



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 25.7.2001  
KOM(2001) 182 endelig

2001/0180 (COD)

Forslag til

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING**

**om sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede organismer og sporbarhed af fødevarer og foder fremstillet af genetisk modificerede organismer og om ændring af direktiv 2001/18/EF**

(forelagt af Kommissionen)

## BEGRUNDELSE

### Indledning

Kommissionen har som led i forligsproceduren for revisionen af direktiv 90/220/EØF og i en efterfølgende erklæring bekræftet, at den ville fremsætte forslag vedrørende sporbarhed og mærkning af GMO'er på alle stadier i markedsføringen. Kommissionen gav i sin erklæring også tilsagn om, at den ville sikre den fornødne sporbarhed for produkter fremstillet af GMO'er.

Der er allerede generelle bestemmelser om sporbarhed i fællesskabslovgivningen om fødevarer, foder og frø; eksempelvis er der som følge af den nylige BSE-krise indført en sporbarhedsordning for oksekødsprodukter ved forordning (EF) nr. 1760/2000<sup>1</sup>. Begrebet sporbarhed for GMO'er blev for første gang indført i Fællesskabets lovgivning i direktiv 2001/18/EF<sup>2</sup>, hvor det i artikel 4, stk. 6, hedder, at medlemsstaterne skal sikre sporbarhed på alle stadier af markedsføringen af GMO'er.

Selv om direktivet indeholder bestemmelser, som kan danne grundlag for et sporbarhedssystem for GMO'er, indeholder det ikke nogen definition på sporbarhed for GMO'er, og det angiver heller ikke målsætningerne for sporbarhed eller nærmere bestemmelser om gennemførelsen heraf. Direktivet indeholder bestemmelser om mærkning af GMO'er, som er godkendt. Disse bestemmelser er rettet mod anmelderen, men omfatter ikke de virksomheder, som efterfølgende markedsfører den pågældende GMO. Direktivet omfatter ikke sporbarhed og mærkning af produkter fremstillet af GMO'er, da direktivets anvendelsesområde ikke dækker disse produkter.

Afvielser og overlapninger mellem medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om sporbarhed af GMO'er og fødevarer og foder fremstillet af GMO'er kan hindre varernes frie bevægelighed og skabe ulige og illoyale konkurrencebetingelser.

En EF-forordning, der er baseret på kravene i direktiv 2001/18/EF, og som fastlægger en harmoniseret ramme for sporbarheden af disse produkter, vil derfor øge retssikkerheden og skabe en sammenhængende og konsekvent tilgang til dette område og kan dermed bidrage til et velfungerende indre marked.

### **Formålet med kravet om sporbarhed af GMO'er og fødevarer og foder fremstillet af GMO'er**

For så vidt angår nærværende forslag, kan sporbarhed defineres som muligheden for at spore GMO'er og produkter fremstillet af GMO'er på alle stadier i markedsføringen i hele produktions- og distributionskæden, hvorved det er nemmere at foretage kvalitetskontrol og trække produkter tilbage fra markedet. En vigtig faktor ved en effektiv sporbarhedsordning er, at den fungerer som et "sikkerhedsnet", hvis der dukker uforudsete negative virkninger op.

Spring af GMO'ers og GMO-produkters bevægelse gennem produktions- og distributionskæden vil blive gjort nemmere i kraft af sporbarhedskrav, der går ud på, at de relevante oplysninger om sådanne produkter skal opbevares og videregives på alle stadierne i

---

<sup>1</sup> Forordning (EF) nr. 1760/2000 om indførelse af en ordning for identifikation og registrering af kvæg og om mærkning af oksekød og oksekødsprodukter og om ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 820/97, EFT L 204 af 11.8.2000, s. 1.

<sup>2</sup> EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1.

markedsføringen af de pågældende produkter. En sådan "sporbarhedsordning" vil skabe større kontinuitet i de produktspecifikke oplysninger gennem de forskellige led, hvilket gør det nemmere at:

- trække produkter tilbage fra markedet, hvis der viser sig en uforudset risiko for menneskers sundhed eller miljøet
- foretage målrettet overvågning af potentielle virkninger for menneskers sundhed eller miljøet
- foretage kontrol og verifikation af mærkningsanprisninger.

### **Rammerne for sporbarhed af GMO'er og fødevarer og foder fremstillet af GMO'er**

Forslaget vedrører sporbarheden af GMO'er, som defineret i direktiv 2001/18/EF, der udgør eller indgår i et produkt, herunder frø, såvel som fødevarer og foder fremstillet af GMO'er. Udtrykket "fremstillet af GMO'er" for så vidt angår dette forslag svarer til definitionen på "fremstillet på grundlag af" i artikel 1, stk. 2, litra b), i forordning (EF) nr. 258/97 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser. Hermed menes produkter, som er fremstillet ud fra, men som ikke indeholder genetisk modificerede organismer. Forslaget anfægter ikke mere specifikke krav til sporbarhed og mærkning i medfør af anden fællesskabslovgivning, som f.eks. batchnummerering af færdigpakke produkter.

Forslaget opstiller følgende krav, som skal skabe en harmoniseret ramme for sporbarhed af sådanne produkter på alle stadier af markedsføringen:

- Virksomhederne skal indføre ordninger og procedurer til identifikation af det efterfølgende og det foregående led i kæden.
- Virksomhederne skal videregive nærmere angivne oplysninger (se nedenfor) om et produkts identitet, for så vidt angår hvilke individuelle GMO'er det indeholder, eller om det er fremstillet af GMO'er.
- Virksomhederne skal opbevare nærmere angivne oplysninger i fem år og efter anmodning stille dem til rådighed for myndighederne.

Forslaget angiver ikke, hvordan disse oplysninger skal videregives og opbevares, da der i mange virksomheder allerede findes ordninger herfor.

Sporbarhed af GMO'er og af produkter fremstillet af GMO'er tjener ikke det samme formål, og de nærmere angivne oplysninger, der skal videregives og opbevares, er derfor forskellige. Dette forslag indeholder bestemmelser om sporbarheden af individuelle GMO'er i et produkt baseret på godkendte transformationsbegivenheder. Sporbarhed for produkter fremstillet af GMO'er kræver derimod ikke, at de GMO'er, hvoraf de er fremstillet, identificeres.

### **Sporbarhed og mærkning af GMO'er**

#### ***Specifikke sporingskrav***

I henhold til artikel 4, stk. 6, i direktiv 2001/18/EF skal medlemsstaterne træffe foranstaltninger med henblik på i overensstemmelse med kravene i bilag IV at sikre sporbarhed på alle stadier af markedsføringen af GMO'er, der er tilladt i henhold til del C. Direktivet skelner ikke mellem anvendelser af GMO'er for så vidt angår kravene i bilag IV,

herunder krav om oplysninger og metodologi, der skal anføres i anmeldelsen til identifikation og identificering af en given GMO.

Direktiv 2001/18/EF indeholder også krav om, at der skal gennemføres en overvågningsplan med henblik på at spore og identificere direkte eller indirekte, umiddelbare, forsinkede eller uforudsete virkninger på menneskers sundhed eller miljøet fra GMO'er efter disses markedsføring som eller i et produkt.

Mulige uforudsete eller langsigtede miljøvirkninger som følge af GMO'er vil afhænge af GMO'ens iboende natur og dens specifikke genetiske modifikation. F.eks. vil potentielle virkninger som følge af overførsel af genmodificeret pollen til konventionelle afgrøder eller beslægtede vilde planter i første instans i vid udstrækning afhænge af, om den genmodificerede afgrøde er fremmedbestøvende eller selvbestøvende. Potentiel udvikling af f.eks. insektresistens over for Bt-toksin, vil imidlertid kun blive tilskrevet GMO'er, der er modificeret med henblik på at udtrykke dette specifikke toksin. Dette ville ikke være tilfældet for GMO'er, der er modificeret specifikt med henblik på herbicidtolerance, da disse GMO'er ikke indeholder et gen for Bt-toksin.

Sporbarhed, der skal gøre det lettere at foretage målrettede tilbagetrækninger og miljøovervågning af GMO'er, vil derfor indebære, at man kan fastslå den specifikke identitet af en GMO og dens særlige træk og egenskaber. Dette kan gøres nemmere med en sporingsordning, som anvender et middel til entydig identifikation af GMO'er.

Det kan også være vigtigt at fastslå en GMO's specifikke identitet, hvis godkendelsen af en GMO i henhold til den gældende lovgivning giver mulighed for begrænset anvendelse, f.eks. i foder, men ikke i fødevarer. Dette ville gælde for blandinger af GMO'er, herunder bulkforsendelser, såvel som produkter, der indeholder én enkelt GMO.

For at gøre det nemmere at spore GMO'er hedder det i forslaget, at virksomhederne skal videregive følgende oplysninger til den virksomhed, der modtager produkterne:

- at produktet indeholder eller består af GMO'er
- den eller de entydige koder for den eller de GMO'er, produktet indeholder.

### ***Specifikation af identitet - Entydige koder***

Godkendelse af en GMO ifølge fællesskabslovgivningen er knyttet til den eller de specifikke transformationsbegivenheder. Forslaget tager som sit udgangspunkt de godkendte transformationsbegivenheder, som GMO'er er udviklet fra. En transformationsbegivenhed er den begivenhed, hvor en konventionel organisme - ved indsætning af modificerede DNA-sekvenser - "transformeres", hvorved der dannes en GMO. Det er indsætningen af disse sekvenser, der i sidste ende er bestemmende for GMO'ens modificerede egenskaber, som f.eks. insektresistens og herbicidtolerance.

For at kunne bestemme GMO'ernes identitet hedder det i direktiv 2001/18/EF, at den skriftlige tilladelse i alle tilfælde udtrykkeligt skal angive identiteten af den eller de GMO'er, der skal markedsføres, og som udgør eller indgår i produkter, samt deres entydige identifikator. Denne entydige identifikation skal derfor gælde den godkendte transformationsbegivenhed, som er genstand for godkendelsen. I direktivet hedder det, at der, efter den relevante udvalgsprocedure, skal udformes et system til tildeling af en entydig identifikator (kode) til GMO'er, under hensyntagen til udviklingen i de internationale fora.

Dette ville indebære krav om specifikation af GMO'ernes identitet, således som det er fastsat i Cartagena-protokollen om biosikkerhed, og som det også forudses i OECD's arbejde på dette område.

I dette forslag hedder det derfor, at Kommissionen skal indføre et system for udvikling og tildeling af simple numeriske eller alfanumeriske entydige koder til GMO'er. Der vil sandsynligvis blive tale om et system, hvor GMO'er automatisk tildeles entydige koder på grundlag af anmeldelsens oplysninger om transformationsbegivenheden. Kommissionen vil tage hensyn til udviklingen i de internationale fora på dette område. Entydige koder er relevante for alle sektorer, herunder fødevarer, foder og frø. Det foreslås derfor, at der nedsættes et udvalg under dette forslag, der skal udarbejde et system for udvikling og tildeling af entydige koder til GMO'er.

### ***Entydige koder i relation til protokollen om biosikkerhed/OECD***

Cartagena-protokollen om biosikkerhed indeholder ikke bestemmelser om sporbarhed, men indeholder dog krav om specificering af GMO'ers identitet. Til forskel fra direktiv 2001/18/EF skelner protokollen mellem GMO'er efter deres anvendelsesformål. I henhold til artikel 18, stk. 2, litra c), skal der forelægges dokumentation for identiteten af levende modificerede organismer, der er bestemt til udsætning i miljøet, såvel som af relevante træk og/eller egenskaber ved de pågældende GMO'er.

I protokollens artikel 18, stk. 2, litra a), kræves det, at der senest to år efter protokollens ikrafttræden træffes en afgørelse om de nærmere krav vedrørende produkter, der er bestemt til direkte anvendelse som levnedsmidler eller foder, herunder krav om specifikation af deres identitet. Heri indgår specifikation af de pågældende GMO'ers identitet og eventuelt entydig identifikation (som omhandlet i protokollens bilag II). Anvendelse af entydige identifikatorer gør det nemmere at søge og finde oplysninger om GMO'er gennem Clearingcentret for Biosikkerhed, navnlig hvis den anbefalede centraliserede tilgang til opbevaring og styring af oplysninger om procedurerne for GMO'er allerede er blevet gennemført.

Herudover har OECD drøftelser i gang om entydige identifikationssystemer, med særligt sigte på GM-afgrøder. I rapporten fra OECD's 'Workshop on Unique Identification Systems for Transgenic Plants'<sup>3</sup> fra oktober 2000 hedder det, at der er enighed om, at der skal tildeles entydige koder til transformationsbegivenheden, i lighed med nærværende forslag. Denne OECD-arbejdsgruppe har endvidere, med flerstemmighed, konkluderet, at der bør tildeles entydige koder i overensstemmelse med lovbestemt godkendelse til kommercielle formål. Disse koder skulle også kunne bruges til produkter, der allerede er godkendt.

Andre vigtige emner, der skal tages op i OECD-arbejdsgruppen, omfatter kodens alfanumeriske sammensætning og også forbindelserne til centrale databaser for produkter, der er godkendt til kommercielle formål, nemlig udsætning i miljøet, fødevarer og foder. Heri indgår de tal og bogstaver, der bl.a. kan repræsentere godkendelsesår, anmelder, modificerede arter, type modifikation og tilsigtet anvendelse af den pågældende GMO. OECD-arbejdsgruppen arbejder videre med dette spørgsmål.

---

<sup>3</sup> OECD's publikationer om miljøhygiejne og -sikkerhed. Serie om "Harmonisering af lovfæstet overvågning på det bioteknologiske område". (ENV/JM/MONO(2001)5)

## *Gennemførelse af ordningen*

Som følge af kravet om, at virksomhederne skal videregive og opbevare de ovennævnte oplysninger fra det stadium, hvor GMO'erne markedsføres for første gang, til deres endelige slutbrug som fødevarer eller foder eller til forarbejdning, vil myndighederne kunne spore GMO'er tilbage gennem produktions- og distributionskæden. Disse oplysninger vil gøre det nemmere at trække produkter tilbage fra markedet, hvis der indtræder uventede virkninger, og vil også gøre mærkning nemmere.

Der kan være behov for yderligere oplysninger, navnlig nøjagtige oplysninger om den genetiske modifikation af GMO'er, med henblik på kontrol og overvågning efter markedsføring, herunder verifikation af identiteten af GMO'er, der er indeholdt i et produkt. I artikel 31, stk. 2, i direktiv 2001/18/EF hedder det, at Kommissionen vil oprette et eller flere registre til registrering af sådanne oplysninger, herunder identifikations- og detektionsmetodologien. I stk. 3 i samme artikel heder det endvidere, at medlemsstaterne skal oprette registre med oplysninger om, hvor GMO'er, der er dyrket i henhold til Del C, befinder sig, for at mulige miljøvirkninger kan overvåges. Det forventes, at disse registre også vil kunne bruges i forbindelse med sektorspecifik lovgivning, og at de entydige koder vil fungere som "nøgler" til disse registre, der giver adgang til registrenes oplysninger om godkendte transformationsbegivenheder.

Effektiv sporbarhed kan kun sikres, hvis identiteten af GMO'er, der er indeholdt i et produkt, kan fastslås på det første markedsføringsstadium i produktions- eller distributionskæden. Dette skulle ikke skabe store problemer for produkter, som stammer fra Fællesskabet.

Sagen stiller sig imidlertid anderledes for produkter, der importeres fra tredjelande, navnlig bulkforsendelser af landbrugsvarer, som kan indeholde en ukendt blanding af GMO'er. Virksomheder, der importerer sådanne forsendelser i Fællesskabet, skal specificere disse produkters identitet med hensyn til de GMO'er, de indeholder. Hvis disse oplysninger ikke kan fås fra eksportøren, skal importørerne selv bestemme identiteten af GMO'erne i produktet, hvilket normalt vil kræve prøvetagning og prøvning. Forslaget omtaler derfor muligheden for at opstille retningslinjer for prøvetagning og prøvning af bulkvarer som et middel til at fremme en fælles praksis på dette område i Fællesskabet.

Bestemmelsen af identiteten af GMO'er i produkter på dette første stadium er af afgørende betydning, eftersom disse oplysninger vil blive videregivet og opbevaret i alle de efterfølgende stadier i markedsføringen af et givet produkt. Efter forslaget skal disse oplysninger fortsat ledsage produktet, uanset om det senere markedsføres i sin helhed eller opdeles i særskilte partier. Hvis et oprindeligt parti eller en bulkforsendelse deles op i flere partier, vil de efterfølgende virksomheder, som markedsfører produktet, ikke være forpligtet til at garantere den fortsatte tilstedeværelse af alle de GMO'er, hvis tilstedeværelse er blevet fastslået i det første parti. Virksomhederne vil derimod være forpligtet til at videregive de oplysninger, der er specificeret for det første vareparti, herunder de entydige koder, til den næste virksomhed i kæden.

I henhold til forslaget er virksomhederne derfor ikke forpligtet til at foretage en sådan prøvning på hvert enkelt stadium i markedsføringen, da det ikke ville være omkostningseffektivt, men prøvning kan gennemføres på frivilligt grundlag eller af tilsynsmyndighederne, hvis dette skønnes nødvendigt.

For at fremme samordning af medlemsstaternes tilgang til kontrol og tilsyn opstiller Kommissionen tekniske retningslinjer for prøvetagnings- og prøvningsmetoder, inden forordningen finder anvendelse. Kommissionen agter at fortsætte det internationale arbejde og samarbejdet med EU's handelspartnere om at nå frem til en fælles tilgang til sådanne metoder, især hvad angår råvarer i bulk. Desuden skal der i anmeldelser om markedsføring af GMO'er og produkter fremstillet af GMO'er i henhold til direktiv 2001/18/EF og forordning (EF) nr. .../2002 om genetisk modificerede fødevarer og foder være anført metoder til detektion og identifikation af GMO'er.

For at sikre, at sporbarhed og mærkning kan gennemføres i praksis, vil det måske også i tilfælde, hvor utilsigtede eller teknisk uundgåelige spor af GMO'er ikke kan udelukkes, være nødvendigt at fastsætte tærskelværdier, hvorunder produkterne ikke skal mærkes eller spores.

### **Mærkning**

I henhold til artikel 21 i direktiv 2001/18/EF skal medlemsstaterne træffe alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at GMO'er mærkes på alle stadier i markedsføringen, i overensstemmelse med de krav, der er anført i den skriftlige tilladelse. Med hensyn til sporbarhed er virksomhederne efter dette forslag retligt forpligtede til at videregive og opbevare nærmere angivne oplysninger om GMO'er, herunder deres entydige koder, på alle stadier i markedsføringen. Denne forpligtelse er blevet udvidet til også at omfatte mærkning af sådanne produkter, forudsat at der er tale om færdigpakkede produkter, med den relevante ordlyd, som fastsat i direktiv 2001/18/EF.

I henhold til forslaget skal virksomheder, der markedsfører færdigpakkede produkter, som består af eller indeholder genetisk modificerede organismer, på alle stadier i produktions- og distributionskæden sikre, at ordene "Dette produkt *indeholder* genetisk modificerede organismer" optræder på mærkningen. For produkter, herunder produkter i løs vægt, som ikke er færdigpakkede, og hvor mærkning ikke er mulig, skal virksomhederne sikre, at disse oplysninger videregives sammen med produktet, f.eks. i form af ledsagedokumentation.

### **Sporbarhed for produkter fremstillet af GMO'er**

Der er allerede generelle bestemmelser om sporbarhed i fællesskabslovgivningen om fødevarer og foder, og forordning (EF) nr. 1760/2000<sup>4</sup> indeholder en sporbarhedsordning for oksekødsprodukter, som følge af den nylige BSE-krise.

I Rådets direktiv 89/396/EØF<sup>5</sup> om angivelser af eller mærker til identifikation af et bestemt levnedsmiddelparti hedder det, at et levnedsmiddel kun må forhandles, hvis det ledsages af oplysninger til identifikation af levnedsmiddelpartiet. Direktivet gennemfører en Codex-standard, og formålet er at tilvejebringe bedre oplysninger om identiteten af produkter, hvilket samtidig er en nyttig kilde til oplysninger, i tilfælde hvor levnedsmidler er genstand for en tvist eller udgør en sundhedsrisiko for forbrugerne. Direktivet indeholder derfor bestemmelser om en vis grad af sporbarhed i produktions- og distributionskæden, men det omfatter ikke alle levnedsmiddelingredienser. Navnlig er bulkvarer ikke omfattet af direktivet.

---

<sup>4</sup> Forordning (EF) nr. 1760/2000 om indførelse af en ordning for identifikation og registrering af kvæg og om mærkning af oksekød og oksekødsprodukter og om ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 820/97, EFT L 204 af 11.8.2000, s. 1.

<sup>5</sup> EFT L 186 af 30.6.1989, s. 21.

Også levnedsmiddellovgivningen indeholder visse krav om sporbarhed, f.eks. direktiv 95/69/EF om betingelser og bestemmelser for godkendelse og registrering af visse foderstofvirksomheder og mellemhandlere.

Kommissionens forslag til Rådets og Europa-Parlamentets forordning<sup>6</sup> om de generelle principper og krav i fødevarerlovgivning opstiller princippet om sporbarhed på alle stadier i produktions- og distributionskæden i fødevarer- og fodersektoren. Formålet med sporbarhed i forslaget er at gøre det nemmere at foretage målrettede individuelle tilbagetrækninger og/eller give forbrugerne og tilsynsmyndighederne relevante oplysninger. I henhold til forslaget skal fødevarer- og foderstofvirksomhederne være i stand til at identificere, hvorfra et produkt er modtaget, og opbevare og videregive oplysninger om produkter til den efterfølgende virksomhed i kæden. Oplysningerne skal også efter anmodning stilles til rådighed for de kompetente myndigheder.

Bestemmelserne om sporbarhed i den gældende fællesskabslovgivning om fødevarer og foder og i forslaget til en generel fødevarerlovgivning sigter imidlertid ikke specifikt på sporbarhed af produkter, der er fremstillet af GMO'er.

Dette forslag er baseret på sporbarhedssystemerne i den gældende fødevarer- og foderlovgivning og i forslaget om de generelle principper og krav i fødevarerlovgivning og har til formål at udvide disse krav til at omfatte oplysninger om, hvorvidt en fødevarer eller et foderstof er fremstillet af GMO'er.

Dette gøres ved at forpligte virksomhederne til at videregive nærmere specificerede oplysninger om, at et produkt er fremstillet af GMO'er, til de efterfølgende led i produktions- og distributionskæden. I dette forslag kræves det imidlertid ikke, at den entydige kode, der tildeles GMO'er, skal videregives med et produkt, der er fremstillet af GMO'er. Argumentationen herfor er:

- Det er usandsynligt, at der vil opstå uforudsete miljøvirkninger som følge af markedsføring af produkter, der er fremstillet af GMO'er, såsom mel fremstillet af genetisk modificeret majs, hvor forarbejdningen resulterer i "ikke-levedygtig" genetisk materiale.
- Mærkningskravene for genmodificerede fødevarer omfatter ikke oplysninger om transformationsbegivenheden for de GMO'er, hvoraf produktet er fremstillet.

Med kravet om, at oplysninger om, at en fødevarer eller et foderstof er fremstillet af GMO'er, skal videregives og opbevares gennem hele produktions- og distributionskæden, vil det være nemmere for virksomhederne at mærke slutproduktet i henhold til den nuværende EU-ordning for mærkning af fødevarer. Det vil også give mulighed for inspektion og kontrol med overholdelsen af de gældende mærkningsbestemmelser for genetisk modificerede fødevarer og mindske afhængigheden af detektionsmetoder.

Det er ikke en forudsætning for en tilstrækkelig udførlig mærkning, at de individuelle GMO'ers historie og oprindelse kortlægges gennem et sporbarhedssystem. For at give køberen eller forbrugeren passende oplysninger er det tilstrækkeligt, at mærkningen dokumenterer, at produktet er fremstillet af GMO'er. Med indførelsen af sporbarhedskravet i dette forslag vil de

---

<sup>6</sup> KOM(2000) 716 endelig af 8.11.2000.

gældende mærkningskrav for fødevarer fremstillet af GMO'er kunne udvides til at omfatte alle fødevarer og fødevareingredienser, der er fremstillet af GMO'er.

Virksomheder, der importerer produkter til Fællesskabet, skal opfylde kravene i dette forslag og videregive oplysningerne om, at produktet er fremstillet af GMO'er.

### **Omkostninger**

Det er vanskeligt nøjagtigt at beregne omkostningerne ved at indføre krav om sporbarhed for GMO'er og produkter fremstillet af GMO'er. Forslagets sporbarhedskrav bygger imidlertid i vid udstrækning på de generelle krav i Kommissionens forslag til forordning om de generelle principper og krav i fødevarelovgivning, som indfører princippet om sporbarhed på alle stadier i produktions- og distributionskæden i fødevarer- og fodersektoren.

Forslagets krav om videregivelse og opbevaring af oplysninger vil i vid udstrækning kunne inkorporeres i allerede bestående transaktionssystemer og skulle derfor ikke indebære betydelige ekstraomkostninger for virksomhederne. Størstedelen af transaktionerne ledsages allerede af oplysninger om leverandør, kunde, pris og transaktionsdato såvel som produktets art, oprindelse, indhold og mængde. Disse oplysninger skal også opbevares af virksomhederne ifølge de nationale administrationsordninger af hensyn til momsregnskaberne. En ikke-harmoniseret tilgang, der resulterer i, at medlemsstaterne fastsætter indbyrdes afvigende sporbarhedskrav, kan hindre de frie varebevægelser og således skabe ulige og illoyale konkurrencevilkår. Også i dette tilfælde er omkostningerne vanskelige at beregne, men vil kunne ventes at blive langt højere for samtlige virksomheder.

I henhold til forslaget vil videregivelse og opbevaring af oplysninger som middel til at fremme sporbarhed begrænse behovet for prøvetagning og prøvning til bekræftelse af produkternes identitet på hvert enkelt stadium i markedsføringen. Forslaget kan også ventes at mindske behovet for prøvning for tilstedeværelsen af GM-materiale i slutproduktet og vil derfor medføre, at virksomhedernes omkostninger ved at opfylde fællesskabslovgivningens gældende mærkningskriterier mindskes.

Der vil imidlertid fortsat være behov for prøvetagning og prøvning til verifikation, hvis der ikke foreligger pålidelig dokumentation fra eksportlandene, og til kontrol- og inspektionsformål. I denne sammenhæng må der derfor regnes med visse omkostninger. I forslaget hedder det, at Kommissionen kan opstille retningslinjer for prøvetagning. Dette vil øge retssikkerheden og lette virksomhedernes opgaver med hensyn til prøvning og prøvetagning.

Med krav om effektiv sporbarhed vil man også kunne forhindre voldsomme økonomiske tab eller prestigetab for varemærker, hvis der opstår en uforudset risiko for sundhed eller miljø. Det nylige tilfælde i USA, hvor en genmodificeret majssort, der udelukkende var godkendt til anvendelse i foder, kom ind i fødevarekæden, viser, at manglen på obligatoriske sporbarhedskrav for alle virksomheder i produktions- og distributionskæden kan resultere i enorme omkostninger. Dette gælder ikke blot for de involverede virksomheder, men også for myndighederne. En ordning, der kun tillader delvis eller frivillig tilbagetrækning fra markedet, vil kunne føre til, at forbrugernes tillid svækkes endnu mere.

Forslag til

## EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

**om sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede organismer og sporbarhed af fødevarer og foderstoffer fremstillet af genetisk modificerede organismer og om ændring af direktiv 2001/18/EF**

**(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95, stk. 1,

under henvisning til forslag fra Kommissionen<sup>1</sup>,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg,<sup>2</sup>

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget<sup>3</sup>

efter proceduren i traktatens artikel 251<sup>4</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF<sup>5</sup>, ændret ved forordning (EF) nr. .../2002<sup>6</sup> [om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer] skal medlemsstaterne træffe foranstaltninger til at sikre sporbarhed og mærkning af godkendte genetisk modificerede organismer (GMO)'er på alle stadier af markedsføringen.
- (2) Afvigelser mellem medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om sporbarhed og mærkning af GMO'er, der udgør eller indgår i produkter, og om sporbarhed af fødevarer og foder, der er fremstillet af GMO'er, kan hindre den frie bevægelighed for disse produkter og dermed skabe ulige og illoyale konkurrencebetingelser. En harmoniseret fællesskabsramme for sporbarhed og mærkning af GMO'er vil kunne bidrage til et velfungerende indre marked. Direktiv 2001/18/EF bør ændres i overensstemmelse hermed.
- (3) Krav om sporbarhed af GMO'er vil både gøre det lettere at trække produkter tilbage fra markedet, hvis der konstateres uforudsete negative virkninger for menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet, og at målrette overvågningen mod potentielle virkninger for navnlig miljøet.

---

<sup>1</sup> EFT C

<sup>2</sup> EFT C

<sup>3</sup> EFT C

<sup>4</sup> EFT C

<sup>5</sup> EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1.

<sup>6</sup> EFT L

- (4) Der bør fastsættes sporbarhedskrav for fødevarer og foder fremstillet af GMO'er med henblik på dels at fremme nøjagtig mærkning af sådanne produkter i overensstemmelse med kravene i forordning (EF) nr. .../2002 [om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer], således at virksomheder og forbrugere virkelig kan udøve deres ret til frit at vælge, dels at lette kontrol og verifikation af anprisninger på mærkningen. Der bør stilles samme sporbarhedskrav for fødevarer og for foderstoffer, der er fremstillet af GMO'er, for at undgå, at informationskæden brydes, hvis slutbrugen af et produkt ændres.
- (5) Videregivelse og opbevaring af oplysninger om, at produkter indeholder eller består af GMO'er, og af de entydige koder for disse GMO'er på hvert enkelt stadium i markedsføringen heraf er en nødvendig forudsætning for passende sporbarhed og mærkning af GMO'er. Koderne giver adgang til specifikke oplysninger om GMO'er fra et register og beforder identifikation, detektion og overvågning heraf i overensstemmelse med direktiv 2001/18/EF.
- (6) Tilsvarende er videregivelse og opbevaring af oplysninger om, at fødevarer og foder er fremstillet af GMO'er, en forudsætning for passende sporbarhed af produkter, der er fremstillet af GMO'er.
- (7) For at fremme en samordnet tilgang til kontrol og tilsyn og give virksomhederne den fornødne retssikkerhed bør der udvikles retningslinjer for prøvetagning og detektion.
- (8) Medlemsstaterne bør fastsætte sanktioner for overtrædelser af bestemmelserne i denne forordning.
- (9) Visse spor af GMO'er i produkter kan være utilsigtede eller teknisk uundgåelige. En sådan tilstedeværelse af GMO'er bør ikke udløse mærknings- og sporbarhedskrav.
- (10) Da foranstaltningerne til gennemførelse af denne forordning er generelle foranstaltninger som omhandlet i artikel 2 i Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen<sup>7</sup>, bør de vedtages efter forskriftsproceduren i artikel 5 i nævnte afgørelse.
- (11) Der bør fastlægges systemer for udvikling og tildeling af entydige koder for GMO'er, inden foranstaltningerne vedrørende sporbarhed og mærkning anvendes.
- (12) I denne forordning overholdes de grundlæggende rettigheder og de principper, som bl.a. Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder anerkender -

#### UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

##### *Artikel 1*

##### *Formål*

Denne forordning fastsætter rammebestemmelser for sporbarhed af genetisk modificerede organismer (GMO'er) og fødevarer og foder fremstillet af GMO'er med det formål at fremme nøjagtig mærkning, miljøovervågning og tilbagetrækning af produkter.

---

<sup>7</sup> EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

## Artikel 2

### Anvendelsesområde

1. Denne forordning finder anvendelse på alle stadier i markedsføringen af:
  - (a) produkter, der består af eller som indeholder GMO'er, og som er markedsført i overensstemmelse med fællesskabslovgivningen
  - (b) fødevarer og fødevaringredienser herunder fødevaretilsætningsstoffer og -aromaer, der er fremstillet af GMO'er, og som er markedsført i overensstemmelse med fællesskabslovgivningen
  - (c) fodermidler, foderblandinger og tilsætningsstoffer til foder, der er fremstillet af GMO'er, og som er markedsført i overensstemmelse med fællesskabslovgivningen.
2. Denne forordning finder ikke anvendelse på human- og veterinærmedicinske lægemidler, der er godkendt i henhold til bestemmelserne i Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93<sup>8</sup>.

## Artikel 3

### Definitioner

I denne forordning:

- (1) defineres "genetisk modificeret organisme" som i artikel 2, stk. 2, i direktiv 2001/18/EF
- (2) forstås ved "fremstillet af GMO'er": helt eller delvis afledt af GMO'er, men ikke indeholdende eller bestående af GMO'er
- (3) forstås ved "sporbarhed": muligheden for at spore GMO'er og produkter fremstillet af GMO'er på alle stadier i markedsføringen heraf gennem produktions- og distributionskæden
- (4) forstås ved "entydig kode": en simpel numerisk eller alfanumerisk kode, som tjener til at identificere en GMO på grundlag af den godkendte transformationsbegivenhed, ud fra hvilken GMO'en er udviklet, og som giver mulighed for at indhente specifikke oplysninger vedrørende den pågældende GMO
- (5) forstås ved "virksomhed": en person, som markedsfører et produkt, og også en person, der i et hvilket som helst led i produktions- og distributionskæden modtager et produkt, som er markedsført i Fællesskabet, men ikke den endelige forbruger
- (6) forstås ved "fødevarer": fødevarer som defineret i [artikel 2 i forslaget til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om de generelle principper og krav i fødevarerlovgivning, om oprettelse af Myndigheden og om procedurer i fødevarerikkerhedsanliggender]

---

<sup>8</sup> EFT L 214 af 24.8.1993, s. 1.

- (7) defineres "tilsætningsstof til fødevarer" som i artikel 1, stk. 2, i Rådets direktiv 89/107/EØF<sup>9</sup>
- (8) defineres "aroma" som i artikel 1, stk. 2, i Rådets direktiv 88/388/EØF<sup>10</sup>
- (9) defineres "foder" eller "foderstoffer" som i [artikel 3, stk. 4, i forslaget til forordning om de generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen og om oprettelse af den europæiske fødevarermyndighed og om procedurer i fødevarerikkerhedsanliggender]
- (10) forstås ved "foderblandinger": produkter som defineret i artikel 2, litra b), i Rådets direktiv 79/373/EØF<sup>11</sup>
- (11) forstås ved "fodermidler": produkter som defineret i artikel 2, litra a), i Rådets direktiv 96/25/EF<sup>12</sup>
- (12) forstås ved "tilsætningsstoffer til foderstoffer": produkter som defineret i artikel 2, litra a), i Rådets direktiv 70/524/EØF<sup>13</sup>
- (13) forstås ved "markedsføring": stillen til rådighed for tredjemand, mod eller uden vederlag
- (14) forstås ved "det første stadium i markedsføringen af et produkt": den første transaktion i produktions- og distributionskæden, hvor et produkt stilles til rådighed for tredjemand
- (15) forstås ved "færdigpakket produkt": en vare, der udbydes til salg til den endelige bruger, bestående af et produkt og den emballage, produktet blev pakket i, inden det blev udbudt til salg, uanset om emballagen omslutter produktet helt eller kun delvis, men forudsat at indholdet ikke kan ændres, uden at emballagen åbnes eller ændres.

#### *Artikel 4*

##### *Krav til sporbarhed og mærkning af GMO'er*

1. Ved markedsføring af færdigpakkede produkter, der består af eller indeholder GMO'er, sikrer virksomhederne, at ordene "Dette produkt indeholder genetisk modificerede organismer" optræder på mærkningen.
2. På det første stadium i markedsføringen af et produkt, der består af eller indeholder GMO'er, herunder produkter i løs vægt, sikrer virksomhederne, at følgende oplysninger videregives til den virksomhed, som modtager produktet:
  - a) at det indeholder eller består af GMO'er
  - b) den eller de relevante entydige koder, der er tildelt de pågældende GMO'er i overensstemmelse med artikel 8.

---

<sup>9</sup> EFT L 40 af 11.2.1989, s. 27.

<sup>10</sup> EFT L 184 af 15.7.1988, s. 61.

<sup>11</sup> EFT L 86 af 6.4.1979, s. 30.

<sup>12</sup> EFT L 125 af 23.5.1996, s. 35

<sup>13</sup> EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1.

De i litra b) nævnte oplysninger kan dog erstattes af en erklæring fra virksomheden om, at produktet kun må anvendes som fødevarer eller foder eller til forarbejdning, sammen med de entydige koder for de GMO'er, produktet måtte indeholde.

3. På alle efterfølgende stadier i markedsføringen af de i stk. 2 omhandlede produkter sikrer virksomhederne, at de oplysninger, de har modtaget i overensstemmelse med stk. 2, videregives til de virksomheder, der modtager produkterne.
4. Uden at dette berører artikel 6, indfører virksomhederne systemer og procedurer, der i et tidsrum på fem år efter hver transaktion gør det muligt at fastslå, fra hvem og til hvem de i stk. 2 omhandlede produkter er stillet til rådighed.
5. Stk. 1-4 berører ikke andre særlige krav i fællesskabslovgivningen.

#### *Artikel 5*

##### *Særlige krav for produkter fremstillet af GMO'er*

1. Ved markedsføring af produkter fremstillet af GMO'er sikrer virksomhederne, at følgende oplysninger videregives til de virksomheder, der modtager produktet:
  - (a) angivelse af hver af de fødevaringredienser, herunder tilsætningsstoffer og aromaer, som er fremstillet af GMO'er
  - (b) angivelse af hvert af de fodermidler eller tilsætningsstoffer til foderstoffer, som er fremstillet af GMO'er
  - (c) for produkter, for hvilke der ikke findes nogen ingrediensliste: angivelse af, at produktet er fremstillet af GMO'er.
2. Uden at dette berører artikel 6, indfører virksomhederne systemer og procedurer, der i et tidsrum på fem år efter hver transaktion gør det muligt at fastslå, fra hvem og til hvem de i stk. 1 omhandlede produkter er stillet til rådighed.
3. Stk. 1 og 2 berører ikke andre særlige krav i fællesskabslovgivningen.

#### *Artikel 6*

##### *Undtagelser*

1. I tilfælde, hvor fællesskabslovgivningen indeholder bestemmelser om særlige identifikationssystemer, som f.eks. parti- eller batchnummerering af færdigpakkede produkter, er virksomhederne ikke forpligtede til at opbevare de i artikel 4, stk. 2 og 3, og artikel 5, stk. 1, omhandlede oplysninger, hvis disse oplysninger og parti- eller batchnummeret klart er angivet på emballagen, og oplysningerne om batch- eller partinumrene opbevares i det i artikel 4, stk. 4, og artikel 5, stk. 2, nævnte tidsrum.
2. Uanset artikel 4, stk. 3 og 4, og artikel 5, stk. 2, er virksomheder, som leverer fødevarer til den endelige forbruger, ikke forpligtet til at opbevare dokumentation for, hvem produkterne er solgt til.

3. Produkter, der agtes anvendt direkte som fødevarer, som foderstof eller til forarbejdning, og som består af eller indeholder GMO'er, som opfylder betingelserne i artikel 12a i direktiv 2001/18/EF\*, er ikke omfattet af bestemmelserne i artikel 4.
4. Fødevarer og foderstoffer, der fremstilles af GMO'er, som opfylder betingelserne i artikel 5 og 18 i forordning (EF) nr. .../2002 [om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer], er ikke omfattet af bestemmelserne i artikel 5.

#### *Artikel 7*

#### *Ændring af direktiv 2001/18/EF*

Artikel 4, stk. 6, i direktiv 2001/18/EF ophæves.

#### *Artikel 8*

#### *Entydige koder*

Kommissionen skal efter proceduren i artikel 10, stk. 2:

- a) inden artikel 1 - 7 finder anvendelse, og under hensyntagen til den internationale udvikling indføre systemet til udvikling og tildeling af entydige koder til GMO'er
- b) om nødvendigt tilpasse det i litra a) nævnte system under hensyntagen til den yderligere udvikling i de internationale fora.

#### *Artikel 9*

#### *Tilsyns- og kontrolforanstaltninger*

1. Medlemsstaterne sørger for, at tilsyns- og andre kontrolforanstaltninger gennemføres i nødvendigt omfang til sikring af, at denne forordning efterkommes.
2. For at fremme en samordnet tilgang til gennemførelsen af stk. 1 opstiller Kommissionen, inden artikel 1 - 7 finder anvendelse, tekniske retningslinjer for prøvetagning og prøvning.

#### *Artikel 10*

#### *Udvalg*

1. Kommissionen bistås af det ved artikel 30 i direktiv 2001/18/EF nedsatte udvalg.
2. Når der henvises til dette stykke anvendes forskriftsproceduren i artikel 5 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 7 og 8.
3. Fristen i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til tre måneder.

---

\* [Som ændret ved forordning (EF) nr. .../2002 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer].

## *Artikel 11*

### *Sanktioner*

Medlemsstaterne fastsætter regler vedrørende sanktioner, der skal anvendes i tilfælde af overtrædelse af bestemmelserne i denne forordning, og træffer de fornødne foranstaltninger til sikring af, at de overholdes. Sanktionerne skal være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne meddeler disse bestemmelser til Kommissionen senest [180 dage efter datoen for offentliggørelsen af denne forordning i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*] og meddeler den straks eventuelle efterfølgende ændringer heraf.

## *Artikel 12*

### *Ikrafttræden*

1. Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.
2. Artikel 1-7 og artikel 9, stk. 1, anvendes fra halvfemsindstyvendedagen efter datoen for offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende* af den i artikel 8, litra a), omhandlede foranstaltning.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den

*På Europa-Parlamentets vegne*

*Formand*

*På Rådets vegne*

*Formand*

## FINANSIERINGSOVERSIGT TIL FORSLAGET

**Politikområde: Miljø**

**Aktiviteter: ikke relevant**

**Titel: Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede organismer og sporbarhed af fødevarer og foder fremstillet af generisk modificerede organismer og om ændring af direktiv 2001/18/EF**

### **1. BUDGETPOST (NUMMER OG BETEGNELSE)**

A0701, A07030, A070031

### **2. SAMLEDE TAL**

#### **2.1. Samlet rammebevilling (del B): 0 mio. EUR som forpligtelsesbevilling**

#### **2.2. Gennemførelsesperiode:**

Den første aktivitet i punkt 5.1.1 vil blive gennemført fra den 1. juni 2001 indtil denne forordnings ikrafttræden.

Det kan blive nødvendigt at tilpasse systemet og oplysningskravene i henhold til forordningen i takt med udviklingen i de internationale fora.

#### **2.3. Samlet flerårigt skøn over udgifterne:**

- a) Forfaldsplan for forpligtelses- og betalingsbevillinger (finansieringstilskud)  
(jf. punkt 6.1.1)

Mio. EUR (3 decimaler)

	2001	2002	2003				I alt
Forpligtelser							
Betalinger							

- b) Teknisk og administrativ bistand og støtteudgifter (jf. punkt 6.1.2)

Forpligtelser							
Betalinger							

a + b i alt							
Forpligtelser							
Betalinger							

c) Personale- og andre driftsudgifters samlede budgetvirkninger (jf. punkt 7.2 og 7.3)

Forpligtelser/ betalinger	0.124	0.124	0.124				0.372
------------------------------	-------	-------	-------	--	--	--	-------

a+b i alt							
Forpligtelser	0.124	0.124	0.124				0.372
Betalinger	0.124	0.124	0.124				0.372

#### 2.4. Forenelighed med den finansielle programmering og de finansielle overslag

- Forslaget er foreneligt med den gældende finansielle programmering
- Forslaget kræver omprogrammering af de relevante poster i de finansielle overslag
- Omprogrammeringen kan betyde, at bestemmelserne i den interinstitutionelle aftale må tages i brug.

#### 2.5. Virkninger for budgettets indtægtsside<sup>1</sup>

- Ingen (vedrører tekniske aspekter ved en foranstaltning gennemførelse)

ELLER

- Virkningerne er følgende:

**Bemærk: Alle oplysninger og bemærkninger om beregningsmetoden for virkningerne på indtægtssiden skal vedlægges i et særskilt bilag.**

<sup>1</sup> For yderligere oplysninger henvises til særskilt vejledning.

Mio. EUR (1 decimal)

Budgetpost		Indtægter	Forud for aktionen	Efter aktionens iværksættelse						
				År n	n+1	n+2	n+3	n+4	n+5	
		a) Indtægter								
		b) Ændringer i indtægterne	Δ							

(Angiv her hver af de berørte budgetposter og indsæt det nødvendige antal linjer i tabellen, hvis virkningen gør sig gældende for flere budgetposter.)

### 3. BUDGETSPECIFIKATIONER

Udgifternes art		Nye	EFTA-deltagelse	Ansøgerlandenes deltagelse	Udgiftsområde i de finansielle overslag
IOU	IOB	JA	NEJ	NEJ	5

### 4. RETSGRUNDLAG

Artikel 95 i Traktaten om Oprettelse af Det Europæiske Fællesskab.

### 5. BESKRIVELSE OG BEGRUNDELSE

#### 5.1. Behov for EU-foranstaltninger<sup>2</sup>

##### 5.1.1. Mål

Forslaget opstiller de krav og forpligtelser, der kan sikre sporbarhed og mærkning af GMO'er og heraf fremstillede produkter på alle stadier i markedsføringen heraf. Ordningen er baseret på, at nærmere angivne oplysninger om disse produkter videregives og opbevares på hvert enkelt stadium i markedsføringen heraf, bl.a. ved hjælp af entydige koder for de enkelte GMO'er.

I henhold til forordningsforslaget skal der indføres et system for udvikling og tildeling af entydige koder til GMO'er, efter den udvalgsprocedure, der er fastsat i forordningen. Systemet vil derfor blive finansieret i henhold til de finansielle bestemmelser i forordningen.

Formålet er at sikre finansiering af de aktiviteter, der behøves til at gennemføre visse bestemmelser i forordningen vedrørende den entydige kode og oplysningskrav.

<sup>2</sup> For yderligere oplysninger henvises til særskilt vejledning.

Indførelse af et system til udvikling og tildeling af entydige koder til GMO'er, der er godkendt i henhold til Fællesskabets lovgivning.

#### 5.1.2. *Dispositioner, der er truffet på grundlag af forhåndsevalueringen*

Ikke relevant.

#### 5.1.3. *Dispositioner, der er truffet på grundlag af den efterfølgende evaluering*

Ikke relevant.

### **5.2. Indsatsområder og nærmere bestemmelser for støtten**

- Generelle mål: knyttet til det overordnede mål

Forordningens overordnede mål, for så vidt angår markedsføring af GMO'er og produkter fremstillet heraf, er at bidrage til sundheds- og miljøbeskyttelsen og give køberne og forbrugerne relevante oplysninger om produkternes egenskaber.

- Konkrete og målbare mål

Skabelse af en ensartet ramme for sikring af sporbarhed og mærkning af GMO'er og sporbarhed af produkter, der er fremstillet af GMO'er, gennem videregivelse og opbevaring af nærmere angivne oplysninger, herunder en entydig kode til identifikation af de enkelte GMO'er, med henblik på at lette:

- tilbagetrækning af produkter, hvis der viser sig uforudsete sundheds- og miljørisici
- målrettet overvågning af potentielle sundheds- og miljøvirkninger, hvis dette viser sig nødvendigt
- kontrol og verifikation af mærkningsangivelser.

Som middel til at specificere GMO'ernes identitet indføres et system til udvikling og tildeling af entydige koder til GMO'er, der er godkendt til markedsføring i medfør af Fællesskabets lovgivning.

- Målgruppe

Foranstaltningerne kommer i sidste ende den generelle befolkning, navnlig forbrugerne, til gode. I denne forbindelse skal der også tages hensyn til miljøbeskyttelse og dyresundhed.

### **5.3. Gennemførelsesmetoder**

Udgifterne til lovgivningsprocessen vil navnlig bestå i omkostninger til møder med eksperter fra medlemsstaterne, bl.a. om fastsættelse af det alfanumeriske kodesystem samt vilkårene for tildeling af koder.

Til dette formål vil der blive afholdt arbejdsgruppemøder med eksperter fra medlemsstaterne. Der bliver behov for eksperter inden for miljø og fødevarer, foder og frø. Endvidere vil deltagelse i relevante internationale møder, f.eks. OECD, og møder med relevante interessenter, herunder industrien, forbrugerorganisationer og forskningsorganisationer, fremme dette mål.

En endelig vedtagelse af systemet vil finde sted efter den udvalgsprocedure, der er fastsat i forordningen. I dette øjemed vil der blive afholdt to møder i den pågældende forskriftskomité med deltagelse af repræsentanter fra medlemsstaterne.

## 6. FINANSIELLE VIRKNINGER

### 6.1. Samlede finansielle virkninger for budgettets del B (hele programperioden)

(Beregningsmetoden for de samlede beløb i nedenstående tabel skal fremgå af fordelingen i tabel 6.2.)

#### 6.1.1. Finansiringsstøtte

Forpligtelsesbevillinger i mio. EUR (3 decimaler)

Fordeling	År N	N + 1	N + 2	N + 3	N + 4	N + 5 ff	I alt
Aktion 1							
Aktion 2							
Osv.							
<b>I ALT</b>							

#### 6.1.2. Teknisk og administrativ bistand, støtteudgifter og IT-udgifter (forpligtelsesbevillinger)

	2001	2002	2003				I alt
1) Teknisk og administrativ bistand							
a) Kontorer for teknisk bistand							
b) Anden teknisk og administrativ bistand: - intern: - ekstern:  <i>heraf til opbygning og vedligeholdelse af administrative edb-systemer</i>							
1 i alt							
2) Støtteudgifter:							
a) Undersøgelser:							
b) Ekspertmøder:							
c) Informations- og publikationsvirksomhed							
2 i alt							
<b>I ALT</b>							

### 6.2. Beregning af omkostningerne pr. foranstaltning i budgettets del B (hele programperioden)<sup>3</sup>

(Når der er flere aktioner, skal der for de konkrete foranstaltninger under hver aktion gives de oplysninger, der er nødvendige for at anslå arbejdets omfang og omkostninger).

<sup>3</sup> For yderligere oplysninger henvises til særskilt vejledning.

Forpligtelsesbevillinger i mio. EUR (3 decimaler)

Fordeling	Type resultater (projektet, dossierer...)	Antal resultater (i alt år 1-n)	Gennemsnitlige enhedsomkostninger	Samlede omkostninger (i alt år 1-n)
	1	2	3	4=(2X3)
<u>Aktion 1</u> - Foranstaltning - Foranstaltning <u>Aktion 2</u> - Foranstaltning - Foranstaltning - Foranstaltning  Osv.	Ikke relevant			
<b>SAMLEDE OMKOSTNINGER</b>				

Om nødvendigt forklares beregningsmetoder.

## 7. VIRKNINGER FOR PERSONALERESSOURCER OG ADMINISTRATIONS-UDGIFTER

### 7.1. Personalemæssige virkninger

Stillingstyper	Eksisterende og/eller nyt personale til forvaltning af foranstaltningen		I alt	Opgavebeskrivelse
	Faste stillinger	Midlertidige stillinger		
Tjenestemænd eller midlertidigt ansatte	A 0.5 B 0.2 C 0.2			Varighed 3 år
Andre personaleressourcer				
I alt	0.9			

### 7.2. Samlede finansielle virkninger af personaleforbruget

Stillingstyper	Beløb i EUR	Beregningsmetode
Tjenestemænd	54 000 21 600 21 600	0.5 A x 108 000 0.2 B x 108 000 0.2 C x 108 000
Midlertidigt ansatte		
Andre personaleressourcer (oplys budgetpost)		
I alt	97 200	0.5 A + 0.2 B + 0.2 C år (2001-2003)

Beløbene modsvarer de samlede udgifter i en tolv måneders periode.

### 7.3. Andre administrative udgifter som følge af foranstaltningen

Budgetpost (nummer og betegnelse)	Beløb i EUR	Beregningsmetode
<b>Samlet bevilling</b>		
A0701 – Tjenesterejser	første år 1500 andet og tredje år 1300	5 endags-tjenesterejser til Luxembourg eller Strasbourg: hver 220 EUR 3 endags-tjenesterejser til OECD-møder: hver 1000 EUR
07030 – Møder	andet år 52800	2 endagsmøder med 6 private eksperter: 400 EUR pr. ekspert 2 todags-arbejdsgruppemøder med 30 eksperter hver: 800 EUR pr. ekspert
A07031 – Udvalg, der skal høres <sup>(1)</sup>	tredje år 24000	2 endagsmøder i forskriftskomiteén med hver 30 eksperter: 400 EUR pr. ekspert
<b>Informationssystemer (A-5001/A-4300)</b>		
<b>Andre udgifter - del A</b> (specificeres)		
I alt	første år: 1500 andet år: 54100 tredje år: 25300	

Beløbene modsvarer de samlede udgifter i en tolv måneders periode.

<sup>(1)</sup> Det specificeres, hvilken udvalgstype der er tale om, og hvilken gruppe det tilhører.

I. Samlet årligt beløb (7.2 + 7.3)	første år: 98 700 EUR andet år: 151 300 EUR tredje år: 122 500 EUR
II. Foranstaltningens varighed	tre år
III. Foranstaltningens samlede omkostninger (I x II)	372 500 EUR

## 8. RESULTATOPFØLGNING OG EVALUERING

### 8.1. Resultatopfølgningssystem

Medlemsstaterne skal sørge for tilsyn og andre nødvendige foranstaltninger til at sikre, at forordningen overholdes. Medlemsstaterne skal også træffe passende retlige eller administrative foranstaltninger i tilfælde af overtrædelse af forordningens bestemmelser og meddele Kommissionen disse foranstaltninger.

### 8.2 Hvordan og hvor ofte skal der evalueres?

Kommissionen skal vurdere systemets effektivitet på grundlag af eventuelle klager fra medlemsstaterne.

## **9. FORHOLDSREGLER MOD SVIG**

Ikke relevant for de finansielle risici, der kan indtræde.