

Acest document are doar scop informativ și nu produce efecte juridice. Instituțiile Uniunii nu își asumă răspunderea pentru conținutul său. Versiunile autentice ale actelor relevante, inclusiv preambulul acestora, sunt cele publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene și disponibile pe site-ul EUR-Lex. Aceste texte oficiale pot fi consultate accesând linkurile integrate în prezentul document.

► **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
► <u>M1</u>	Regulamentul (CE) nr. 1137/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 octombrie 2008	L 311	1	21.11.2008
► <u>M2</u>	Regulamentul (UE) 2019/1243 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019	L 198	241	25.7.2019



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**

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 alimentare 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 ⁽¹⁾.

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 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;

⁽¹⁾ 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

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 exploatare 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).



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 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 produse alimentare sau furaje 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).

▼B

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

▼M2*Articolul 8***Identificatori unici**

Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 9a pentru a completa prezentul regulament prin stabilirea și adaptarea unui sistem de elaborare și atribuire a unor identificatori unici pentru OMG-uri, ținând seama de evoluțiile 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 alineatului (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.

▼ M2*Articolul 9a***Exercitarea delegării de competențe**

(1) Competența de a adopta acte delegate se conferă Comisiei în condițiile prevăzute la prezentul articol.

(2) Competența de a adopta acte delegate menționată la articolul 8 se conferă Comisiei pentru o perioadă de cinci ani de la 26 iulie 2019. Comisia elaborează un raport privind delegarea de competențe cu cel puțin nouă luni înainte de încheierea perioadei de cinci ani. Delegarea de competențe se prelungește tacit cu perioade de timp identice, cu excepția cazului în care Parlamentul European sau Consiliul se opune prelungirii respective cu cel puțin trei luni înainte de încheierea fiecărei perioade.

(3) Delegarea de competențe menționată la articolul 8 poate fi revocată oricând de Parlamentul European sau de Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării de competențe specificate în decizia respectivă. Decizia produce efecte din ziua care urmează datei publicării acesteia în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* sau de la o dată ulterioară menționată în decizie. Decizia nu aduce atingere actelor delegate care sunt deja în vigoare.

(4) Înainte de adoptarea unui act delegat, Comisia consultă experții desemnați de fiecare stat membru în conformitate cu principiile prevăzute în Acordul interinstituțional din 13 aprilie 2016 privind o mai bună legislație⁽¹⁾.

(5) De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului.

(6) Un act delegat adoptat în temeiul articolului 8 intră în vigoare numai în cazul în care nici Parlamentul European și nici Consiliul nu au formulat obiecții în termen de două luni de la notificarea acestuia către Parlamentul European și Consiliu sau în cazul în care, înaintea expirării termenului respectiv, Parlamentul European și Consiliul au informat Comisia că nu vor formula obiecții. Respectivul termen se prelungește cu două luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.

▼ B*Articolul 10***Comitetul**

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

▼ M2

▼ 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 articolului 8 din directiva menționată anterior.

⁽¹⁾ JO L 123, 12.5.2016, p. 1.

▼ 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*.

▼ M2
_____**▼ B**

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