

32003R1830

L 268/24

EUROPOS SAJUNGOS OFICIALUSIS LEIDINYS

2003 10 18

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 1830/2003

2003 m. rugsėjo 22 d.

dėl genetiškai modifikuotų organizmų ir iš jų pagamintų maisto produktų ir pašarų susekamumo ir ženklavimo ir iš dalies pakeičiantis Direktyvą 2001/18/EB

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SAJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Europos bendrijos steigimo sutartį, ypač į jos 95 straipsnio 1 dalį,

atsižvelgdami į Komisijos pasiūlymą ⁽¹⁾,atsižvelgdami į Ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę ⁽²⁾,pasikonsultavę su Regionų komitetu ⁽³⁾,Sutarties 251 straipsnyje nustatyta tvarka ⁽⁴⁾,

kadangi:

- (1) 2001 m. kovo 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/18/EB dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką ir panaikinanti Tarybos direktyvą 90/220/EEB ⁽⁵⁾ reikalauja, kad valstybės narės imtųsi priemonių leistinių genetiškai modifikuotų organizmų (GMO) susekamumui ir ženklavimui užtikrinti visais jų teikimo į rinką etapais.
- (2) Susekamumo ir ženklavimo skirtumai tarp nacionalinių įstatymų, kitų teisės aktų dėl GMO kaip produktų arba produktuose ir iš jų pagamintuose maisto produktuose bei pašaruose gali apsunkinti laisvą jų judėjimą, sudaryti nelygias ir nesąžiningas konkurencijos sąlygas. Suderinta Bendrijos GMO susekamumo ir ženklavimo sistema turėtų prisidėti prie veiksmingo vidaus rinkos funkcionavimo. Todėl reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti Direktyvą 2001/18/EB.
- (3) GMO susekamumo reikalavimai turėtų palengvinti produktų išėmimą iš rinkos nustačius nenumatytą neigiamą

poveikį žmonių sveikatai, gyvūnų sveikatai ar aplinkai, įskaitant ekosistemas, ir stebėsenos tikslo nustatymą tyrinėjant galimą poveikį, visų pirma – aplinkai. Susekamumas taip pat turėtų palengvinti rizikos valdymo priemonių įgyvendinimą pagal atsargumo principą.

- (4) Susekamumo reikalavimai iš GMO pagamintam maistui ir pašarams turėtų būti nustatyti tiksliai tokių produktų ženklavimui pagal 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1829/2003 dėl genetiškai modifikuotų produktų ir pašarų ⁽⁶⁾ reikalavimus palengvinti, kad būtų užtikrinta, jog verslo subjektai ir vartotojai turėtų tikslią informaciją ir galėtų veiksmingai pasinaudoti savo pasirinkimo laisve ir būtų galima kontroliuoti ir tikrinti pretenzijas dėl ženklavimo. Reikalavimai iš GMO pagamintam maistui ir pašarams turėtų būti panašūs, kad būtų išvengta informacijos pertraukiamumo pasikeitus galutinei paskirčiai.
- (5) Pagrindą reikiamam GMO susekimui ir ženklavimui sudaro informacijos, kad produkte yra arba jis sudarytas iš GMO, ir unikalių tų GMO kodų perdavimas ir turėjimas kiekvienam jų teikimo į rinką etapui. Kodai gali būti naudojami savitai informacijai apie GMO gauti iš registro ir jų atpažinimui, aptikimui ir stebėsenai pagal Direktyvą 2001/18/EB palengvinti.
- (6) Informacijos, kad maistas ir pašarai yra pagaminti iš GMO, perdavimas ir turėjimas taip pat yra reikiamo iš GMO pagamintų produktų susekimo pagrindas.
- (7) Bendrijos teisės aktai reglamentuojantys GMO pašarus taip pat turėtų būti taikomi pašarams, skirtiems gyvūnams, kurie nėra skirti maistui.
- (8) Turėtų būti parengtos mėginių ėmimo ir aptikimo gairės, kurios padėtų koordinuotai kontroliuoti bei inspektuoti ir suteiktų juridinį užtikrinumą verslo subjektams. Reikėtų atsižvelgti registrus, kuriuose yra informacija apie genetines modifikacijas genetiškai pakeistuose organizmuose, Komisijos įdiegtus pagal Direktyvos 2001/18/EB 31 straipsnio 2 dalį ir Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 29 straipsnį.
- (9) Valstybės narės turėtų nustatyti taisykles dėl nuobaudų, taikomų už šio reglamento nuostatų pažeidimą.

⁽¹⁾ OL C 304 E, 2001 10 30, p. 327 ir OL C 331 E, 2002 12 31, p. 308.

⁽²⁾ OL C 125, 2002 5 27, p. 69.

⁽³⁾ OL C 278, 2002 11 14, p. 31.

⁽⁴⁾ 2002 m. liepos 3 d. Europos Parlamento nuomonė (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje), 2003 m. kovo 17 d. Tarybos bendroji pozicija (OL C 113 E, 2003 5 13, p. 21), 2003 m. liepos 2 d. Europos Parlamento sprendimas (dar nepaskelbtas Oficialiajame leidinyje) ir 2003 m. liepos 22 d. Tarybos sprendimas.

⁽⁵⁾ OL L 106, 2001 4 17, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Tarybos sprendimu 2002/811/EB (OL L 280, 2002 10 18, p. 27).

⁽⁶⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 1.

(10) Tam tikri GMO likučiai produktuose gali būti neesminiai arba techniškai neišvengiami. Todėl dėl tokių GMO kiekių neturėtų būti keliami ženklinimo ar susekamumo reikalavimai. Todėl būtina nustatyti neesminio arba techniškai neišvengiamo medžiagos, sudarytos, turinčios arba pagamintos iš GMO, kiekio ribas, kai Bendrija leidžia teikti į rinką tokius GMO ir kai jų neesminio arba techniškai neišvengiamo kiekio buvimą leidžia Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 47 straipsnis. Taip pat tiktų numatyti, kad, kai bendras neesminis arba techniškai neišvengiamas pirmiau minėtos medžiagos kiekis maiste, pašaruose ar viename iš jų komponentų viršija pirmiau minėtą ženklinimo ribą, tai turėtų būti nurodyta pagal šio reglamento nuostatas ir išsamesnes nuostatas, kurios bus priimtos dėl jo įgyvendinimo.

(11) Būtina užtikrinti, kad vartotojai būtų visiškai ir patikimai informuojami apie GMO ir iš jų pagamintus produktus, maistą ir pašarus ir galėtų informuotai pasirinkti produktą.

(12) Šiam reglamentui įgyvendinti būtinos priemonės turi būti patvirtintos pagal 1999 m. birželio 28 d. Tarybos sprendimą 1999/468/EB, nustatantį Komisijos naudojimosi jai suteiktais įgyvendinimo įgaliojimais tvarką ⁽¹⁾.

(13) Tam, kad galima būtų taikyti susekamumo ir ženklinimo priemones, turėtų būti įdiegta unikalų GMO identifikatorių sudarymo ir priskyrimo sistemos.

(14) Komisija turi pateikti ataskaitą Europos Parlamentui ir Tarybai apie šio reglamento įgyvendinimą ir ypač apie susekamumo ir ženklinimo taisyklių veiksmingumą.

(15) Šis reglamentas gerbia pagrindines teises ir laikosi principų, pripažintų Europos Sąjungos Pagrindinių teisių chartijoje,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Tikslai

Šis reglamentas sudaro pagrindą iš genetiškai modifikuotų organizmų (GMO) sudarytų arba jų turinčių produktų, iš GMO pagaminto maisto ir pašarų susekamumui, siekiant palengvinti teisingą ženklinimą, poveikio aplinkai ir, kai taikytina, sveikatai, stebėseną ir reikiamų rizikos valdymo priemonių, įskaitant, jei reikia, produktų išėmimą iš rinkos, įgyvendinimą.

⁽¹⁾ OL L 184, 1999 7 17, p. 23.

2 straipsnis

Taikymo sritis

1. Šis reglamentas visais teikimo į rinką etapais taikomas:
 - a) iš GMO sudarytiems arba jų turintiems produktams, teikiamiems į rinką pagal Bendrijos teisės aktus;
 - b) iš GMO pagamintam maistui, teikiamam į rinką pagal Bendrijos teisės aktus;
 - c) iš GMO pagamintiems pašarams, teikiamiems į rinką pagal Bendrijos teisės aktus.
2. Šis reglamentas netaikomas žmonių ir veterinarijos medicinos produktams, leistiniams pagal Reglamentą (EEB) Nr. 2309/93 ⁽²⁾.

3 straipsnis

Apibrėžimai

Šiame reglamente:

- 1) „genetiškai modifikuotas organizmas“ arba „GMO“ – tai genetiškai modifikuotas organizmas pagal Direktyvos 2001/18/EB 2 straipsnio 2 dalies apibrėžimą, išskyrus organizmus, gautus genetinės modifikacijos būdais, išvardytais Direktyvos 2001/18/EB IB priede;
- 2) „pagamintas iš GMO“ – tai visiškai ar iš dalies gautas iš GMO, tačiau neturintis ir nesudarytas iš GMO;
- 3) „susekamumas“ – tai galimybė atsekti GMO ir iš GMO pagamintus produktus visais jų teikimo į rinką etapais per jų gamybos ir platinimo grandines;
- 4) „unikalus identifikatorius“ – tai paprastas skaitmeninis arba raidinis skaitmeninis kodas, kuris naudojamas GMO atpažinti remiantis leistinu pakeitimo atveju, iš kurio jis buvo gautas, ir suteikiantis priemonę gauti savitą informaciją apie tą GMO;
- 5) „operatorius“ – tai fizinis arba juridinis asmuo, kuris pateikia produktą į rinką arba gauna produktą, kuris buvo pateiktas į rinką Bendrijoje iš valstybės narės arba trečiosios šalies bet kuriuo gamybos ir platinimo grandinės etapu, tačiau nėra galutinis vartotojas;

⁽²⁾ 1993 m. liepos 22 d. Tarybos reglamentas (EEB) Nr. 2309/93, nustatantis bendrijos tvarką taikomą leidimų žmonėms skirtiems ir veterinariniams vaistams išdavimui bei priežiūrai ir Europos vaistų įvertinimo agentūros steigimą (OL L 214, 1993 8 24, p. 1). Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 807/2003 (OL L 122, 2003 5 16, p. 36).

- 6) „galutinis vartotojas“ – tai galutinis vartotojas, kuris nenaudoja produkto jokioje verslo operacijoje arba veikloje;
- 7) „maistas“ – tai maistas pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 ⁽¹⁾ 2 straipsnio apibrėžimą;
- 8) „ingredientas“ – tai sudėtinė dalis, kaip nurodyta Direktyvos 2000/13/EB ⁽²⁾ 6 straipsnio 4 dalyje;
- 9) „pašaras“ – tai pašaras pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 3 straipsnio 4 dalies apibrėžimą;
- 10) „(pa)teikimas į rinką“ – tai teikimas į rinką, apibrėžtas specialiuose Bendrijos teisės aktuose, pagal kuriuos leidžiamas atitinkamas produktas; kitais atvejais, tai apibrėžiama kaip Direktyvos 2000/18/EB 2 straipsnio 4 dalyje;
- 11) „pirmasis produkto teikimo į rinką etapas“ – tai pirmoji operacija gamybos ir platinimo grandinėse, kai produktas pateikiamas trečiajai šaliai;
- 12) „iš anksto supakuotas produktas“ – tai pavienis vienetas, siūlomas prekybai, kuri sudaro produktas ir pakuotė, į kurią jis sudėtas prieš siūlant prekybai, neatsižvelgiant į tai, ar tokia pakuotė uždengia visą produktą, ar tik jo dalį, jei pakuotės turinio negalima pakeisti neatidarant ar nepakeičiant pakuotės.

4 straipsnis

Iš GMO sudarytų arba jų turinčių produktų susekamumo ir ženklavimo reikalavimai

A. SUSEKAMUMAS

1. Pirmuoju iš GMO sudaryto arba jų turinčio produkto teikimo į rinką etapu, įskaitant nesupakuotą kiekį, operatoriai užtikrina, kad produktą gaunančiam operatoriui būtų raštu perduodama tokia informacija:

- (1) 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 178/2002, nustatantis pagrindinius maisto įstatymo principus ir reikalavimus, įsteigiantis Europos maisto saugos instituciją ir nustatantis maisto saugos reikalų procedūras (OL L 31, 2002 2 1, p. 1).
- (2) 2000 m. kovo 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2000/13/EB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių maisto produktų ženklinimą, pateikimą ir reklamavimą, derinimo (OL L 109, 2000 5 6, p. 29). Direktyva su pakeitimais, padarytais Komisijos direktyva 2001/101/EB (OL L 310, 2001 11 28, p. 19).

- a) kad jame yra arba jis sudarytas iš GMO;
- b) tiems GMO pagal 8 straipsnį priskirtas (-i) unikalūs (-ūs) identifikatoriai (-iai).

2. Visais kitais šio straipsnio 1 dalyje nurodytų produktų teikimo į rinką etapais operatoriai užtikrina, kad pagal 1 dalyje gaunama informacija būtų raštu perduodama produktus gaunantiems operatoriams.

3. Jei produktai yra sudaryti arba juose yra GMO mišinių ir skirti naudoti tik tiesiogiai maistui, pašarams arba perdirbimui, šio straipsnio 1 dalies b punkte nurodyta informacija gali būti pakeista operatoriaus išduodama naudojimo deklaracija ir visų GMO, kurie buvo panaudoti mišiniui sudaryti, unikalų identifikatorių sąrašu.

4. Nepažeidžiant 6 straipsnio, operatoriai turi turėti sistemas ir standartinę tvarką šio straipsnio 1, 2 ir 3 dalyje nurodytai informacijai laikyti ir nustatyti operatorių, kuris pateikė ir kuriam buvo pateikti 1 dalyje nurodyti produktai, penkerių metų laikotarpį po kiekvienos operacijos.

5. Šio straipsnio 1–4 dalys nepažeidžia kitų specialių Bendrijos teisės aktų reikalavimų.

B. ŽENKLINIMAS

6. Kai produktai yra sudaryti arba juose yra GMO, operatoriai užtikrina, kad:

- a) ant iš anksto supakuotų produktų, kurie sudaryti arba kuriuose yra GMO, etikečių būtų užrašas „Šiame produkte yra genetiškai modifikuotų organizmų“ arba „Šiame produkte yra genetiškai modifikuoto (-ų) [organizmo (-ų) pavadinimas]“;
- b) ant galutiniam vartotojui siūlomų iš anksto nesupakuotų produktų arba greta jų būtų užrašas „Šiame produkte yra genetiškai modifikuotų organizmų“ arba „Šiame produkte yra genetiškai modifikuoto (-ų) [organizmo (-ų) pavadinimas]“.

Ši straipsnio dalis nepažeidžia kitų specialių Bendrijos teisės aktų reikalavimų.

C. IŠIMTYS

7. 1–6 dalys netaikomos GMO likučiams produktuose, kurių kiekis neviršija pagal Direktyvos 2001/18/EB 21 straipsnio 2 arba 3 dalį ir kitus specialius Bendrijos teisės aktus nustatytą ribų, jei tie GMO likučiai yra neesminiai arba techniškai neišvengiami.

8. 1–6 dalys netaikomos GMO likučiams produktuose, skirtuose tiesiogiai naudoti kaip maistą, pašarus arba perdirbimui, kurių kiekis neviršija tiems GMO pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 12, 24 arba 47 straipsnį nustatytą ribų, jei tie GMO likučiai yra neesminiai arba techniškai neišvengiami.

5 straipsnis

Iš GMO pagamintų maisto ir pašarų produktų susekimo reikalavimai

1. Teikdami iš GMO pagamintus produktus į rinką operatoriai užtikrina, kad produktą gaunančiam operatoriui būtų raštu perduodama tokia informacija:

- a) kiekvienos maisto sudėtinės dalies, kuri yra pagaminta iš GMO, nuoroda;
- b) kiekvienos pašarų medžiagos ar priedų, kurie yra pagaminti iš GMO, nuoroda;
- c) jei produkto sudėtinių dalių sąrašo nėra, nuoroda, kad tas produktas yra pagamintas iš GMO.

2. Nepažeidžiant 6 straipsnio, operatoriai turi turėti sistemas ir standartinę tvarką šio straipsnio 1 dalyje nurodytai informacijai laikyti ir nustatyti operatorių, kuris pateikė ir kuriam buvo pateikti 1 dalyje nurodyti produktai, penkerių metų laikotarpį po kiekvienos operacijos.

3. Šio straipsnio 1 ir 2 dalys nepažeidžia kitų specialių Bendrijos teisės aktų reikalavimų.

4. Šio straipsnio 1, 2 ir 3 dalys netaikomos GMO likučiams produkuose, skirtuose tiesiogiai naudoti kaip maistą, pašarus arba perdirbimui, kurių kiekis neviršija tiems GMO pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 12, 24 arba 47 straipsnį nustatytų ribų, jei tie GMO likučiai yra neesminiai arba techniškai neišvengiami.

6 straipsnis

Išimtys

1. Tais atvejais, kai Bendrijos teisės aktuose numatytos specialios nustatymo sistemos, pvz., iš anksto supakuotų produktų partijų numeravimas, operatoriai neturi laikyti 4 straipsnio 1, 2 bei 3 dalyse ir 5 straipsnio 1 dalyje nurodytos informacijos, jei ji ir partijos numeris yra aiškiai užrašyti ant pakuotės ir informacija apie partijos numerius laikoma 4 straipsnio 4 dalyje ir 5 straipsnio 2 dalyje nurodytą laikotarpį.

2. Šio straipsnio 1 dalis netaikoma pirmajam produkto pateikimo į rinką etapui arba pirminei produkto gamybai ar perpakavimui.

7 straipsnis

Direktyvos 2001/18/EB pakeitimas

Direktyva 2001/18/EB iš dalies pakeičiama taip:

- 1) 4 straipsnio 6 dalis naikinama;
- 2) prie 21 straipsnio pridedama tokia dalis:

„3. Tiesiogiai perdirbti skirtiems produktams šio straipsnio 1 dalis netaikoma, jei leistinių GMO likutis sudaro ne daugiau kaip 0,9 % arba žemesnių ribų, nustatytų pagal 30 straipsnio 2 dalį, jei tie likučiai yra neesminiai ir techniškai neišvengiami.“

8 straipsnis

Unikalūs identifikatoriai

10 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka Komisija:

- a) prieš taikydama 1–7 straipsnius įdiegia unikalų identifikatorių GMO sudarymo ir priskyrimo sistemą;
- b) reikiamai pritaiko a punkte nurodytą sistemą.

Tai darant atsižvelgiama į tarptautinių institucijų plėtrą.

9 straipsnis

Inspektavimo ir kontrolės priemonės

1. Valstybės narės užtikrina, kad būtų atliekamos reikiamos inspektavimo ir kontrolės priemonės, įskaitant bandinių patikrinimą ir bandymus (kiekybinius ir kokybinius), skirtos užtikrinti, jog būtų laikomasi šio reglamento. Inspektavimo ir kontrolės priemonės gali aprėpti ir produkto laikymo inspektavimą ir kontrolę.

2. Prieš taikydama 1–7 straipsnius, Komisija 10 straipsnio 3 dalyje nustatyta tvarka parengia ir paskelbia technines gaires dėl bandinių ėmimo ir bandymo, kad šio straipsnio 1 dalis būtų įgyvendinama labiau koordinuotai. Rengdama pirmiau minėtas technines gaires Komisija atsižvelgia į nacionalinių kompetentingų institucijų, Reglamento (EB) Nr. 178/2002 58 straipsnio 1 dalyje nurodyto komiteto ir Reglamentu (EB) Nr. 1829/2003 įkurtos Bendrijos standartinės laboratorijos darbą.

3. Siekdama padėti valstybėms narėms laikytis šio straipsnio 1 ir 2 dalių reikalavimų Komisija užtikrina, kad Bendrijos lygiu būtų pradėtas naudoti centrinis registras, kuriame būtų visa turima sekų informacija ir informacinė medžiaga apie bendrijoje leidžiamus teikti į apyvartą GMO. Teisę naudotis registru turi turėti valstybių narių kompetentingos institucijos. Registre taip pat turi būti atitinkama informacija apie GMO, kurie yra neleistini Europos Sąjungoje (kai tokia informacija turima).

*10 straipsnis***Komitetas**

1. Komisijai padeda Direktyvos 2001/18/EB 30 straipsniu įkurtas komitetas.

2. Kai daroma nuoroda į šią straipsnio dalį, galioja Sprendimo 1999/468/EB 5 ir 7 straipsniai, atsižvelgiant į jo 8 straipsnį.

Sprendimo 1999/468/EB 5 straipsnio 6 dalyje nustatytas laikotarpis yra trys mėnesiai.

3. Kai daroma nuoroda į šią straipsnio dalį, galioja Sprendimo 1999/468/EB 3 ir 7 straipsniai, atsižvelgiant į jo 8 straipsnį.

4. Komitetas patvirtina savo darbo tvarkos taisykles.

*11 straipsnis***Nuobaudos**

Valstybės narės nustato taisykles dėl nuobaudų, taikomų už šio reglamento pažeidimus, ir imasi visų būtinų priemonių užtikrinti, kad jos būtų vykdomos. Numatytos nuobaudos turi būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasios.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje, 2003 m. rugsėjo 22 d.

Europos Parlamento vardu

Pirmininkas

P. COX

Valstybės narės praneša apie tokias nuostatas Komisijai ne vėliau kaip 2004 m. balandžio 18 d. ir nedelsdamos praneša apie bet kokius su jomis susijusius vėlesnius pakeitimus.

*12 straipsnis***Persvarstymo straipsnis**

Ne vėliau kaip 2005 m. spalio 18 d. Komisija pateikia Europos Parlamentui ir Tarybai ataskaitą apie šio reglamento įgyvendinimą, ypač – dėl 4 straipsnio 3 dalies, ir, jei reikia, pateikia pasiūlymą.

*13 straipsnis***Įsigaliojimas**

1. Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

2. 1–7 straipsniai ir 9 straipsnio 1 dalis taikomi nuo devyniasdešimtosios dienos po 8 straipsnio a punkte nurodytos priemonės paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Tarybos vardu

Pirmininkas

R. BUTTIGLIONE