

Переклад затверджений

Заступник генерального директора Урядового  
офісу  
координації європейської та  
євроатлантичної інтеграції  
Секретаріату Кабінету Міністрів України  
(найменування посади)



(підпис)

О.В. Генчев

(ініціали та прізвище)

28 січня 2021 р.

02003R1830 — UA — 26.07.2019 — 002.001

**Цей текст слугує суто засобом документування та не має юридичної сили. Установи Союзу не несуть жодної відповідальності за його зміст. Автентичні версії відповідних актів, включно з їхніми преамбулами, опубліковані в Офіційному віснику Європейського Союзу і доступні на EUR-Lex. Зазначені офіційні тексти безпосередньо доступні за посиланнями, вставленими у цей документ**

**► В РЕГЛАМЕНТ ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ І РАДИ (ЄС) № 1830/2003  
від 22 вересня 2003 року**

щодо простежуваності та маркування генетично модифікованих організмів і простежуваності харчових продуктів та кормів, вироблених з генетично модифікованих організмів, та про внесення змін до Директиви 2001/18/ЄС

(ОВ L 268 18.10.2003, с. 24)

Зі змінами, внесеними:

		Офіційний вісник		
		№	сторінка	дата
► M1	РЕГЛАМЕНТОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ І РАДИ (ЄС) № 1137/2008 від 22 жовтня 2008 року	L 311	1	21.11.2008
► M2	РЕГЛАМЕНТОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ І РАДИ (ЄС) 2019/1243 від 20 червня 2019 року	L 198	241	25.07.2019

Цей текст слугує суто засобом документування та не має юридичної сили. Установи Союзу не несуть жодної відповідальності за його зміст. Автентичні версії відповідних актів, включно з їхніми преамбулами, опубліковані в Офіційному віснику Європейського Союзу і доступні на EUR-Lex. Зазначені офіційні тексти безпосередньо доступні за посиланнями, вставленими у цей документ

**► В РЕГЛАМЕНТ ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ І РАДИ (ЄС) № 1830/2003  
від 22 вересня 2003 року**

щодо простежуваності та маркування генетично модифікованих організмів і простежуваності харчових продуктів та кормів, вироблених з генетично модифікованих організмів, та про внесення змін до Директиви 2001/18/ЄС

(ОВ L 268 18.10.2003, с. 24)

Зі змінами, внесеними:

		Офіційний вісник		
		№	сторінка	дата
<b>► M1</b>	РЕГЛАМЕНТОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ І РАДИ (ЄС) № 1137/2008 від 22 жовтня 2008 року	L 311	1	21.11.2008
<b>► M2</b>	РЕГЛАМЕНТОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ І РАДИ (ЄС) 2019/1243 від 20 червня 2019 року	L 198	241	25.07.2019

**▼ В**

**РЕГЛАМЕНТ ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ І РАДИ (ЄС) № 1830/2003  
від 22 вересня 2003 року**

щодо простежуваності та маркування генетично модифікованих організмів і простежуваності харчових продуктів та кормів, вироблених з генетично модифікованих організмів, та про внесення змін до Директиви 2001/18/ЄС

*Стаття 1*

**Цілі**

У цьому Регламенті передбачено рамки для простежуваності продуктів, що складаються з генетично модифікованих організмів (ГМО) або містять їх, а також харчових продуктів і кормів, вироблених з ГМО, з метою спрощення точного маркування, моніторингу впливу на довкілля й, у відповідних випадках, на здоров'я, та вжиття відповідних заходів з управління ризиками, зокрема, за необхідності, вилучення продуктів з обігу.

*Стаття 2*

**Сфера застосування**

1. Цей Регламент застосовується на всіх етапах введення в обіг до:

- (a) продуктів, які складаються з ГМО або містять ГМО, які введено в обіг відповідно до законодавства Співтовариства;
  - (b) харчових продуктів, які вироблено з ГМО, які введено в обіг відповідно до законодавства Співтовариства;
  - (c) кормів, які вироблено з ГМО, які введено в обіг відповідно до законодавства Співтовариства.
2. Цей Регламент не застосовується до лікарських засобів для медичного або ветеринарного використання, дозволених відповідно до Регламенту (ЄС) № 2309/93 ( <sup>1</sup> ).

### *Стаття 3*

#### **Терміни та означення**

Для цілей цього Регламенту:

1. «Генетично модифікований організм» або «ГМО» означає генетично модифікований організм, як визначено у статті 2(2) Директиви 2001/18/ЄС, за виключенням організмів, отриманих за допомогою технік генетичної модифікації, що перелічені в додатку I В до Директиви 2001/18/ЄС;
2. «Вироблений з ГМО» означає такий, що отриманий, повністю або частково, з ГМО, але який не містить або не складається з ГМО;
3. «Простежуваність» означає здатність простежити ГМО і продукти, вироблені з ГМО, на всіх етапах введення їх в обіг у межах ланцюга виробництва та розповсюдження;
4. «Унікальний ідентифікатор» означає простий цифровий або літеро-цифровий код, який слугує для ідентифікації ГМО на основі дозволеного випадку трансформації, на підставі якого його розроблено, та який є засобом отримання конкретної інформації щодо такого ГМО;
5. «Оператор» означає фізичну або юридичну особу, яка вводить продукт в обіг або отримує продукт, введений в обіг на території Співтовариства, від держави-члена або від третьої країни, на будь-якому етапі ланцюга виробництва і розповсюдження, але не є кінцевим споживачем;
6. «Кінцевий споживач» означає безпосереднього споживача, який не буде використовувати продукт для будь-якої комерційної операції або діяльності;
7. «Харчові продукти» означають харчові продукти, як визначено у статті 2 Регламенту (ЄС) № 178/2002 ( <sup>2</sup> );
8. «Інгредієнт» означає «інгредієнт», як зазначено в статті 6(4) Директиви 2000/13/ЄС ( <sup>3</sup> );
9. «Корм» означає корм, як визначено у пункті (4) статті 3 Регламенту (ЄС) № 178/2002;
10. «Введення в обіг» означає введення в обіг, як визначено в спеціальному законодавстві Співтовариства, згідно з яким дозволено відповідний продукт; в інших випадках, як визначено у статті 2(4) Директиви 2001/18/ЄС;
11. «Перший етап введення в обіг продукту» означає початкову операцію у ланцюзі виробництва і розповсюдження, у межах якої продукт стає доступним для третьої сторони;
12. «Фасований продукт» означає будь-яку запропоновану для продажу окрему одиницю, що складається з продукту й пакування, у яке його помістили перед тим, як запропонувати для продажу, незалежно від того, чи таке пакування покриває продукт повністю або частково, за умови, що вміст не можливо змінити, не відкривши або не замінивши при цьому пакування.

**Вимоги до простежуваності та маркування продуктів, що складаються з ГМО або містять ГМО**

**А. ПРОСТЕЖУВАНІСТЬ**

1. На першому етапі введення в обіг продукту, який складається з ГМО або містить їх, у тому числі продуктів наливом або насипом, оператори забезпечують передачу оператору, який отримує продукт, такої інформації в письмовій формі:

- (a) що продукт містить ГМО або складається з них;
- (b) унікальний(-і) ідентифікатор(-и), присвоєний(-і) таким ГМО відповідно до статті 8.

2. На всіх наступних етапах введення в обіг продуктів, зазначених у параграфі 1, оператори забезпечують передачу в письмовій формі інформації, отриманої відповідно до параграфу 1, операторам, які отримують продукти.

3. Для продуктів, що складаються з ГМО або містять суміші ГМО, які підлягають використанню тільки та безпосередньо як харчові продукти чи корми або для переробки, оператор може замінити інформацію, зазначену в параграфі 1(b), на декларацію про використання, що супроводжується переліком унікальних ідентифікаторів тих ГМО, які було використано для створення суміші.

4. Без обмеження статті 6, оператори повинні мати системи і стандартизовані процедури, щоб уможливити зберігання інформації, зазначеної в параграфах (1), (2) і (3), та ідентифікацію, протягом п'ятирічного періоду від дати кожної транзакції, оператора, який надав продукти, зазначені в параграфі 1, та оператора, якому вони були надані.

5. Параграфи 1–4 не обмежують інші конкретні вимоги у законодавстві Співтовариства.

**В. МАРКУВАННЯ**

6. Для продуктів, що складаються з ГМО або містять їх, оператори забезпечують:

- (a) для фасованих продуктів, що складаються з ГМО або містять ГМО, нанесення на етикетку слів «Цей продукт містить генетично модифіковані організми» або «Цей продукт містить генетично модифікований \[найменування організму(-ів)\]»;
- (b) для не фасованих продуктів, які пропонують кінцевому споживачу, зазначення на оформленні продукту або у зв'язку з ним слів «Цей продукт містить генетично модифіковані організми» або «Цей продукт містить генетично модифікований \[найменування організму(-ів)\]».

Цей параграф не обмежує інші конкретні вимоги у законодавстві Співтовариства.

**С. ВИНЯТКИ**

7. Параграфи 1–6 не застосовуються до слідів ГМО в продуктах, якщо їх частка не перевищує порогові значення, встановлені відповідно до статті 21(2) або (3) Директиви 2001/18/ЄС та в іншому спеціальному законодавстві Співтовариства, за умови, що ці сліди ГМО є випадковими або технічно неминучими.

8. Параграфи 1–6 не застосовуються до слідів ГМО в продуктах, призначених для безпосереднього використання як харчові продукти, корми або для переробки, якщо їх частка не перевищує порогові значення, встановлені для таких ГМО відповідно до статей 12, 24 або 47 Регламенту (ЄС) № 1829/2003, за умови, що ці сліди ГМО є випадковими або технічно неминучими.

**Вимоги до простежуваності продуктів, харчових продуктів і кормів, вироблених з ГМО**

1. Під час введення продуктів, вироблених з ГМО, в обіг оператори забезпечують передачу оператору, який отримує продукт, такої інформації у письмовій формі:

- (а) зазначення кожного інгредієнта харчового продукту, виробленого з ГМО;
- (б) зазначення кожного кормового матеріалу або кожної добавки, вироблених з ГМО;
- (с) у випадку продуктів, для яких немає переліку інгредієнтів, зазначення того, що продукт вироблено з ГМО.

2. Без обмеження статті 6, оператори мають системи і стандартизовані процедури, щоб уможливити зберігання інформації, зазначеної в параграфі 1, та ідентифікацію, протягом п'ятирічного періоду від дати кожної транзакції, оператора, який надав продукти, зазначені в параграфі 1, та оператора, якому їх надали.

3. Параграфи 1–2 не обмежують інші конкретні вимоги у законодавстві Співтовариства.

4. Параграфи 1, 2 і 3 не застосовуються до слідів ГМО в харчових продуктах і кормах, вироблених з ГМО, якщо їх частка не перевищує порогові значення, встановлені для цих ГМО відповідно до статей 12, 24 та 47 Регламенту (ЄС) № 1829/2003, за умови, що ці сліди ГМО є випадковими або технічно неминучими.

#### *Стаття 6*

##### **Винятки**

1. Якщо законодавство Співтовариства передбачає конкретні системи ідентифікації, наприклад, нумерацію партій фасованих продуктів, оператори не зобов'язані зберігати інформацію, зазначену в статтях 4(1), 4(2), 4(3) і 5(1), за умови, що ця інформація і номер партії чітко вказані на пакуванні, а інформацію про номери партії зберігають протягом періодів, зазначених в статтях 4(4) і 5(2).

2. Параграф 1 не застосовується до першого етапу введення продукту в обіг або первинного виробництва та повторного пакування продукту.

#### *Стаття 7*

##### **Внесення змін до Директиви 2001/18/ЄС**

До Директиви 2001/18/ЄС внести такі зміни:

- 1. статтю 4(6) видалити;
- 2. статтю 21 доповнити таким параграфом:

«3. Для продуктів, призначених для безпосередньої переробки, параграф 1 не застосовується до слідів дозволених ГМО, якщо їх частка не перевищує 0,9 % або є нижчою порогових значень, встановлених відповідно до положень статті 30(2), за умови, що ці сліди є випадковими або технічно неминучими.»

▼ M2

#### *Стаття 8*

##### **Унікальні ідентифікатори**

Комісія уповноважена ухвалювати делеговані акти згідно зі статтею 9а на доповнення цього Регламенту шляхом встановлення та адаптування системи для розроблення та присвоєння унікальних ідентифікаторів ГМО, враховуючи відповідні розробки міжнародних форумів.

▼ B

#### *Стаття 9*

## Інспектування та заходи контролю

1. Держави-члени забезпечують проведення інспектування та інших заходів контролю, зокрема, вибіркового перевірок і випробувань (якісних і кількісних), як належить, щоб забезпечити дотримання цього Регламенту. Інспектування та заходи контролю можуть також включати інспектування та контроль, пов'язані зі зберіганням продукту.
2. Перед застосуванням статей 1–7 Комісія, відповідно до процедури, зазначеної у статті 10(3), розробляє та опубліковує технічні настанови з відбору зразків і проведення випробувань, щоб спростити скоординований підхід для імплементації параграфу 1 цієї статті. Під час розроблення зазначених вище технічних настанов Комісія враховує роботу національних компетентних органів, комітету, зазначеного в статті 58(1) Регламенту (ЄС) № 178/2002, та Референс-лабораторії Співтовариства, створеної відповідно до Регламенту (ЄС) № 1829/2003.
3. Для допомоги державам-членам у дотриманні вимог, викладених у параграфах 1 і 2, Комісія забезпечує створення центрального реєстру на рівні Співтовариства, який повинен містити всю доступну інформацію щодо секвенування та довідкові матеріали щодо ГМО, дозволених для введення в обіг у Співтоваристві. Компетентні органи держав-членів повинні мати доступ до цього реєстру. Реєстр також повинен містити, у відповідних випадках, відповідну інформацію щодо ГМО, які не дозволено в Європейському Союзі.

### ▼ M2

#### Стаття 9a

#### Здійснення делегування

1. Повноваження ухвалювати делеговані акти надано Комісії з урахуванням умов, що встановлені в цій статті.
2. Повноваження ухвалювати делеговані акти, зазначені у статті 8, надано Комісії на п'ятирічний період, починаючи з 26 липня 2019 року. Комісія повинна підготувати звіт щодо делегування повноважень не пізніше ніж за дев'ять місяців до завершення такого п'ятирічного строку. Делеговані повноваження автоматично подовжуються на періоди такої ж тривалості, якщо Європейський Парламент або Рада не висловлюють заперечення щодо такого подовження не пізніше ніж за три місяці до кінця кожного такого періоду.
3. Делеговані повноваження, зазначені у статті 8, можуть бути в будь-який час відкликани Європейським Парламентом або Радою. Рішення про відкликання припиняє делеговані повноваження, вказані в такому рішенні. Воно набуває чинності на наступний день після його публікації в *Офіційному віснику Європейського Союзу* або з пізнішої дати, вказаної в такому рішенні. Воно не впливає на чинність будь-яких делегованих актів, які вже набули чинності.
4. Перед ухваленням делегованого акту Комісія проводить консультації з експертами, призначеними кожною державою-членом відповідно до принципів, викладених у Міжінституційній угоді від 13 квітня 2016 року про краще законотворення ( <sup>4</sup> ).
5. Як тільки Комісія ухвалює делегований акт, вона нотифікує його одночасно Європейському Парламенту і Раді.
6. Делегований акт, ухвалений відповідно до статті 8, набуває чинності, тільки якщо ані Європейський Парламент, ані Рада не висловили жодних заперечень протягом двомісячного періоду з моменту нотифікації такого акту Європейському Парламенту і Раді, або якщо до закінчення такого періоду Європейський Парламент і Рада повідомили Комісії про те, що вони не заперечуватимуть. Такий період подовжують на два місяці за ініціативою Європейського Парламенту або Ради.

### ▼ B

#### Стаття 10

## Комітет

1. Комісії допомагає Комітет, створений відповідно до статті 30 Директиви 2001/18/ЄС.

▼M2 \_\_\_\_\_

▼B

3. У разі покликання на цей параграф застосовують статті 3 і 7 Рішення 1999/468/ЄС, беручи до уваги положення його статті 8.

▼M1 \_\_\_\_\_

▼B

## Стаття 11

### Санкції

Держави-члени встановлюють правила щодо санкцій, застосованих у разі порушень цього Регламенту, та вживають всіх необхідних заходів для забезпечення їх імплементації. Передбачені санкції повинні бути дієвими, пропорційними та стримувальними. Держави-члени повинні нотифікувати такі положення Комісії не пізніше ніж 18 квітня 2004 року та негайно нотифікувати її про будь-які подальші зміни, що впливають на них.

## Стаття 12

### Положення про перегляд

Не пізніше 18 жовтня 2005 року Комісія повинна направити до Європейського Парламенту і Ради звіт про імплементацію цього Регламенту, зокрема статті 4(3) та, якщо доцільно, внести відповідну пропозицію.

## Стаття 13

### Набуття чинності

1. Цей Регламент набуває чинності на 20-й день після його публікації в *Офіційному віснику Європейського Союзу*.

▼M2 \_\_\_\_\_

▼B

Цей Регламент обов'язковий у повному обсязі та підлягає прямому застосуванню в усіх державах-членах

---

(<sup>1</sup>) Регламент Ради (ЄЕС) № 2309/93 від 22 липня 1993 року про встановлення процедур Співтовариства для авторизації лікарських засобів, призначених для використання людиною, і ветеринарних лікарських засобів та нагляду за ними та про створення Європейського агентства з оцінювання лікарських засобів (ОВ L 214, 24.08.1993, с. 1). Регламент з останніми змінами, внесеними Регламентом (ЄС) № 807/2003 (ОВ L 122, 16.05.2003, с. 36).

(<sup>2</sup>) Регламент Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 178/2002 від 28 січня 2002 року про встановлення загальних принципів і вимог харчового права, створення Європейського органу з безпеки харчових продуктів та встановлення процедур у питаннях, пов'язаних із безпекою харчових продуктів (ОВ L 31, 01.02.2002, с. 1).

(<sup>3</sup>) Директива Європейського Парламенту і Ради № 2000/13/ЄС від 20 березня 2000 року про наближення законодавств держав-членів щодо маркування, представлення та рекламування харчових продуктів (ОВ L 109, 06.05.2000, с. 29). Директива зі змінами, внесеними Директивою Комісії 2001/101/ЄС (ОВ L 310, 28.11.2001, с. 19).

(<sup>4</sup>) OBL 123, 12.05.2016, c. 1.