

• **РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 1829/2003 ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ І РАДИ** від 22 вересня 2003 року **щодо генетично модифікованих харчових продуктів та кормів**

*Посилання на регламент в базі нормативних документів ЄС EUR-Lex:*

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/ALL/?uri=CELEX%3A32003R1829>

*Посилання на російськомовну версію:*

<https://www.fsvps.ru/fsvps-docs/ru/laws/eu/1829-2003.pdf>

## Преамбула

Преамбула до Регламенту містить опис засад, які зумовлюють прийняття даного нормативного документу.

\* Зокрема, в преамбулі до Регламенту 178/2002 зазначено:

**(3)** Для того, щоб захистити здоров'я людей і тварин, харчові продукти і корми, які складаються з, вміщують або виробляються з генно модифікованих організмів (надалі – генно модифіковані харчові продукти і корми) повинні проходити перевірку на безпечність згідно затвердженої ЄС процедури перед тим. Як бути допущеною на ринок ЄС.

**(8)** Норми цього Регламенту поширюються також на корми для тварин, які не використовуються при виробництві харчових продуктів.

**(16)** Цей Регламент повинен охоплювати харчові продукти та корми, вироблені «з» ГМО, але не повинен охоплювати харчові продукти та корми «із» ГМО. Визначальним критерієм є те, чи присутній в харчових продуктах та кормах матеріал, отриманий з генетично модифікованого вихідного матеріалу. Допоміжні засоби, які використовуються лише під час виробництва харчових продуктів або кормів не підпадають під визначення харчових продуктів або кормів, тому і не підпадають під дію даного Регламенту. Тому продукти, отримані з тварин, яких кормили або лікували засобами з ГМО не регулюються ні вимогами щодо надання дозволу, ні вимогами щодо маркування, які містяться у даному Регламенті.

## Глава I. Мета і визначення

### Стаття 1. Мета

**\* Пункт 1.** Метою даного Регламенту є:

(а) слугувати основою для забезпечення високого рівня захисту життя і здоров'я людей, тварин і навколишнього середовища щодо генетично модифікованих харчових продуктів і кормів за умови забезпечення ефективного функціонування внутрішнього ринку

(b) встановити процедури Співтовариства з видачі дозволу і нагляду за генетично модифікованими харчовими продуктами і кормами

(c) встановити вимоги до маркування генетично модифікованих харчових продуктів і кормів.

### Стаття 2. Визначення

**\* У визначенні** понять "харчовий продукт", "корми", "кінцевий споживач", "харчова промисловість" та "промисловість з виробництва кормів" Регламент відсилає до Регламенту № 178/2002.

**#** Регламент (ЄС) № 178/2002 від 28 січня 2002 року про встановлення загальних принципів і вимог законодавства про харчові продукти, створення Європейського органу з безпечності харчових продуктів і встановлення процедур у питаннях, пов'язаних із безпечністю харчових продуктів.

*Посилання на регламент в базі нормативних документів ЄС EUR-Lex:*

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/ALL/?uri=CELEX:32002R0178>

*Посилання на регламент в базі Мінюсту України (№1 в переліку):*

[https://minjust.gov.ua/m/str\\_45883](https://minjust.gov.ua/m/str_45883)

**\* У визначенні** поняття "відстежуваність" Регламент відсилає до Регламенту № 1830/2003 (який є доповнюючим до Регламенту № 1829/2003).

**#** Регламент (ЄС) № 1830/2003 стосовно відстежуваності і маркування генетично модифікованих організмів і відстежуваності харчових продуктів і кормів, вироблених з генетично модифікованих організмів і зміни Директиви 2001/18/ЄС

*Посилання на регламент в базі нормативних документів ЄС EUR-Lex:*

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A32003R1830>

*Посилання на україномовну версію регламенту:*

<https://minjust.gov.ua/files/32079>

\* **Пункт 4.** "Оператор" означає фізичну або юридичну особу, яка відповідає за дотримання вимог цього регламенту.

У визначенні понять "організм", "навмисне вивільнення", "оцінка ризику для довкілля" та власне "генно модифікований організм (ГМО)" Регламент відсилає до Директиви 2001/18/ЄС.

# Директива 2001/18/ЄС від 12 березня 2001 року про навмисне вивільнення в навколишнє середовище генетично модифікованих організмів і зміни до Директиви 90/220/ЄЕС.

*Посилання на директиву в базі нормативних документів ЄС EUR-Lex:*

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32001L0018>

*Посилання на україномовну версію директиви:*

[http://online.budstandart.com/ua/catalog/doc-page.html?id\\_doc=67434](http://online.budstandart.com/ua/catalog/doc-page.html?id_doc=67434)

**Генетично-модифікований організм (ГМО)** – будь-який організм, окрім людини, в якому генетичний матеріал було змінено у спосіб, неможливий у природних умовах у процесі парування і/або природної рекомбінації

В межах цього визначення:

(а) генетична модифікація відбувається, принаймні, у процесі використання методів, перелічених у частині 1 Додатку ІА;

(б) методи, перелічені в частині 2 Додатку ІА, не вважаються такими, що призводять до генетичної модифікації;

Додаток ІА

Частина 1. Методи генетичної модифікації, зазначені в пункті (а) частини 2 статті 2 включають *inter alia*:

(1) методи роботи з рекомбінантною нуклеїною кислотою, що передбачають формування нових комбінацій генетичного матеріалу шляхом впровадження молекул нуклеїнової кислоти, вироблених з допомогою різних засобів за межами організму, до будь-якого вірусу, бактеріального плазміда або іншої системи-носія та перенесення їх до батьківського організму, в якому вони не можуть опинитися природним способом, але в якому здатні продовжувати розмноження;

(2) методи, що передбачають пряме введення до організму спадкового матеріалу, підготовленого за межами цього організму, включаючи мікроін'єкції, макроін'єкції та мікроінкапсуляцію;

(3) методи злиття клітин (у тому числі, злиття протопластів) або гібридизації, що передбачають утворення живих клітин з новими комбінаціями спадкового генетичного матеріалу шляхом злиття двох або більшої кількості клітин з допомогою методів, які не зустрічаються у природних умовах.

Частина 2. Методи, зазначені у пункті (б) частини 2 статті 2, котрі, як вважається, не призводять до генетичної модифікації, за умови, що вони не передбачають використання молекул рекомбінантної нуклеїнової кислоти або генетично-модифікованих організмів, створених з допомогою прийомів/методів, інших, ніж прийоми/методи, зазначені в Додатку ІВ:

(1) запліднення *in vitro*

(2) природні процеси, такі як кон'югація, трансдукція, трансформація;

(3) індукування поліплоїдії

#### ДОДАТОК ІВ

Прийоми/методи генетичної модифікації, що сприяють створенню нових організмів, і на які не поширюється дія даної Директиви, за умови, що вони не передбачають використання молекул рекомбінантної нуклеїнової кислоти або генетично-модифікованих організмів, окрім створених з допомогою одного або кількох прийомів/методів, зазначених далі:

(1) мутагенез,

(2) злиття клітин (включаючи злиття протопластів) рослинних клітин організмів, які можуть обмінюватися генетичним матеріалом з допомогою традиційних методів, які застосовуються для виведення нових сортів.

\* Генетично модифіковані харчові продукти/корми – ті, які зміщують, складаються або виготовлені з ГМО

\* Генетично модифіковані організми для використання в харчових продуктах/кормах – ГМО, який може бути використаний в якості харчового продукту/корму або вихідного матеріалу для виробництва харчового продукту

\* Вироблений з ГМО – отриманий повністю або частково з ГМО, але не вміщає або не складається з ГМО.

У визначенні понять "інгредієнт", "заклад громадського харчування" Регламент відсилає до Директиви 2000/13/ЄС.

# Директива 2000/13/ЄС від 20 березня 2000 року про наближення законодавства держав-членів щодо маркування, зовнішнього вигляду та реклами харчових продуктів

*Посилання на директиву в базі нормативних документів ЄС EUR-Lex:*

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/ALL/?uri=CELEX:32000L0013>

*Посилання на російськомовну версію директиви:*

<https://www.fsvps.ru/fsvps-docs/ru/laws/eu/2000-13.pdf>

## Глава II. Генетично модифіковані харчові продукти

### Розділ 1. Авторизація і нагляд

#### Стаття 3. Сфера дії

#### Стаття 4. Вимоги

**Стаття 5.** Заявка на авторизацію *(отримання дозволу)*

**Стаття 6.** Висновок Органу *(Регламент 178, EFSA)*

**Стаття 7.** Авторизація *(отримання дозволу)*

**Стаття 8.** Статус наявних продуктів

**Стаття 9.** Нагляд

**Стаття 10.** Модифікація, призупинення і скасування авторизації *(дозволу)*

**Стаття 11.** Поновлення авторизації *(дозволу)*

## **Розділ 2. Маркування**

**Стаття 12.** Сфера дії

**Стаття 13.** Вимоги

**Стаття 14.** Заходи на реалізацію вимог

## **Глава III. Генетично модифіковані корми**

### **Розділ 1. Авторизація і нагляд**

**Стаття 15.** Сфера дії

**Стаття 16.** Вимоги

**Стаття 17.** Заявка на авторизацію *(отримання дозволу)*

**Стаття 18.** Висновок Органу *(EFSA)*

**Стаття 19.** Авторизація *(отримання дозволу)*

**Стаття 20.** Статус наявних продуктів

**Стаття 21.** Нагляд

**Стаття 22.** Модифікація, призупинення і скасування авторизації (*дозволу*)

**Стаття 23.** Поновлення авторизації (*дозволу*)

## **Розділ 2. Маркування**

**Стаття 24.** Сфера дії

**Стаття 25.** Вимоги

**Стаття 26.** Заходи на реалізацію вимог

## **Глава IV. Загальні положення**

**Стаття 27.** Продукти, які можуть використовуватися і як харчові продукти, і як корми

**Стаття 28.** Реєстр Співтовариства (*Реєстр ЄС*)

**Стаття 29.** Публічний доступ

**Стаття 30.** Конфіденційність

**Стаття 31.** Захист даних

**Стаття 32.** Референс-лабораторія Співтовариства (*ціль і завдання – у Додатку*)

**Стаття 33.** Консультації з Європейською Групою по Етиці в Науці і Нових технологіях

**Стаття 34.** Заходи у надзвичайних ситуаціях

**Стаття 35.** Процедури діяльності Комітету (*визначеного Регламентом 178*)

### **Стаття 36.** Адміністративний нагляд

### **Стаття 37.** Скасування (попередніх документів)

- Директива № 1139/98
- Директива № 49/2000
- Директива № 50/2000

### **Стаття 38.** Зміни до Регламенту № 258/97 (вже скасований у 2017 році)

### **Стаття 39.** Зміни до Директиви № 82/471/ЕЕС (вже скасована у 2010 році)

### **Стаття 40.** Зміни до Директиви № 2002/53/ЕС

**#** Директива 2002/53/ЕС від 13 червня 2002 року про спільний каталог зразків сільськогосподарських культур

*Посилання на директиву в базі нормативних документів ЄС EUR-Lex:*

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A32002L0053>

*Посилання на директиву на сайті Мінюсту України:*

[https://minjust.gov.ua/m/str\\_45880](https://minjust.gov.ua/m/str_45880) (номер 12 в переліку)

### **Стаття 41.** Зміни до Директиви № 2002/55/ЕС

**#** Директива 2002/55/ЕС від 13 червня 2002 року про маркування насіння овочів

*Посилання на директиву в базі нормативних документів ЄС EUR-Lex:*

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A32002L0055>

### **Стаття 42.** Зміни до Директиви № 68/193/ЕЕС

**#** Директива 68/193/ЕЕС від 9 квітня 1968 року про маркування матеріалу вегетативного розмноження виноградної лози

*Посилання на директиву в базі нормативних документів ЄС EUR-Lex:*

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A31968L0193>

### **Стаття 43.** Зміни до Директиви № 2001/18/ЕС

**#** Директива 2001/18/ЕС від 12 березня 2001 року про навмисне вивільнення в навколишнє середовище генетично модифікованих організмів і зміни до Директиви 90/220/ЕЕС.

*Посилання на директиву в базі нормативних документів ЄС EUR-Lex:*

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32001L0018>

*Посилання на україномовну версію директиви:*

[http://online.budstandart.com/ua/catalog/doc-page.html?id\\_doc=67434](http://online.budstandart.com/ua/catalog/doc-page.html?id_doc=67434)

**Стаття 44.** Інформація, яка надається у відповідності до Картахенського протоколу

**#** Картахенський протокол про біобезпеку до Конвенцій про біологічне різноманіття

*Посилання на Картахенський протокол:*

[https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995\\_935](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_935)

*Посилання на Конвенцію про біологічне різноманіття:*

[https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995\\_030](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_030)

**Стаття 45.** Штрафи

**Стаття 46.** Перехідні положення щодо запитів, маркування та повідомлень

**Стаття 47.** Перехідні заходи щодо ненавмисної або технічно неминучої присутності ГМО матеріалів, для яких оцінка ризику дала позитивний результат

**Стаття 48.** Перегляд

**Стаття 49.** Введення у дію



- **РЕГЛАМЕНТ (ЄС) № 2015/2283 ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ І РАДИ** від 25 листопада 2015 року **щодо новітніх харчових продуктів, який вносить зміни до Регламенту № 1169/2011 та скасовує регламенти № 258/97 та № 1852/2001**

*Посилання на регламент в базі нормативних документів ЄС EUR-Lex:*

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX%3A32015R2283>

Преамбула до Регламенту містить опис засад, які зумовлюють прийняття даного нормативного документу.

\* Зокрема, в преамбулі до Регламенту 2015/2283 зазначено:

**(20)** Новітні продукти мають бути авторизованими в можуть використовуватися лише якщо вони відповідають критеріям, встановленим у цьому Регламенті.

**(22)** Доцільно поновити Перелік новітньої їжі ЄС відповідно до вимог даного Регламенту. Процедура поновлення має бути ефективною, обмеженою у часі і прозорою. Стосовно традиційної їжі з третіх країн, які мають історію безпечного використання мають бути передбачені короткі та спрощені процедури внесення до Переліку.

## **Глава I. Предмет, сфера дії та визначення**

### **Стаття 1. Предмет і мета**

\* **Пункт 1.** Регламент встановлює правила розміщення новітніх продуктів на ринку ЄС.

\* **Пункт 2.** Метою акту є надання впевненості у тому, що внутрішній ринок функціонує ефективно, надаючи при цьому високий рівень захисту здоров'я людей та інтересів споживачів.

### **Стаття 2. Сфера дії**

\* **Пункт 2.** Норми цього регламенту не поширюються на:

(а) ГМО, які регулюються Регламентом (ЄС) № 1829/2003

(в) харчові продукти, які використовуються як:

(i) харчові ензими – Регламентом (ЄС) № 1332/2008

(ii) харчові добавки – Регламентом (ЄС) № 1333/2008

(iii) харчові ароматизатори – Регламентом (ЄС) № 1334/2008

(iv) розчинники – Директивою 2009/32/ЄС