Slično sustavu HACCP, nužno je procijeniti rizik. Osim toga, uvode se mjere sprječavanja, praćenja i kontrole kada je u pitanju prihvatljivost neoznačavanja sukladno 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 unutarnje kontrole trebaju biti uzeti u obzir sljedeći kriteriji:

- a) registriranost svih sirovina i hrane za životinje koje ne podležu obvezi označavanja kao genetski nemodificirane;
- b) odvojeno rukovanje sirovinama i hranom za životinje koje podliježu označavanju i onima koje ne podliježu označavanju, u svim fazama skladištenja i prijevoza;
- c) utvrđivanje i isključivanje izvora unosa ili onečišćenja;
- d) procjena rizika imajući u vidu moguće rizike prouzročene određenom vrstom hrane za životinje, zemljama podrijetla i proizvodnim procesima, kao i parametrima objekta;
- e) trajni cilj je izbeći svaku prisutnost GM sastavnica;
- f) procedure čišćenja, inspekcija postupka utovara, prethodni teret u slučaju vozila.

Plan analize dostupan je i temeljen na procjeni rizika, a obuhvaća opis postupka uzorkovanja. Aspekti koje treba uzeti u obzir uključuju: vrstu uzoraka, mjesta uzorkovanja, uzorkovanje gotovih proizvoda, formiranje zbirnih uzoraka, imenovanje uzorkovatelja, formiranje zadržanih uzoraka, veličinu uzoraka. U planom uzorkovanja opisuju se učestalost uzorkovanja i metoda analize.

Potrebno je odrediti laboratorij, dok certifikat o ovlašćivanju, kao i potrebni prilozi, moraju biti lako dostupni.

Osim toga, utvrđuje se procedura za način djelovanja kada je riječ o pozitivnim rezultatima analize. U planu analize mogu se uzeti u obzir postojeće analize isporučene skupine uzoraka koje podnose dobavljači, ali ne mogu zamijeniti kontrolu konačnog proizvoda.

Utvrđuje se sustav postupanja sa zadržanim uzorcima. Poduzeće se, po potrebi, može osloniti na ove zadržane uzorke kako bi imalo na raspolaganju dvostruke uzorke ili mogućnost unakrsne provjere.

1.4.4. Obuka zaposlenih

Svo osoblje uključeno u radne procese, uključujući i vozače prijevoznih vozila, obučava se o uvjetima genetski nemodificirane proizvodnje i odgovarajućim radnim procedurama utvrđenim za ove potrebe. Obuke se organiziraju prije nego što zaposlenik pristupi određenoj aktivnosti, kao i kontinuirano, najmanje jednom godišnje.

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

1.4.5. Dokumentacija i razdoblje čuvanja

Sve isprave u vezi s procesom proizvodnje i oznakom "Pogodno za proizvodnju hrane označene oznakom *bez GMO-a*", npr. dostavnice/evidencije, potvrde o nepostojanju smetnji, dokumentacija u vezi s obukom itd., čuvaju se najkraće tri godine od dana isporuke, osim ako zakonom nije propisano dulje razdoblje čuvanja.

1.4.6. Sljedivost i odvajanje tokova robe

1.4.6.1. Sustav sljedivosti

Sustav sljedivosti uspostavlja se na takav način da odmah i u svakom trenutku omogućiti utvrđivanje svih proizvoda u poduzeću koji su povezani s postupkom označavanja oznakom "bez GMO-a". Osim toga, mora postojati mogućnost praćenja slijeda proizvoda koji su napustili objekt u roku od jednog radnog dana, kao i prikupljanja kvantitativnih izvješća i evaluacija, na osnovi kojih se izvode zaključci o tokovima robe i njihovoj prihvatljivosti. Sukladno s Uredbom (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. godine o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane, za ove potrebe prikupljaju se sledeći podaci:

- a) o podrijetlu;
- b) o formiranju skupina proizvoda, ako je to primjenjivo;
- c) o danu isporuke i subjektima na tržištu kojima je roba isporučena.

1.4.6.2. Kontrola ulaznih roba

U službi zaduženoj za ulaznu robu treba osigurati da sve kritične sirovine i hrana za životinje koje se koriste za sektor genetski nemodificirane proizvodnje ispunjavaju uvjete. Za ove potrebe nužno je osigurati potvrdu za svaku isporuku od prethodnog dobavljača. To je moguće ostvariti pomoću:

- a) posebne izjave u vezi s genetski nemodificiranim statusom aktualne isporuke robe;
- b) važećeg i vjerodostojnog certifikata certifikacijskog tijela o genetski nemodificiranim proizvodima;
- c) dodatnim upisom na dostavnici kojim se potvrđuje da su proizvodi bez GMO-a.

Za aditive i pomoćne tvari potrebno je dostaviti dodatne specifikacije u kojima je jasno naznačeno da proizvod ne podliježe obveznom označavanju 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. Za tu svrhu potrebno je zaštititi tok robe i u fizičkom i vremenskom smislu.

1.4.6.3. Odvajanje tokova robe/isključivanje međusobnog miješanja robe

Skladištenje/prijevoz hrane za životinje koja ne podliježe obveznom označavanju odvaja se od hrane za životinje koja podliježe takvom označavanju. Odvajanje može biti prostorno ili vremensko. Istodobna je proizvodnja moguća jedino u slučaju fizičkog odvajanja. U slučaju vremenskog odvajanja, odgovarajućim se procedurama mora osigurati svođenje na minimum bilo kakvog prijelaznog onečišćenja genetski modificiranim materijalom. Pojedinačni proceduralni koraci s procjenom rizika (npr. prijevoz i postupci miješanja) moraju se dokumentirati uz poseban dokaz o poduzimanju odgovarajućih fizičkih, vremenskih ili logističkih mjera. Osim toga, učinkovitost mjera mora se dokumentirati reprezentativnim rezultatima istraživanja.

1.4.6.4. Postupanje s neusuglašenim proizvodima

U slučaju pozitivnih rezultata analize ili drugih nalaza u vezi s neosiguravanjem usuglašenosti sa zahtjevima proizvodnje bez GMO-a, potrebno je prije otpreme robe uspostaviti sustav upravljanja pogreškama i označavanja/blokiranja neusuglašenih proizvoda uvođenjem odgovarajućih mjera.

1.4.6.5. Korektivne mjere/proces kontinuiranog poboljšanja

Poduzeće se upozorava da nastavi kontinuirano smanjivati sadržaj slučajnog unakrsnog onečišćenja GM materijalom redovitom provjerom uspostavljenog sustava. Za ove potrebe

poduzeće provodi tzv. korektivne mere, kako bi uklonilo uzroke slučajnih i tehnički neizbježnih onečišćenja GM materijalom, odnosno smanjilo njihov unos na minimum. Poduzete mjere se prate i podliježu evaluaciji nakon odgovarajućeg vremena. Pritom treba naročito uzeti u obzir obradu pozitivnih rezultata analize.

1.4.6.6. Upravljanje reklamacijama

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

1.4.7. Zaštita sustava unutarnje kontrole

Unutarnja kontrola u poduzeću mora biti provedena jednom godišnje.

1.4.8. Upravljanje kriznim situacijama

Sustav upravljanja kriznim situacijama treba biti spreman, a potencijalne opasnosti trebaju se analizirati. Unutar sustava upravljanja kriznim situacijama uspostavlja se procedura kojom se opisuje smjer djelovanja u slučaju krizne situacije. Uvijek moraju biti dostupni telefoni za hitne slučajeve i podaci za kontaktiranje dobavljača i klijenata.

Treba biti spreman unutarnji sustav zabrane odbačenih proizvoda.

Poduzeće u što kraćem roku obavještava svoje klijente o bilo kakvim problemima u vezi sa specifikacijama proizvoda, naročito u vezi s neusuglašenosti(-ma) s kriterijima proizvodnje bez GMO-a koje su imale, imaju ili bi mogle imati određeni utjecaj na sigurnost i/ili zakonitost danih proizvoda. To se provodi u skladu s načelom predostrožnosti, ali se ne ograničava na njega.

1.4.9. Izjava na dostavnicama

Na dostavnicama za proizvode koji su pogodni za proizvodnju hrane označene oznakom “bez GMO-a” preporučuje se navođenje izjave “Hrana za životinje pogodna za proizvodnju hrane označene oznakom *bez GMO-a*”. Ukoliko na dostavnici nema bilo kakvih specifikacija u vezi s davateljem logističkih usluga, potrebno je pripremiti drugu dokumentaciju koja omogućuje zaštitu procesa.

ANEKS IV.

KRITIČNI USJEVI

Usjevi koji imaju genetski modificirane sorte i hibride, a koji se uzgajaju u poljoprivredi (kao što su npr. kukuruz i soja), kao i sirovine ili proizvodi koji se proizvode iz ovih usjeva, u svakom će se slučaju smatrati kritičnima. Obavijesti o ovim usjevima mogu se pronaći na internetskoj stranici:

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

Usjevi koji nemaju odobrenje za promet, ali se npr. pojavljuju u sustavu brzog obavještanja o hrani i stočnoj hrani (RASFF) zakonodavstva EU (poput riže i papaje), također mogu biti tretirani kao kritične sastavnice.

RASFF-u se može pristupiti na:

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

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

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

dok su na međunarodnoj razini (Protokol iz Cartagene o biosigurnosti) dostupne na:

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