

Este texto constitui um instrumento de documentação e não tem qualquer efeito jurídico. As Instituições da União não assumem qualquer responsabilidade pelo respetivo conteúdo. As versões dos atos relevantes que fazem fé, incluindo os respetivos preâmbulos, são as publicadas no Jornal Oficial da União Europeia e encontram-se disponíveis no EUR-Lex. É possível aceder diretamente a esses textos oficiais através das ligações incluídas no presente documento

► **B** REGULAMENTO (CE) N.º 1830/2003 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 22 de Setembro de 2003

relativo à rastreabilidade e rotulagem de organismos geneticamente modificados e à rastreabilidade dos géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de organismos geneticamente modificados e que altera a Directiva 2001/18/CE

(JO L 268 de 18.10.2003, p. 24)

Alterado por:

		Jornal Oficial		
		n.º	página	data
► <b><u>M1</u></b>	Regulamento (CE) n.º 1137/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho de 22 de Outubro de 2008	L 311	1	21.11.2008
► <b><u>M2</u></b>	Regulamento (UE) 2019/1243 do Parlamento Europeu e do Conselho de 20 de junho de 2019	L 198	241	25.7.2019



**REGULAMENTO (CE) N.º 1830/2003 DO PARLAMENTO  
EUROPEU E DO CONSELHO**

**de 22 de Setembro de 2003**

**relativo à rastreabilidade e rotulagem de organismos geneticamente modificados e à rastreabilidade dos géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de organismos geneticamente modificados e que altera a Directiva 2001/18/CE**

*Artigo 1.º*

**Objectivos**

O presente regulamento estabelece um quadro para a rastreabilidade dos produtos que contenham ou sejam constituídos por organismos geneticamente modificados (OGM) e dos géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de OGM, com o objectivo de facilitar a rotulagem exacta, o acompanhamento dos efeitos no ambiente e, se for caso disso, na saúde, e a aplicação das medidas de gestão de risco adequadas incluindo, se necessário, a retirada de produtos do mercado.

*Artigo 2.º*

**Âmbito de aplicação**

1. O presente regulamento é aplicável, em todas as fases da colocação no mercado, a:
  - a) Produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM, colocados no mercado em conformidade com a legislação comunitária;
  - b) Géneros alimentícios produzidos a partir de OGM, colocados no mercado em conformidade com a legislação comunitária;
  - c) Alimentos para animais produzidos a partir de OGM, colocados no mercado em conformidade com a legislação comunitária.
2. O presente regulamento não se aplica a medicamentos de uso humano e veterinário permitidos nos termos do Regulamento (CEE) n.º 2309/93 <sup>(1)</sup>.

*Artigo 3.º*

**Definições**

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

1. «Organismo geneticamente modificado» ou «OGM», o organismo geneticamente modificado tal como definido no n.º 2 do artigo 2.º da Directiva 2001/18/CE, excluindo os organismos obtidos através das técnicas de modificação genética enumeradas no anexo I B da mesma directiva.
2. «Produzido a partir de OGM», o que é derivado, no todo ou em parte, de OGM, mas não contém nem é constituído por OGM.

<sup>(1)</sup> Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho, de 22 de Julho de 1993, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e fiscalização de medicamentos de uso humano e veterinário e institui uma Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos (JO L 214 de 24.8.1993, p. 1). Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 807/2003 (JO L 122 de 16.5.2003, p. 36).

**▼B**

3. «Rastreabilidade», a adequação para rastrear os OGM e os produtos produzidos a partir de OGM em todas as fases da sua colocação no mercado através das cadeias de produção e de distribuição.
4. «Identificador único», o código simples, numérico ou alfanumérico, que serve para identificar um OGM com base numa acção de transformação permitida a partir da qual é desenvolvido e que proporciona os meios de aceder a informações específicas relativas a esse OGM.
5. «Operador», a pessoa singular ou colectiva que coloca um produto no mercado ou que recebe um produto colocado no mercado na Comunidade, proveniente de um Estado-Membro ou de um país terceiro, em qualquer fase das cadeias de produção e distribuição, excluindo o consumidor final.
6. «Consumidor final», o último consumidor que não utilize o produto como parte de qualquer operação ou actividade comercial.
7. «Género alimentício», o género alimentício tal como definido no artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 <sup>(1)</sup>.
8. «Ingrediente», um ingrediente na acepção do n.º 4 do artigo 6.º da Directiva 2000/13/CE <sup>(2)</sup>.
9. «Alimento para animais», o alimento para animais tal como definido no n.º 4 do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002.
10. «Colocação no mercado», a colocação no mercado tal como definida na legislação alimentar geral comunitária ao abrigo da qual o produto tenha sido autorizado; noutros casos, tal como definida no n.º 4 do artigo 2.º da Directiva 2001/18/CE.
11. «Primeira fase da colocação de um produto no mercado», a primeira transacção nas cadeias de produção e de distribuição, através da qual um produto é colocado à disposição de terceiros.
12. «Produto pré-embalado», qualquer unidade posta à venda, constituída por um produto e pela embalagem em que aquele foi acondicionado antes de ser posto à venda, quer a embalagem o encerre na totalidade ou parcialmente, desde que o conteúdo não possa ser alterado sem que a embalagem seja aberta ou alterada.

<sup>(1)</sup> Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

<sup>(2)</sup> Directiva 2000/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Março de 2000, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes à rotulagem, apresentação e publicidade dos géneros alimentícios (JO L 109 de 6.5.2000, p. 29). Directiva alterada pela Directiva 2001/101/CE da Comissão (JO L 310 de 28.11.2001, p. 19).

**▼B***Artigo 4.º***Regras de rastreabilidade e de rotulagem aplicáveis aos produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM**

## A. RASTREABILIDADE

1. Na primeira fase da colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM, incluindo produtos a granel, os operadores devem assegurar a transmissão por escrito das seguintes informações ao operador que recebe o produto:

- a) Que o produto contém ou é constituído por OGM;
- b) O ou os identificadores únicos atribuídos a esses OGM em conformidade com o disposto no artigo 8.º

2. Em todas as fases subsequentes da colocação no mercado dos produtos referidos no n.º 1, os operadores devem assegurar que as informações recebidas em conformidade com o disposto no n.º 1 sejam transmitidas por escrito aos operadores que recebem os produtos.

3. No caso de produtos que contenham ou sejam constituídos por misturas de OGM a utilizar exclusiva e directamente na alimentação humana ou animal ou na transformação, as informações constantes da alínea b) do n.º 1 podem ser substituídas por uma declaração do operador sobre essa utilização, acompanhada de uma lista dos identificadores únicos para, todos os OGM que foram usados na constituição da mistura.

4. Sem prejuízo do disposto no artigo 6.º, os operadores devem dispor de sistemas e aplicar procedimentos normalizados que permitam conservar as informações especificadas nos n.ºs 1, 2 e 3 e identificar, durante um período de cinco anos a contar de cada transacção, o operador a quem e por quem foram disponibilizados os produtos mencionados no n.º 1.

5. Os n.ºs 1 a 4 não prejudicam outros requisitos específicos previstos na legislação comunitária.

## B. ROTULAGEM

6. No que respeita aos produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM, os operadores devem assegurar-se de que:

- a) Tratando-se de produtos pré-embalados que contenham ou sejam constituídos por OGM, seja incluída no rótulo a menção «Este produto contém organismos geneticamente modificados» ou «Este produto contém [nome do(s) organismo(s)] geneticamente modificados»;
- b) Tratando-se de produtos não pré-embalados oferecidos ao consumidor final, figure no expositor, ou ligada ao expositor do produto, a menção «Este produto contém organismos geneticamente modificados» ou «Este produto contém [nome do(s) organismo(s)] geneticamente modificados».

O presente número não prejudica outros requisitos específicos previstos na legislação comunitária



### C. ISENÇÕES

7. O disposto nos n.ºs 1 a 6 não se aplica aos vestígios de OGM presentes em produtos numa proporção não superior aos limiares estabelecidos em conformidade com os n.ºs 2 ou 3 do artigo 21.º da Directiva 2001/18/CE e noutra legislação comunitária específica, desde que a presença desses vestígios de OGM seja acidental ou tecnicamente inevitável.

8. O disposto nos n.ºs 1 a 6 não se aplica aos vestígios de OGM presentes em produtos destinados a serem utilizados directamente como géneros alimentícios, alimentos para animais ou para processamento numa proporção não superior aos limiares estabelecidos para esses OGM em conformidade com os artigos 12.º, 24.º ou 47.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, desde que a presença desses vestígios de OGM seja acidental ou tecnicamente inevitável.

#### *Artigo 5.º*

#### **Regras de rastreabilidade aplicáveis aos géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de OGM**

1. Ao colocarem no mercado produtos produzidos a partir de OGM, os operadores devem assegurar a transmissão por escrito das seguintes informações ao operador que recebe o produto:

- a) Indicação de cada um dos ingredientes alimentares produzidos a partir de OGM;
- b) Indicação de cada um dos ingredientes ou aditivos alimentares para animais produzidos a partir de OGM;
- c) Indicação de que o produto é produzido a partir de OGM, no caso de produtos para os quais não exista uma lista de ingredientes.

2. Sem prejuízo do disposto no artigo 6.º, os operadores devem dispor de sistemas e aplicar procedimentos normalizados que permitam conservar as informações especificadas no n.º 1 e identificar, durante um período de cinco anos a contar de cada transacção, o operador a quem e por quem foram disponibilizados os produtos mencionados no n.º 1.

3. Os n.ºs 1 e 2 não prejudicam outros requisitos específicos previstos na legislação comunitária.

4. O disposto nos n.ºs 1, 2 e 3 não se aplica aos vestígios de OGM presentes em géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de OGM, numa proporção não superior aos limiares estabelecidos para esses OGM em conformidade com os artigos 12.º, 24.º ou 47.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, desde que a presença desses vestígios de OGM seja acidental ou tecnicamente inevitável.

#### *Artigo 6.º*

#### **Isenções**

1. Nos casos em que a legislação comunitária estabeleça sistemas específicos de identificação, tal como a numeração de lotes para os produtos pré-embalados, os operadores não são obrigados a conservar as informações referidas nos n.ºs 1, 2 e 3 do artigo 4.º e no n.º 1 do artigo 5.º, desde que tais informações, bem como o número de lote, estejam claramente marcadas na embalagem e as informações sobre a numeração do lote sejam conservadas durante o período de tempo referido no n.º 4 do artigo 4.º e no n.º 2 do artigo 5.º

**▼B**

2. O n.º 1 não se aplica à primeira fase da colocação do produto no mercado ou da produção primária ou reembalagem de um produto.

*Artigo 7.º***Alteração da Directiva 2001/18/CE**

A Directiva 2001/18/CE é alterada nos termos seguintes:

1. É revogado o n.º 6 do artigo 4.º
2. Ao artigo 21.

o

é aditado o número seguinte:

«3. No que respeita aos produtos destinados ao processamento directo, o disposto no n.º 1 não é aplicável aos vestígios de OGM autorizados numa proporção não superior a 0,9 % ou a limiares mais baixos estabelecidos ao abrigo do n.º 2 do artigo 30.º, desde que a presença desses vestígios seja acidental ou tecnicamente inevitável.».

**▼M2***Artigo 8.º***Identificadores únicos**

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 9.º-A a fim de completar o presente regulamento estabelecendo e adaptando um sistema de desenvolvimento e atribuição de identificadores únicos aos OGM, tendo em conta a evolução da situação nas instâncias internacionais.

**▼B***Artigo 9.º***Medidas de inspeção e controlo**

1. Os Estados-Membros devem assegurar a realização de inspeções e a aplicação de outras medidas de controlo, incluindo colheitas de amostras e análises (qualitativas e quantitativas), se necessário, para garantir o cumprimento do disposto no presente regulamento. As medidas de inspeção e controlo podem também incluir a inspeção e controlo da detenção de um produto.

2. Antes da aplicação dos artigos 1.º a 7.º, a Comissão deve, nos termos do n.º 3 do artigo 10.º, elaborar e publicar orientações técnicas sobre a colheita de amostras e a realização de análises a fim de facilitar uma abordagem coordenada para a aplicação do presente artigo. Ao elaborar estas orientações técnicas, a Comissão deve ter em conta os trabalhos das autoridades nacionais competentes, do comité referido no n.º 1 do artigo 58.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 e do Laboratório Comunitário de Referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

3. A fim de ajudar os Estados-Membros a cumprir os requisitos estabelecidos nos n.ºs 1 e 2, a Comissão deve assegurar a criação de um registo central a nível comunitário, contendo todas as informações sequenciais e material de referência disponíveis em relação aos OGM cuja colocação no mercado comunitário tenha sido autorizada. As autoridades competentes dos Estados-Membros devem ter acesso a tal registo. O registo deve incluir também, sempre que estejam disponíveis, informações relevantes sobre os OGM não autorizados na União Europeia.

**▼M2***Artigo 9.º-A***Exercício da delegação**

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.
2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 8.º é conferido à Comissão por um prazo de cinco anos a contar de 26 de julho de 2019. A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do prazo de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada prazo.
3. A delegação de poderes referida no artigo 8.º pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.
4. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão consulta os peritos designados por cada Estado-Membro de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor <sup>(1)</sup>.
5. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
6. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 8.º só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação do ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo é prorrogável por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

**▼B***Artigo 10.º***Comité**

1. A Comissão é assistida pelo comité criado pelo artigo 30.º da Directiva 2001/18/CE.

**▼M2**

---

**▼B**

3. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 3.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º

---

<sup>(1)</sup> JO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

**▼ M1**  
\_\_\_\_\_**▼ B***Artigo 11.º***Sanções**

Os Estados-Membros devem estabelecer as regras relativas às sanções aplicáveis em caso de infracção ao disposto no presente regulamento e tomar todas as medidas necessárias para garantir a sua aplicação. As sanções impostas devem ser efectivas, proporcionadas e dissuasivas. Os Estados-Membros devem notificar as referidas disposições à Comissão até 18 de Abril de 2004, devendo notificá-la o mais rapidamente possível de qualquer alteração posterior que lhes diga respeito.

*Artigo 12.º***Revisão**

Até 18 de Outubro de 2005, a Comissão deve enviar ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre a execução do mesmo, em especial no que se refere ao n.º 3 do artigo 4.º, e, quando adequado, apresentar uma proposta.

*Artigo 13.º***Entrada em vigor**

1. O presente regulamento entra em vigor 20 dias após o da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

**▼ M2**  
\_\_\_\_\_**▼ B**

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.