Acest document reprezintă un instrument de documentare, iar instituțiile nu își asumă responsabilitatea pentru conținutul său.

►B REGULAMENTUL (CE) NR. 1830/2003 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

din 22 septembrie 2003

privind trasabilitatea și etichetarea organismelor modificate genetic și trasabilitatea produselor destinate alimentației umane sau animale, produse din organisme modificate genetic, și de modificare a Directivei 2001/18/CE

(JO L 268, 18.10.2003, p. 24)

Astfel cum a fost modificat prin:

		Jurnalul Oficial		
		NR.	Pagina	Data
►M1	Regulamentul (CE) nr. 1137/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 octombrie 2008	L 311	1	21.11.2008

▼B

REGULAMENTUL (CE) NR. 1830/2003 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

din 22 septembrie 2003

privind trasabilitatea și etichetarea organismelor modificate genetic și trasabilitatea produselor destinate alimentației umane sau animale, produse din organisme modificate genetic, și de modificare a Directivei 2001/18/CE

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene, în special articolul 95 alineatul (1),

având în vedere propunerea Comisiei ([1]),

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European ([2]),

având în vedere avizul Comitetului Regiunilor ([3]),

hotărând în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 251 din Tratat ([4]),

întrucât:

(1) Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 martie 2001 privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic ([5]) le impune statelor membre să ia măsuri pentru a asigura trasabilitatea și etichetarea organismelor modificate genetic (OMG-uri) autorizate în toate etapele introducerii acestora pe piață.

(2) Diferențele dintre actele cu putere de lege și actele administrative de drept intern privind trasabilitatea și etichetarea OMG-urilor care reprezintă produse sau sunt conținute în produse, precum și trasabilitatea produselor alimentare și a furajelor produse din OMG-uri pot împiedica libera circulație a acestora, creând condiții de concurență inegală și neloială. Un cadru comunitar armonizat pentru trasabilitatea și etichetarea OMG-urilor ar contribui la funcționarea eficientă a pieței interne. Directiva 2001/18/CE trebuie, prin urmare, modificată corespunzător.

(3) Cerințele de trasabilitate pentru OMG-uri trebuie să faciliteze, pe de o parte, retragerea produselor în cazurile în care se identifică efecte adverse neprevăzute asupra sănătății umane, sănătății animale sau mediului, inclusiv asupra ecosistemelor și, pe de altă parte, concentrarea monitorizării în vederea examinării, în special, a efectelor asupra mediului. Trasabilitatea trebuie, de asemenea, să faciliteze punerea în aplicare a măsurilor de gestionare a riscurilor în conformitate cu principiul precauției.

(4) Trebuie să se stabilească cerințe de trasabilitate aplicabile produselor alimentare și furajelor produse din OMG-uri, pentru a facilita etichetarea exactă a acestor produse, în conformitate cu cerințele Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului

([1]) JO C 304 E, 30.10.2001, p. 327 și JO C 331 E, 31.12.2002, p. 308.
([2]) JO C 125, 27.5.2002, p. 69.
([3]) JO C 278, 14.11.2002, p. 31.
([4]) Avizul Parlamentului European din 3 iulie 2002 (nepublicat încă în Jurnalul Oficial), Poziția comună a Consiliului din 17 martie 2003 (JO C 113 E, 13.5.2003, p. 21), Decizia Parlamentului European din 2 iulie 2003 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial) și Decizia Consiliului din 22 iulie 2003.
([5]) JO L 106, 17.4.2001, p. 1. Directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Decizia 2002/811/CE a Consiliului (JO L 280, 18.10.2002, p. 27).

▼B

European şi al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare şi furajele modificate genetic ([1]), astfel încât operatorii şi consumatorii să aibă la dispoziţie informaţii exacte care să permită exercitarea în mod eficient de către aceştia a libertăţii de a alege, precum şi controlul şi verificarea informaţiilor conţinute pe etichete. Cerinţele pentru produsele alimentare şi furajele produse din OMG-uri trebuie să fie similare pentru a se evita sincopele la nivelul informaţiilor în cazurile de modificare a destinaţiei acestora.

(5) Transmiterea şi deţinerea de informaţii conform cărora anumite produse conţin sau sunt formate din OMG-uri, şi identificatorii unici pentru respectivele OMG-uri oferă, în fiecare etapă a introducerii acestora pe piaţă, baza unui sistem de trasabilitate şi etichetare adecvată a OMG-urilor. Identificatorii pot fi utilizaţi pentru accesarea unor informaţii specifice privind OMG-urile, consemnate într-un registru, şi pentru a facilita identificarea, detectarea şi monitorizarea acestora în conformitate cu Directiva 2001/18/CE.

(6) Transmiterea şi deţinerea de informaţii conform cărora anumite produse alimentare sau furaje au fost produse din OMG-uri oferă, de asemenea, o bază pentru trasabilitatea adecvată a produselor elaborate din OMG-uri.

(7) Legislaţia comunitară privind OMG-urile utilizate ca furaje sau prezente în furaje trebuie să se aplice şi furajelor destinate animalelor care nu sunt destinate producţiei de alimente.

(8) Trebuie elaborate linii directoare privind prelevarea de probe şi detectarea pentru a facilita o abordare coordonată a activităţilor de control şi de inspecţie şi pentru a le asigura operatorilor siguranţa juridică. Trebuie luate în considerare registrele care conţin informaţii privind modificările genetice ale OMG-urilor, instituite de Comisie în conformitate cu articolul 31 alineatul (2) din Directiva 2001/18/CE şi cu articolul 29 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

(9) Statele membre trebuie să stabilească norme privind sancţiunile aplicabile în caz de încălcare a dispoziţiilor prezentului regulament.

(10) Este posibil ca unele urme de OMG-uri din produse să fie accidentale sau tehnic inevitabile. De aceea, o astfel de prezenţă a OMG-urilor nu trebuie să facă obiectul unor cerinţe de etichetare sau de trasabilitate. Prin urmare, este necesar să se fixeze o serie de praguri pentru prezenţa accidentală sau tehnic inevitabilă a materialelor constând din, care conţin sau produse din OMG-uri atât în cazul în care introducerea pe piaţă a acestor OMG-uri este autorizată în Comunitate, cât şi dacă prezenţa accidentală sau tehnic inevitabilă a acestora este tolerată în temeiul articolului 47 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003. Trebuie, de asemenea, să se prevadă că, în situaţiile în care nivelul combinat al prezenţei accidentale şi al celei tehnic inevitabile a materialului menţionat anterior într-un produs alimentar sau într-un furaj sau într-o componentă a acestuia este mai mare decât pragul de etichetare menţionat anterior, această prezenţă trebuie indicată în conformitate cu dispoziţiile prezentului regulament şi trebuie adoptate norme de aplicare a acestuia.

(11) Este indispensabil să se asigure informarea completă şi fiabilă a consumatorilor asupra OMG-urilor şi asupra produselor, produselor alimentare şi furajelor obţinute din acestea, astfel încât să li se permită să aleagă produsele în cunoştinţă de cauză.

(12) Măsurile necesare pentru punerea în aplicare a prezentului regulament trebuie adoptate în conformitate cu Decizia 1999/468/CEE

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 1.

▼B

a Consiliului din 28 iunie 1999 de stabilire a procedurilor pentru exercitarea competențelor de punere în aplicare conferite Comisiei ([1]).

(13) Trebuie instituite sisteme de elaborare și atribuire a identificatorilor unici pentru OMG-uri înainte ca măsurile privind trasabilitatea și etichetarea să poată fi aplicate.

(14) Comisia trebuie să prezinte un raport Parlamentului European și Consiliului privind punerea în aplicare a prezentului regulament și, în special, privind eficiența normelor de trasabilitate și de etichetare.

(15) Prezentul regulament respectă drepturile fundamentale și principiile recunoscute în special în Carta Drepturilor Fundamentale a Uniunii Europene,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Obiective

Prezentul regulament oferă un cadru pentru trasabilitatea produselor constând din sau care conțin organisme modificate genetic (OMG-uri), precum și a produselor limentare și a furajelor produse din OMG-uri, având ca obiectiv facilitarea etichetării exacte, a monitorizării efectelor asupra mediului și, după caz, asupra sănătății, și a punerii în aplicare a măsurilor adecvate de gestionare a riscurilor, inclusiv, dacă este necesar, retragerea produselor.

Articolul 2

Domeniul de aplicare

(1) Prezentul regulament se aplică, în toate etapele introducerii pe piață:

(a) produselor constând din sau care conțin OMG-uri, introduse pe piață în conformitate cu legislația comunitară;

(b) alimentelor produse din OMG-uri introduse pe piață în conformitate cu legislația comunitară;

(c) furajelor produse din OMG-uri introduse pe piață în conformitate cu legislația comunitară.

(2) Prezentul regulament nu se aplică produselor medicamentoase de uz uman sau veterinar autorizate în conformitate cu Regulamentul (CEE) nr. 2309/93 ([2]).

Articolul 3

Definiții

În sensul prezentului regulament:

1. „organism modificat genetic” sau „OMG” înseamnă un organism modificat genetic, astfel cum este acesta definit la articolul 2 punctul (2) din Directiva 2001/18/CE, cu excepția organismelor

([1]) JO L 184, 17.7.1999, p. 23.

([2]) Regulamentul (CEE) nr. 2309/93 al Consiliului din 22 iulie 1993 de stabilire a procedurilor Comunității privind autorizarea și supravegherea produselor medicamentoase de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții europene pentru evaluarea medicamentelor (JO L 214, 24.8.1993, p. 1), regulament astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 807/2003 (JO L 122, 16.5.2003, p. 36).

▼B

obținute prin tehnicile de modificare genetică enumerate în anexa IB la Directiva 2001/18/CE;

2. „produs din OMG-uri” înseamnă derivat, integral sau parțial, din OMG-uri, dar care nu conține sau nu constă din OMG-uri;

3. „trasabilitate” înseamnă capacitatea de a urmări OMG-urile și produsele elaborate din OMG-uri în toate etapele introducerii acestora pe piață în lanțurile de producție și de distribuție;

4. „identificator unic” înseamnă un cod numeric sau alfanumeric simplu, care servește la identificarea unui OMG pe baza evenimentului de transformare autorizat prin care a fost dezvoltat acesta și care oferă mijloacele de accesare a unor informații specifice privind respectivul OMG;

5. „operator” înseamnă o persoană fizică sau juridică care introduce pe piață un produs sau care primește un produs care a fost introdus pe piață în Comunitate, fie dintr-un stat membru, fie dintr-o țară terță, în orice etapă din lanțul de producție și de distribuție, dar nu include și consumatorul final;

6. „consumator final” înseamnă ultimul consumator, care nu va folosi produsul în cadrul nici unei exploatări sau activități comerciale;

7. „produse alimentare” înseamnă produse alimentare, astfel cum sunt acestea definite la articolul 2 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 ([1]);

8. „ingredient” înseamnă ingredient în sensul articolului 6 alineatul (4) din Directiva 2000/13/CE ([2]);

9. „furaje” înseamnă furaje, astfel cum sunt acestea definite la articolul 3 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002;

10. „introducere pe piață” înseamnă introducere pe piață, astfel cum este aceasta definită în legislația comunitară specială în conformitate cu care a fost autorizat produsul în cauză; în celelalte cazuri, astfel cum este aceasta definită la articolul 2 alineatul (4) din Directiva 2001/18/CE;

11. „prima etapă a introducerii pe piață a unui produs” înseamnă tranzacția inițială din lanțurile de producție și de distribuție prin care un produs este pus la dispoziția unei terțe părți;

12. „produs preambalat” înseamnă orice articol individual oferit spre vânzare care constă dintr-un produs și din ambalajul în care a fost introdus acesta înainte de a fi oferit spre vânzare, indiferent dacă ambalajul respectiv cuprinde produsul integral sau doar parțial, cu condiția ca conținutul acestuia să nu se poată altera decât dacă ambalajul este deschis sau înlocuit.

([1]) Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și cerințelor generale ale legislației în domeniul alimentar, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor referitoare la siguranța produselor alimentare (JO L 31, 1.2.2002, p. 1).

([2]) Directiva 2000/13/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 20 martie 2000 de apropiere a legislațiilor statelor membre privind etichetarea și prezentarea produselor alimentare, precum și publicitatea acestora (JO L 109, 6.5.2000, p. 29). Directivă astfel cum a fost modificată prin Directiva 2001/101/CE a Comisiei (JO L 310, 28.11.2001, p. 19).

▼B

Articolul 4

Cerințe de trasabilitate și etichetare pentru produsele constând din sau care conțin OMG-uri

A. TRASABILITATEA

(1) În prima etapă a introducerii pe piață a unui produs constând din sau care conține OMG-uri, inclusiv a cantităților în vrac, operatorii se asigură că operatorului care primește produsul îi sunt transmise în scris următoarele informații:

(a) indicația că acesta conține sau constă din OMG-uri;

(b) identificatorul/identificatorii unic(i) alocat/alocați OMG-urilor în cauză în conformitate cu articolul 8.

(2) În toate etapele ulterioare ale introducerii pe piață a produselor prevăzute la alineatul (1), operatorii se asigură că informațiile primite în conformitate cu alineatul (1) sunt transmise în scris operatorilor care primesc produsele.

(3) În cazul produselor constând din sau care conțin amestecuri de OMG-uri care urmează să fie folosite exclusiv și în mod direct ca produse alimentare sau furaje sau pentru transformare, informațiile prevăzute la alineatul (1) litera (b) pot fi înlocuite cu o declarație privind utilizarea dată de operator, însoțită de o listă a identificatorilor unici atribuiți tuturor OMG-urilor în cauză care au fost folosite pentru realizarea amestecului.

(4) Fără a aduce atingere articolului 6, operatorii dispun de sisteme și proceduri standardizate care să permită deținerea informațiilor prevăzute la alineatele (1), (2) și (3) și identificarea, pe parcursul unei perioade de cinci ani după fiecare tranzacție, a operatorului de la care au obținut produsele prevăzute la alineatul (1) și a celui la dispoziția căruia au fost puse.

(5) Alineatele (1) – (4) nu aduc atingere altor cerințe speciale din legislația comunitară.

B. ETICHETAREA

(6) Pentru produsele constând din sau care conțin OMG-uri, operatorii se asigură că:

(a) în cazul produselor preambalate constând din sau care conțin OMG-uri, pe etichetă figurează mențiunea „Acest produs conține organisme modificate genetic” sau „Acest produs conține [denumirea organismului/organismelor modificat(e) genetic]”;

(b) în cazul produselor neambalate în prealabil oferite consumatorului final, pe prezentarea produsului sau asociată acesteia, figurează cuvintele „Acest produs conține organisme modificate genetic” sau „Acest produs conține [denumirea organismului/organismelor modificat(e) genetic]”.

Prezentul alineat nu aduce atingere altor cerințe speciale din legislația comunitară.

C. DEROGĂRI

(7) Alineatele (1) – (6) nu se aplică urmelor de OMG-uri prezente în produse într-o proporție care nu depășește pragurile stabilite în conformitate cu articolul 21 alineatul (2) sau (3) din Directiva 2001/18/CE și în alte articole de legislație comunitară, cu condiția ca aceste urme de OMG-uri să fie accidentale sau tehnic inevitabile.

(8) Alineatele (1)-(6) nu se aplică urmelor de OMG-uri prezente în produsele destinate utilizării directe ca produse alimentare sau ca furaje sau transformării într-o proporție care nu depășește pragurile stabilite pentru OMG-urile respective în conformitate cu articolul 12, 24 sau 47

▼B

din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, cu condiția ca aceste urme de OMG-uri să fie accidentale sau tehnic inevitabile.

Articolul 5

Cerințe privind trasabilitatea produselor destinate să fie produse alimentare și furaje produse din OMG-uri

(1) La introducerea pe piață a unui produs elaborat din OMG-uri, operatorii se asigură că operatorului care primește produsul îi sunt transmise în scris următoarele informații:

(a) o mențiune privind fiecare ingredient alimentar produs din OMG-uri;

(b) o mențiune privind fiecare material furajer sau aditiv produs din OMG-uri;

(c) în cazul produselor pentru care nu există o listă a ingredientelor, menționarea faptului că produsul este produs din OMG-uri.

(2) Fără a aduce atingere articolului 6, operatorii dispun de sisteme și proceduri standardizate care să le permită deținerea informațiilor prevăzute la alineatul (1) și identificarea, pe parcursul unei perioade de cinci ani după fiecare tranzacție, a operatorului de la care au obținut produsele prevăzute la alineatul (1) și a celui căruia i-au fost puse la dispoziție.

(3) Alineatele (1) și (2) nu aduc atingere altor cerințe speciale din legislația comunitară.

(4) Alineatele (1), (2) și (3) nu se aplică urmelor de OMG-uri din produsele alimentare sau furajele produse din OMG-uri, a căror proporție nu depășește pragurile stabilite pentru OMG-urile în cauză în conformitate cu articolul 12, 24 sau 47 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, cu condiția ca aceste urme de OMG-uri să fie accidentale sau tehnic inevitabile.

Articolul 6

Derogări

(1) În cazurile în care legislația comunitară prevede sisteme specifice de identificare, cum ar fi numerotarea pe loturi în cazul produselor preambalate, operatorii nu au obligația de a păstra informațiile menționate la articolul 4 alineatul (1), 4 alineatul (2), 4 alineatul (3) și la articolul 5 alineatul (1), cu condiția ca aceste informații și numărul lotului să fie marcate clar pe ambalaj și ca informațiile privind numerele loturilor să fie păstrate pe durata prevăzută la articolul 4 alineatul (4) și la articolul 5 alineatul (2).

(2) Alineatul (1) nu se aplică primei etape a introducerii pe piață a unui produs și nici producerii sau recondiționării unui produs.

Articolul 7

Modificarea Directivei 2001/18/CE

Directiva 2001/18/CE se modifică după cum urmează:

1. articolul 4 alineatul (6) se elimină;

2. la articolul 21, se adaugă următorul alineat:

„(3) În ceea ce privește produsele destinate transformării directe, alineatul (1) nu se aplică urmelor de OMG-uri autorizate prezente într-o proporție care nu depășește pragul de 0,9 % sau pragurile mai reduse stabilite în conformitate cu dispozițiile articolului 30 alineatul

▼B

(2), cu condiția ca aceste urme să fie accidentale sau tehnic inevitabile.”

▼M1

Articolul 8

Identificatori unici

Comisia:

(a) înainte de a aplica articolele 1-7, instituie un sistem de stabilire și atribuire de identificatori unici OMG-urilor;

(b) adaptează sistemul prevăzut la litera (a), după caz.

Măsurile prevăzute la primul alineat, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament prin completarea acestuia, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 10 alineatul (2). În acest sens, se ține seama de progresele din cadrul forurilor internaționale.

▼B

Articolul 9

Măsuri de inspecție și de control

(1) Statele membre se asigură că se iau măsurile de inspecție și alte măsuri de control, inclusiv controale prin prelevare de probe și analize (calitative și cantitative), după caz, destinate asigurării respectării prezentului regulament. Măsurile de inspecție și control pot include, de asemenea, inspecții și controale legate de deținerea unui produs.

(2) Înainte de aplicarea articolelor 1-7, Comisia elaborează și publică, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 10 alineatul (3), linii directoare tehnice în materie de prelevare de probe și de analize, pentru a facilita o abordare coordonată a punerii în aplicare a alineatul (1) din prezentul articol. La elaborarea liniilor directoare tehnice menționate anterior, Comisia ia în considerare activitatea autorităților naționale competente, a comitetului prevăzut la articolul 58 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și a laboratorului comunitar de referință instituit prin Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

(3) Pentru a ajuta statele membre să respecte obligațiile care rezultă din alineatele (1) și (2), Comisia asigură înființarea unui registru central la nivel comunitar, în care să figureze toate informațiile secvențiale disponibile și materiale de referință privind OMG-urile a căror punere în circulație este autorizată în Comunitate. Autoritățile competente ale statelor membre au acces la registru. Registrul poate conține, de asemenea, dacă sunt disponibile, informații relevante privind OMG-urile care nu sunt autorizate în Comunitate.

Articolul 10

Comitetul

(1) Comisia este sprijinită de comitetul constituit în temeiul articolului 30 din Directiva 2001/18/CE.

▼M1

(2) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5a alineatele (1)-(4) și articolul 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie.

▼B

(3) În cazul în care se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 3 și 7 din Decizia 1999/468/CE, cu respectarea dispozițiilor articolul 8 din directiva menționată anterior.

▼M1

_____

▼B

Articolul 11

Sancțiuni

Statele membre stabilesc normele privind sancțiunile aplicabile încălcărilor prezentului regulament și iau toate măsurile necesare pentru a asigura aplicarea acestora. Sancțiunile astfel prevăzute trebuie să fie eficiente, proporționale și cu efect de descurajare. Statele membre notifică dispozițiile menționate anterior Comisiei până la 18 aprilie 2004 și orice modificare ulterioară a acestora în cel mai scurt timp.

Articolul 12

Clauza de revizuire

Până la 18 octombrie 2005, Comisia transmite Parlamentului European și Consiliului un raport privind punerea în aplicare a prezentului regulament, în special în ceea ce privește articolul 4 alineatul (3) și, după caz, prezintă o propunere în acest sens.

Articolul 13

Intrarea în vigoare

(1) Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

(2) Articolele 1-7 și articolul 9 alineatul (1) intră în vigoare în a nouăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* a măsurii prevăzute la articolul 8 litera (a).

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.