

**B****РЕГЛАМЕНТ ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА****(ЕС) № 1830/2003**

от 22 сентября 2003 г.,

относительно отслеживаемости и этикетирования генетически модифицированных организмов и отслеживаемости продовольственных и кормовых продуктов, полученных из генетически модифицированных организмов, с поправками в Директиву 2001/18/ЕС

ЕВРОПЕЙСКИЙ ПАРЛАМЕНТ И СОВЕТ ЕВРОПЕЙСКОГО СОЮЗА,

Принимая во внимание Договор, утверждающий Европейское Сообщество, в частности, Статью 95(1) Договора,

Принимая во внимание предложение Комиссии¹,

Принимая во внимание заключение Европейского комитета по экономическим и социальным вопросам²,

Принимая во внимание мнение Комитета регионов³,

Действуя в соответствии с процедурой, установленной в Статье 251 Договора⁴,

Поскольку:

- (1) Директива 2001/18/ЕС Европейского Парламента и Совета от 12 марта 2001 г. о преднамеренном выпуске в окружающую среду генетически модифицированных организмов⁵ требует от государств-участников принятия мер для обеспечения отслеживаемости и этикетирования, разрешенных генетически модифицированных организмов (ГМО) на всех стадиях их размещения на рынке.
- (2) Различия между национальными законами, регламентами и административными положениями относительно отслеживаемости и этикетирования ГМО в качестве продуктов или в продуктах, а также отслеживаемости продуктов питания и кормов, произведенных из ГМО, могут затруднить их свободное перемещение, создавая условия для неравной и несправедливой конкуренции. Согласование основных принципов Сообщества для отслеживаемости и этикетирования ГМО должно способствовать эффективному функционированию внутреннего рынка. Соответственно, следует внести поправки в Директиву 2001/18/ЕС.
- (3) Требования относительно отслеживаемости ГМО должны облегчить как изъятие продуктов в случае установления непредвиденных неблагоприятных воздействий на здоровье человека, здоровье животных или окружающую среду, в том числе на экосистемы, так и определение объекта мониторинга для исследования их потенциального воздействия, в частности, на окружающую среду. Отслеживаемость также должна облегчать осуществление мероприятий по управлению рисками в соответствии с принципом предосторожности.

¹ OJ C 304 E, 30.10.2001, с. 327 и OJ C 331 E, 31.12.2002, с. 308.

² OJ C 125, 27.5.2002, с. 69.

³ OJ C 278, 14.11.2002, с. 31.

⁴ Заключение Европейского парламента от 3 июля 2002 г. (ещё не опубликованное в Официальной Газете), Общая позиция Совета от 17 марта 2003 г. (OJ C 113 E, 13.5.2003, с. 21), Решение Европейского Парламента от 2 июля 2003 г. (ещё не опубликованное в Официальной Газете) и Решение Совета от 22 июля 2003 г.

⁵ OJ L 106, 17.4.2001, с. 1. Директива с последними поправками в Решении Совета 2002/811/ЕС (OJ L 280, 18.10.2002, с. 27).

▼ **B**

- (4) Установление требований отслеживаемости по продуктам и кормам, произведенным из ГМО, призвано облегчить точное этикетирование таких продуктов в соответствии с требованиями Регламента (ЕС) № 1829/2003 Европейского Парламента и Совета от 22 сентября 2003 г. по генетически модифицированным продуктам и кормам¹ с целью обеспечения доступности точной информации для предпринимателей и потребителей, с целью обеспечения для них эффективного осуществления свободы выбора, а также для обеспечения контроля и проверки указаний на этикетках. Требования по продуктам и кормам, произведенным из ГМО, должны быть аналогичными с целью недопущения информационной непоследовательности в случае изменений в конечном потреблении.
- (5) Передача и хранение информации о том, что продукты содержат или состоят из ГМО, и уникальные коды для этих ГМО на каждом этапе их размещения на рынке предоставляют основу для надлежащей отслеживаемости и этикетирования ГМО. Коды могут использоваться для доступа к конкретной информации по ГМО в соответствующем реестре и облегчать их идентификацию, выявление и мониторинг в соответствии с Директивой 2001/18/ЕС.
- (6) Передача и хранение информации о том, что продукты и корма произведены из ГМО, также предоставляют основу для надлежащей отслеживаемости продуктов, произведенных из ГМО.
- (7) Законодательство Сообщества относительно ГМО в качестве кормов или в кормах должно также применяться к кормам для животных, не предназначенных для производства продуктов питания.
- (8) Следует разработать методические правила по отбору образцов и выявлению ГМО с целью облегчения согласованного подхода для контроля и проверок и обеспечения юридической определенности для предпринимателей. Следует использовать реестры, в которых содержится информация о генетических изменениях в ГМО, предоставляемая Комиссией в соответствии со Статьей 31(2) Директивы 2001/18/ЕС и Статьей 29 Регламента (ЕС) № 1829/2003.
- (9) Государствам-участникам следует установить правила по штрафным санкциям при нарушении положений настоящего Регламента.
- (10) Некоторые следы ГМО в продуктах могут быть случайными или технически неустраняемыми. Следовательно, в таких случаях присутствие ГМО не связано с особыми требованиями по этикетированию и отслеживаемости. Соответственно, необходимо установить пороговое значение для случайного или технически неустраняемого присутствия материала, состоящего, содержащего или полученного из ГМО, как в случае, когда маркетинг таких ГМО разрешается в Сообществе, так и в случае, когда их случайное или технически неустраняемое присутствие допускается в силу Статьи 47 Регламента (ЕС) № 1829/2003. Также целесообразно предусмотреть, чтобы в случае превышения вышеуказанных пороговых значений на этикетках суммарным уровнем случайного или технически неустраняемого присутствия вышеуказанного материала в продукте питания или корме или в одном из его компонентов, такое присутствие указывалось в соответствии с положениями настоящего Регламента и подробными положениями, которые должны быть приняты для его осуществления.
- (11) Необходимо обеспечить полное и надежное информирование потребителей о ГМО и продуктах, пищевых продуктах и кормах, произведенных из них, с тем, чтобы потребители могли делать осознанный выбор соответствующего продукта.
- (12) Меры, необходимые для осуществления настоящего Регламента, следует принимать в соответствии с Решением Совета 1999/468/ЕС от 28 июня 1999 г., устанавливающим процедуры для осуществления исполнительных полномочий, возложенных на Комиссию².
- (13) До практического применения мер по отслеживаемости и этикетированию следует внедрить системы для разработки и присвоения уникальных идентификаторов ГМО.
- (14) Комиссия должна представить доклад Европейскому Парламенту и Совету об

¹ См. стр. 1 вышеуказанного номера Официальной Газеты.

² OJ L 184, 17.7.1999, с. 23.

▼ В

исполнении настоящего Регламента, в частности, эффективности правил по отслеживаемости и этикетированию.

- (15) Настоящий Регламент соотносится с фундаментальными правами человека и соблюдает принципы, признанные, в частности, в Хартии по правам человека Европейского Союза,

ПРИНЯЛИ НАСТОЯЩИЙ РЕГЛАМЕНТ:

Статья 1

Цели

В настоящем Регламенте предусмотрены основные принципы отслеживаемости продуктов, состоящих из или содержащих генетически модифицированные организмы (ГМО) и продукты питания и корма, произведенные из ГМО, и ставятся задачи обеспечения точности этикетирования, мониторинга их воздействия на окружающую среду и, в зависимости от конкретного случая, на здоровье человека, а также осуществления мероприятий по управлению соответствующими рисками, в том числе, в случае необходимости, изъятию продуктов из обращения.

Статья 2

Сфера действия

1. Настоящий Регламент применяется на всех этапах размещения на рынке к:
 - (a) продуктам, состоящим или содержащим ГМО, размещенным на рынке в соответствии с законодательством Сообщества;
 - (b) продуктам питания, произведенным из ГМО, размещенным на рынке в соответствии с законодательством Сообщества;
 - (c) кормам, произведенным из ГМО, размещенным на рынке в соответствии с законодательством Сообщества.
2. Настоящий Регламент не применяется к лечебным продуктам для человека и ветеринарного применения, разрешенным в соответствии с Регламентом (ЕЭС) № 2309/93¹.

Статья 3

Определения

Для целей настоящего Регламента:

1. «Генетически модифицированный организм» или «ГМО» означает генетически модифицированный организм согласно определению в Статье 2(2) Директивы 2001/18/ЕС, за исключением организмов, полученных по технологии генетической модификации, перечисленных в Приложении IV к Директиве 2001/18/ЕС;
2. «Произведенные из ГМО» означает продукты, производные от ГМО полностью или частично, но не содержащие или не состоящие из ГМО;
3. «Отслеживаемость» означает возможность отслеживать ГМО и продукты, произведенные из ГМО, на всех этапах их размещения на рынке по производственным и распределительным каналам;

¹ Регламент Совета (ЕЭС) № 2309/93 от 22 июля 1993 г., устанавливающий процедуры Сообщества с целью разрешения и надзора над лекарственными средствами для человека и ветеринарного использования, и учреждающий Европейское агентство по оценке лечебных продуктов (OJ L 214, 24.8.1993, с. 1). Регламент с последними поправками в Регламенте (ЕС) № 807/2003 (OJ L 122, 16.5.2003, с. 36).

▼ **B**

4. «Уникальный идентификатор» означает простой числовой или буквенно-числовой код, служащий для идентификации ГМО на основе разрешенного явления трансформации, благодаря которому он был получен, и предоставляющий средство поиска конкретной информации, относящейся именно к этому ГМО;
5. «Оператор» означает физическое или юридическое лицо, которое размещает продукт на рынке, или получает продукт, размещенный на рынке в Сообществе, от государства-участника или от третьей стороны на любом этапе производственно-распределительного цикла, но не является конечным потребителем;
6. «Конечный потребитель» означает последнего потребителя, который не будет использовать продукт для какой-либо коммерческой операции или деятельности;
7. «Продукт питания» означает продукт согласно определению в Статье 2 Регламента (ЕС) № 178/2002¹;
8. «Ингредиент» означает ингредиент, предусмотренный в Статье 6(4) Директивы 2000/13/ЕС²;
9. «Корм» означает корм согласно определению Статьи 3(4) Регламента (ЕС) № 178/2002;
10. «Размещение на рынке» означает размещение на рынке согласно определению в соответствующем законодательстве Сообщества, в силу которого было получено разрешение на определённый продукт; в других случаях оно определяется, как в Статье 2(4) Директивы 2001/18/ЕС;
11. «Первый этап размещения продукта на рынке» означает начальную операцию производственно-распределительного цикла, когда продукт делается доступным для третьей стороны;
12. «Предварительно упакованный продукт» означает отдельное изделие, предлагаемое для продажи, состоящее из продукта и упаковки, в которую оно было помещено перед его предложением к продаже, причем такая упаковка вмещает в себя продукт полностью или только частично, при условии, что ее содержимое не может быть повреждено без вскрытия или изменения упаковки.

*Статья 4***Требования по отслеживанию и этикетированию для продуктов, состоящих из ГМО или содержащих ГМО****А. ОТСЛЕЖИВАЕМОСТЬ**

1. На первом этапе размещения на рынке продукта, состоящего из ГМО или содержащего ГМО, в том числе крупных партий, операторы должны обеспечить передачу в письменном виде следующей информации оператору, получающему продукт:
 - (a) что продукт содержит ГМО или состоит из них;
 - (b) уникальные идентификаторы, присвоенные этим ГМО в соответствии со Статьей 8.
2. На всех последующих этапах размещения на рынке продуктов, указанных в пункте 1, операторы должны обеспечить передачу в письменной форме информации, полученной в соответствии с пунктом 1, операторам, получающим продукты.
3. В случае продуктов, состоящих из ГМО или содержащих смеси ГМО, которые должны использоваться только и непосредственно в качестве продуктов питания или кормов, или для обработки, информация, содержащаяся в пункте 1(b), может заменяться заявлением об использовании со стороны оператора, сопровождающимся перечнем уникальных идентификаторов для всех ГМО, которые использовались в составе смеси.

⁽¹⁾ Регламент (ЕС) № 178/2002 Европейского Парламента и Совета от 28 января 2002 г., устанавливающий общие принципы и требования продовольственного права, учреждающий Европейское Агентство по безопасности продуктов питания и устанавливающий процедуры по вопросам безопасности продуктов питания (ОJ L 31, 1.2.2002, с. 1).

⁽²⁾ Директива 2000/13/ЕС Европейского Парламента и Совета от 20 марта 2000 г. о сближении законодательств государств-участников относительно этикетирования, презентации и рекламирования кормопродуктов (ОJ L 109, 6.5.2000, с. 29). Директива с последними поправками, внесенными в Директиву Комиссии 2001/101/ЕС (ОJ L 310, 28.11.2001, с. 19).

▼ В

4. Без ущерба для Статьи 6, операторы должны иметь в наличии системы и стандартизированные процедуры с целью хранения информации, указанной в пунктах (1), (2) и (3) и, в течение пятилетнего периода после каждой сделки, с целью идентификации оператора, через которого, и оператора, которому предоставлялись продукты, указанные в пункте 1.

5. Пункты 1-4 не применяются в ущерб другим конкретным требованиям в законодательстве Сообщества.

В. ЭТИКЕТИРОВАНИЕ

6. Для продуктов, состоящих из ГМО или содержащих ГМО, операторы должны обеспечить:

- (a) нанесение на этикетку для предварительно упакованных продуктов, состоящих из ГМО или содержащих ГМО, обозначений: «Этот продукт содержит генетически модифицированные организмы» или «Этот продукт содержит генетически модифицированные [название организма(ов)]»;
- (b) для предварительно не упакованных продуктов, предлагаемых конечному потребителю, нанесение на стенд с продуктом или в связи с ним обозначений: «Этот продукт содержит генетически модифицированные организмы» или «Этот продукт содержит генетически модифицированные [название организма(ов)]».

Данный пункт не применяется в ущерб другим конкретным требованиям законодательства Сообщества.

С. ИСКЛЮЧЕНИЯ

7. Пункты 1-6 не применяются к следам ГМО в продуктах при их процентном содержании не выше пороговых значений, установленных в соответствии со Статьей 21(2) или (3) Директивы 2001/18/ЕС и в другом законодательстве Сообщества, при условии, что эти следы ГМО являются случайными или технически неустраняемыми.

8. Пункты 1-6 не применяются к следам ГМО в продуктах, предназначенных для непосредственного использования в качестве продуктов питания, кормов или для обработки, при их процентном содержании не выше пороговых значений, установленных для этих ГМО в Статьях 12, 24 или 47 Регламента (ЕС) № 1829/2003, при условии, что эти следы ГМО являются случайными или технически неустраняемыми.

*Статья 5***Требования по отслеживаемости продуктов, продовольствия и кормов, произведенных из ГМО**

1. При размещении на рынке продуктов, произведенных из ГМО, операторы обеспечивают передачу в письменной форме оператору, принимающему продукт, следующей информации:

- (a) указание каждого ингредиента продукта питания, произведенного из ГМО;
- (b) указание каждого кормового материала или каждой добавки, произведенных из ГМО;
- (c) в случае продуктов, по которым не имеется перечня ингредиентов, указание, что продукт произведен из ГМО;

2. Без ущерба для Статьи 6 операторы имеют в наличии системы и стандартизированные процедуры, позволяющие хранение информации, указанной в пункте 1, и идентификацию, в течение пяти лет после каждой операции, оператора, через которого, и оператора, которому предоставлялись продукты, указанные в пункте 1.

3. Пункты 1-2 не применяются в ущерб другим конкретным требованиям законодательства Сообщества.

4. Пункты 1-3 не применяются к следам ГМО в продуктах для продовольствия и кормов, произведенных из ГМО, при их процентном содержании не выше пороговых

▼ В

значений, установленных для этих ГМО в соответствии со Статьями 12, 24 или 47 Регламента (ЕС) № 1829/2003, при условии, что эти следы ГМО являются случайными или технически неустраняемыми.

*Статья 6***Исключения**

1. В случаях, когда законодательство Сообщества предусматривает особые системы идентификации, например, нумерацию партий для предварительно упакованных продуктов, операторы не обязаны хранить информацию, указанную в Статьях 4(1), 4(2), 4(3) и 5(1), при условии, что эта информация и номер партии четко нанесены на упаковку, и информация о номерах партий хранится в течение периодов времени, указанных в Статьях 4(4) и 5(2).

2. Пункт 1 не применяется к первому этапу размещения продукта на рынке, или производству сырьевого продукта или повторной упаковке продукта.

*Статья 7***Поправки к Директиве 2001/18/ЕС**

В Директиву 2001/18/ЕС вносятся следующие поправки:

1. Статья 4(6) исключается;
2. к Статье 21 добавляется следующий пункт:

"3. Для продуктов, предназначенных для непосредственной обработки, пункт 1 не применяется к следам разрешенных ГМО при их процентном содержании не выше 0,9% или более низких пороговых значениях, установленных в соответствии с положениями Статьи 30(2), при условии, что эти следы являются случайными или технически неустраняемыми."

▼ М1*Статья 8***Уникальные идентификаторы**

Комиссия:

- (a) перед применением статей 1-7 создаёт систему для разработки и присвоения уникальных идентификаторов ГМО;
- (b) применяет систему, указанную в пункте (a), в соответствии с конкретными условиями.

Меры, предусмотренные в первом пункте с целью внесения поправок во второстепенные положения настоящего Регламента посредством внесения дополнений к нему, принимаются в соответствии с нормативно-правовой процедурой при тщательном изучении вопроса, предусмотренной в Статье 10(2). При этом необходимо учитывать развитие внутреннего законодательства.

*Статья 9***Контрольно-инспекционные мероприятия**

1. Государства-участники обеспечивают осуществление проверочных и иных контрольных мероприятий, в том числе выборочные проверки и испытания (качественные и количественные), в зависимости от конкретного случая, для обеспечения их соответствия с настоящим Регламентом. В инспекционные и контрольные мероприятия могут также входить инспекции и проверки, относящиеся к хранению продукта.

2. Перед применением статей 1-7 Комиссия, в соответствии с процедурой, предусмотренной в Статье 10(3), разрабатывает и публикует технические правила по отбору образцов и проведению испытаний с целью облегчения согласованного подхода для практического осуществления пункта 1 данной Статьи. При разработке вышеуказанных технических правил Комиссия учитывает работу национальных компетентных органов, комитета, указанного в Статье 58(1) Регламента (ЕС) № 178/2002, и Справочной лаборатории Сообщества, созданной в соответствии с Регламентом (ЕС) №

▼ В

1829/2003.

3. С целью оказания помощи государствам-участникам в соблюдении требований пунктов 1 и 2, Комиссия обеспечивает создание центрального реестра на уровне Сообщества, в котором будет содержаться вся доступная последовательная информация и справочный материал по ГМО, ввод в обращение которых был разрешен в Сообществе. Компетентные органы государств-участников также должны иметь доступ к этому реестру. В реестре также должна содержаться, при ее наличии, соответствующая информация относительно ГМО, не разрешенных в Европейском Союзе.

*Статья 10***Комитет**

1. Комиссия пользуется помощью Комитета, созданного в соответствии со Статьей 30 Директивы 2001/18/ЕС.

▼ M1

2. При ссылке на данный пункт, применяются Статья 5а(1)-(4) и Статья 7 Решения 1999/468/ЕС, с учетом положений Статьи 8 этого Решения.

▼ В

3. При ссылке на данный параграф применяются Статьи 3 и 7 Решения 1999/468/ЕС, с учетом положений Статьи 8 этого Решения.

▼ M1**▼ В***Статья 11***Штрафные санкции**

Государства-участники устанавливают положения о штрафных санкциях, применяемых при нарушениях настоящего Регламента, и принимают все необходимые меры для обеспечения их практического осуществления. Штрафные санкции должны быть эффективными, пропорциональными и иметь сдерживающий эффект. Государства-участники представляют эти положения Комиссии не позднее 18 апреля 2004 г. и безотлагательно уведомляют ее о любых последующих поправках.

▼ **B***Статья 12***Пересмотр**

Не позднее 18 октября 2005 г., Комиссия направляет Европейскому Парламенту и Совету отчет о практическом осуществлении настоящего Регламента, в частности, Статьи 4(3), и, в соответствующих случаях, представляет предложения на их рассмотрение.

*Статья 13***Вступление в силу**

1. Настоящий Регламент вступает в силу на 20-й день, следующий за его публикацией в *Официальной Газете Европейского Союза*.
2. Статьи 1-7 и Статья 9(1) применяются, начиная с 90-го дня после даты публикации в *Официальной Газете Европейского Союза* об осуществлении мероприятия, указанного в Статье 8(a).

Настоящий Регламент имеет обязательную силу в полном объеме и применяется непосредственно во всех государствах-участниках.