

Tento dokument slouží výhradně k informačním účelům a nemá žádný právní účinek. Orgány a instituce Evropské unie nenesou za jeho obsah žádnou odpovědnost. Závazná znění příslušných právních předpisů, včetně jejich právních východisek a odůvodnění, jsou zveřejněna v Úředním věstníku Evropské unie a jsou k dispozici v databázi EUR-Lex. Tato úřední znění jsou přímo dostupná přes odkazy uvedené v tomto dokumentu

► **B**                      **NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1830/2003**

ze dne 22. září 2003

**o sledovatelnosti a označování geneticky modifikovaných organismů a sledovatelnosti potravin a krmiv vyrobených z geneticky modifikovaných organismů a o změně směrnice 2001/18/ES**

(Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 24)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
► <b><u>M1</u></b>	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1137/2008 ze dne 22. října 2008	L 311	1	21.11.2008
► <b><u>M2</u></b>	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1243 ze dne 20. června 2019	L 198	241	25.7.2019



**NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES)  
č. 1830/2003**

**ze dne 22. září 2003**

**o sledovatelnosti a označování geneticky modifikovaných organismů  
a sledovatelnosti potravin a krmiv vyrobených z geneticky  
modifikovaných organismů a o změně směrnice 2001/18/ES**

*Článek 1*

**Cíle**

Toto nařízení stanoví rámec pro sledovatelnost produktů sestávajících z geneticky modifikovaných organismů (GMO) nebo je obsahujících a potravin a krmiv vyrobených z GMO s cílem usnadnit přesné označování, monitorování účinků na životní prostředí a popřípadě na zdraví a provádění vhodných opatření pro řízení rizik, v případě nutnosti včetně stažení produktů.

*Článek 2*

**Oblast působnosti**

1. Toto nařízení se vztahuje ve všech stádiích uvádění na trh na:
  - a) produkty sestávající z GMO nebo je obsahující, uvedené na trh v souladu s právními předpisy Společenství;
  - b) potraviny vyrobené z GMO, uvedené na trh v souladu s právními předpisy Společenství;
  - c) krmiva vyrobená z GMO, uvedená na trh v souladu s právními předpisy Společenství.
2. Toto nařízení se nevztahuje na humánní a veterinární léčivé přípravky povolené podle nařízení (EHS) č. 2309/93 <sup>(1)</sup>.

*Článek 3*

**Definice**

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

1. „geneticky modifikovaným organismem“ nebo „GMO“ geneticky modifikovaný organismus, jak je definován v čl. 2 odst 2 směrnice 2001/18/ES, s výjimkou organismů získaných technikami genetické modifikace uvedenými v příloze IB směrnice 2001/18/ES;
2. výrazem „vyrobený z GMO“ získaný úplně nebo částečně z GMO, avšak neobsahující je ani nesestávající z nich;

<sup>(1)</sup> Nařízení Rady (EHS) č. 2309/93 ze dne 22. června 1993, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci a dozor nad humánními a veterinárními léčivými přípravky a kterým se zakládá Evropská agentura pro hodnocení léčivých přípravků (Úř. věst. L 214, 24.8.1993, s. 1). Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 807/2003 (Úř. věst. L 122, 16.5.2003, s. 36).

**▼B**

3. „sledovatelností“ schopnost sledovat GMO a produkty vyrobené z GMO ve všech stádiích jejich uvádění na trh prostřednictvím výrobních a distribučních řetězců;
4. „jednoznačným identifikačním kódem“ jednoduchý číselný nebo alfanumerický kód, který slouží k identifikaci GMO na základě povolené transformační události, již byl vytvořen, a který poskytuje možnosti pro získání specifických informací vztahujících se k uvedenému GMO;
5. „provozovatelem“ fyzická nebo právnická osoba, která produkt uvádí na trh nebo která přijímá produkt, který byl uveden na trh ve Společenství, z členského státu nebo ze třetí země v jakémkoli stadiu výroby a distribuce, s výjimkou konečného spotřebitele;
6. „konečným spotřebitelem“ konečný spotřebitel, který nepoužívá produkt v rámci své podnikatelské činnosti;
7. „potravinou“ potravina, jak je definována v článku 2 nařízení (ES) č. 178/2002 <sup>(1)</sup>;
8. „složkou“ složka, jak je uvedena v čl. 6 odst. 4 směrnice 2000/13/ES <sup>(2)</sup>;
9. „krmivem“ krmivo, jak je definováno v čl. 3 odst. 4 nařízení (ES) č. 178/2002;
10. „uváděním na trh“ uvádění na trh, jak je definováno ve zvláštních právních předpisech Společenství, na základě kterých byl daný produkt povolen; v ostatních případech je tento výraz definován v čl. 2 odst. 4 směrnice 2001/18/ES;
11. „prvním stadiem uvedení produktu na trh“ počáteční operace ve výrobních a distribučních řetězcích, kdy je produkt dán k dispozici třetí osobě;
12. „baleným produktem“ každá prodejní jednotka nabízená k prodeji, která se skládá z produktu a obalu, do něž byl produkt vložen před tím, než byl nabídnut k prodeji, a to bez ohledu na to, zda je produkt v takovém obalu uzavřen úplně nebo jen částečně, pokud obsah nelze vyměnit, aniž by došlo k otevření nebo změně obalu.

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

<sup>(2)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES ze dne 20. března 2000 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se označování potravin, jejich obchodní úpravy a související reklamy (Úř. věst. L 109, 6.5.2000, s. 29) Směrnice ve znění směrnice Komise 2001/101/ES (Úř. věst. L 310, 28.11.2001, s. 19).



#### Článek 4

### Požadavky na sledovatelnost a označování produktů sestávajících z GMO nebo obsahujících GMO

#### A. SLEDOVATELNOST

1. V prvním stadiu uvedení produktu sestávajícího z GMO nebo je obsahujícího, včetně volně ložených velkých množství, na trh provozovatelé zajistí, aby byly provozovateli přijímajícímu produkt písemně předány tyto informace:

- a) že produkt obsahuje GMO nebo se z nich skládá;
- b) jednoznačný identifikační kód nebo kódy přiřazené uvedenému GMO v souladu s článkem 8.

2. Ve všech následných stadiích uvedení produktů zmíněných v odstavci 1 na trh provozovatelé zajistí, aby informace obdržené podle odstavce 1 byly písemně předány provozovatelům přijímajícím produkty.

3. V případě produktů sestávajících ze směsí GMO nebo obsahujících takové směsi, které mají být použity pouze a přímo jako potraviny nebo krmiva nebo ke zpracování, mohou být informace uvedené v odst. 1 písm. b) provozovatelem nahrazeny prohlášením provozovatele o použití, k němuž se připojí seznam jednoznačných identifikačních kódů pro všechny GMO, jichž bylo použito k přípravě směsi.

4. Aniž je dotčen článek 6, musí mít provozovatelé zavedeny systémy a standardizované postupy umožňující uchovávání informací uvedených v odstavcích 1, 2 a 3 a identifikaci provozovatele, od kterého byly produkty uvedené v odstavci 1 obdrženy nebo kterému byly zmíněné produkty dány k dispozici, a to po dobu pěti let od každé jednotlivé operace.

5. Odstavci 1 až 4 nejsou dotčeny jiné zvláštní požadavky právních předpisů Společenství.

#### B. OZNAČOVÁNÍ

6. U produktů sestávajících z GMO nebo je obsahujících provozovatelé zajistí, aby:

- a) u balených produktů sestávajících z GMO nebo je obsahujících byla na štítku uvedena slova „Tento produkt obsahuje geneticky modifikované organismy“ nebo „Tento produkt obsahuje geneticky modifikovaný/ou/é (jméno organismu/organismů)“;
- b) u nebalených produktů nabízených konečnému spotřebiteli byla při jejich vystavení k prodeji nebo v souvislosti s jejich vystavením k prodeji uvedena slova „Tento produkt obsahuje geneticky modifikované organismy“ nebo „Tento produkt obsahuje geneticky modifikovaný/ou/é (jméno organismu/organismů)“.

Tímto odstavcem nejsou dotčeny jiné zvláštní požadavky právních předpisů Společenství.

**▼B****C. VÝJIMKY**

7. Odstavce 1 až 6 se nevztahují na stopy GMO v produktech v poměru nepřesahujícím prahové hodnoty stanovené v souladu s čl. 21 odst. 2 nebo 3 směrnice 2001/18/ES a v jiných zvláštních právních předpisech Společenství, pokud jsou tyto stopy náhodné nebo technicky nevyhnutelné.

8. Odstavce 1 až 6 se nevztahují na stopy GMO v produktech určených k přímému použití jako potraviny, krmivo nebo ke zpracování v poměru nepřesahujícím prahové hodnoty stanovené pro dotyčné GMO v souladu s články 12, 24 nebo 47 nařízení (ES) č. 1829/2003, pokud jsou tyto stopy náhodné nebo technicky nevyhnutelné.

*Článek 5***Požadavky na sledovatelnost u potravin a krmiv vyrobených z GMO**

1. Při uvádění produktů vyrobených z GMO na trh provozovatelé zajistí, aby byly provozovatelům přijímajícím produkt písemně předány tyto informace:

- a) údaj o každé složce potravin vyrobené z GMO,
- b) údaj o všech krmných surovinách nebo přísadách vyrobených z GMO,
- c) v případě produktů, pro které neexistuje seznam složek, údaj, že produkt je vyroben z GMO.

2. Aniž je dotčen článek 6, musí mít provozovatelé zavedeny systémy a standardizované postupy umožňující uchování informací uvedených v odstavci 1 a identifikaci provozovatele, od kterého byly produkty uvedené v odstavci 1 obdrženy nebo kterému byly produkty dány k dispozici, a to po dobu pěti let od každé jednotlivé operace.

3. Odstavci 1 a 2 nejsou dotčeny jiné zvláštní požadavky právních předpisů Společenství.

4. Odstavce 1, 2 a 3 se nevztahují na stopy GMO v potravinách a krmivech vyrobených z GMO v poměru nepřesahujícím prahové hodnoty stanovené pro dotyčné GMO v souladu s články 12, 24 nebo 47 nařízení (ES) č. 1829/2003, pokud jsou tyto stopy náhodné nebo technicky nevyhnutelné.

*Článek 6***Odchytky**

1. V případech, kdy právní předpisy Společenství stanoví zvláštní identifikační systémy, jako je číslování partií u balených produktů, nejsou provozovatelé povinni uchovávat informace uvedené v čl. 4 odst. 1, čl. 4 odst. 2, čl. 4 odst. 3 a čl. 5 odst. 1, pokud jsou tyto informace a číslo partie jasně vyznačeny na obalu a pokud se informace o číslech partií uchovávají po dobu uvedenou v čl. 4 odst. 4 a čl. 5 odst. 2.

**▼B**

2. Odstavec 1 se nevztahuje na první stadium uvedení produktu na trh ani na prvovýrobu nebo přebalování produktu.

*Článek 7***Změna směrnice 2001/18/ES**

Směrnice 2001/18/ES se mění takto:

1. V článku 4 se zrušuje odstavec 6.
2. V článku 21 se doplňuje nový odstavec, který zní:

„3. U produktů určených k přímému zpracování se odstavec 1 nevztahuje na stopy povolených GMO v poměru nepřesahujícím 0,9 % nebo nižší prahové hodnoty stanovené podle čl. 30 odst. 2, pokud jsou tyto stopy náhodné nebo technicky nevyhnutelné.“

**▼M2***Článek 8***Jednoznačné identifikační kódy**

Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 9a za účelem doplnění tohoto nařízení stanovením a upravením systému tvorby a přiřazování jednoznačných identifikačních kódů GMO, přičemž se zohlední vývoj na mezinárodních fórech.

**▼B***Článek 9***Inspekční a kontrolní opatření**

1. Členské státy zajistí, aby byly podle potřeby prováděny inspekce a jiná kontrolní opatření včetně kontroly vzorků a testování (kvalitativního a kvantitativního), s cílem zajistit dodržování tohoto nařízení. Inspekční a kontrolní opatření mohou též zahrnovat inspekci a kontrolu týkající se uchovávání produktu.
2. Před použitím článků 1 až 7 Komise postupem uvedeným v čl. 10 odst. 3 vypracuje a zveřejní technické pokyny pro odběr vzorků a testování s cílem usnadnit koordinovaný přístup při provádění odstavce 1 tohoto článku. Při vypracovávání výše uvedených technických pokynů vezme Komise v úvahu práci příslušných vnitrostátních orgánů, výboru uvedeného v čl. 58 odst. 1 nařízení (ES) č. 178/2002 a referenční laboratoře Společenství zřízené nařízením (ES) č. 1829/2003.
3. S cílem napomoci členským státům plnit požadavky stanovené v odstavcích 1 a 2 zajistí Komise zřízení centrálního registru na úrovni Společenství, který bude obsahovat všechny dostupné informace pro sekvencování a referenční materiál GMO povolených pro uvádění na trh ve Společenství. Příslušné orgány členských států mají k tomuto registru přístup. Registr může též obsahovat informace týkající se GMO, které nejsou povoleny v Evropské unii, pokud jsou tyto informace dostupné.

**▼ M2***Článek 9a***Výkon přenesené pravomoci**

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci je svěřena Komisi za podmínek stanovených v tomto článku.

2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedené v článku 8 je svěřena Komisi na dobu pěti let od 26. července 2019. Komise vypracuje zprávu o přenesené pravomoci nejpozději devět měsíců před koncem tohoto pětiletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud Evropský parlament nebo Rada nevysloví proti tomuto prodloužení námitku nejpozději tři měsíce před koncem každého z těchto období.

3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v článku 8 kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm blíže určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie* nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.

4. Před přijetím aktu v přenesené pravomoci Komise vede konzultace s odborníky jmenovanými jednotlivými členskými státy v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů <sup>(1)</sup>.

5. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.

6. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle článku 8 vstoupí v platnost, pouze pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.

**▼ B***Článek 10***Výbor**

1. Komisi je nápomocen výbor zřízený článkem 30 směrnice 2001/18/ES.

**▼ M2****▼ B**

3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 3 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s. 1.

**▼ M1**  
\_\_\_\_\_**▼ B***Článek 11***Sankce**

Členské státy stanoví pravidla o sankcích za porušení tohoto nařízení a přijmou veškerá opatření nezbytná k zajištění jejich uplatňování. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující. Členské státy oznámí tyto předpisy Komisi do 18. dubna 2004 a neprodleně jí oznámí veškeré pozdější změny, které na ně mají vliv.

*Článek 12***Přezkum**

Nejpozději do 18. října 2005 předloží Komise Evropskému parlamentu a Radě zprávu o uplatňování tohoto nařízení, zejména pokud jde o čl. 4 odst. 3, a v případě potřeby předloží návrh.

*Článek 13***Vstup v platnost**

1. Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

**▼ M2**  
\_\_\_\_\_**▼ B**

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