

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 1830/2003**av den 22 september 2003****om spårbarhet och märkning av genetiskt modifierade organismer och spårbarhet av livsmedel och foderprodukter som är framställda av genetiskt modifierade organismer och om ändring av direktiv 2001/18/EG**

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 95.1 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag ⁽¹⁾,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ⁽²⁾,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande ⁽³⁾,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget ⁽⁴⁾, och

av följande skäl:

- (1) I Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön ⁽⁵⁾, föreskrivs att medlemsstaterna skall vidta åtgärder för att säkerställa spårbarhet och märkning av godkända genetiskt modifierade organismer (GMO), vid alla stadier av deras utsläppande på marknaden.
- (2) Skillnader i nationella lagar och andra författningar om spårbarhet och märkning av produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer och om spårbarhet av livsmedel och foder som framställs av genetiskt modifierade organismer kan hindra den fria rörligheten för dessa produkter och därmed leda till snedvridna och orättvisa konkurrensförhållanden. Ett harmoniserat regelverk på gemenskapsnivå för spårbarhet och märkning av genetiskt modifierade organismer bör bidra till att den inre marknaden fungerar väl. Direktiv 2001/18/EG bör därför ändras i enlighet med detta.
- (3) Spårbarhetskrav för genetiskt modifierade organismer bör göra det lättare både att dra tillbaka produkter från marknaden om oförutsedda skadliga effekter för människors eller djurs hälsa eller för miljön, inbegripet ekosystem, påvisas och att målinriktad övervakningen för att undersöka potentiella effekter, särskilt på miljön. Spårbarhet bör även underlätta införande av riskhanteringsåtgärder enligt försiktighetsprincipen.

⁽¹⁾ EGT C 304 E, 30.10.2001, s. 327, och EGT C 331 E, 31.12.2002, s. 308.

⁽²⁾ EGT C 125, 27.5.2002, s. 69.

⁽³⁾ EGT C 278, 14.11.2002, s. 31.

⁽⁴⁾ Europaparlamentets yttrande av den 3 juli 2002 (ännu ej offentliggjort i EUT), rådets gemensamma ståndpunkt av den 17 mars 2003 (EUT C 113 E, 13.5.2003, s. 21) och Europaparlamentets beslut av den 2 juli 2003 (ännu ej offentliggjort i EUT). Rådets beslut av den 22 juli 2003.

⁽⁵⁾ EGT L 106, 17.4.2001, s. 1. Direktivet senast ändrat genom rådets beslut 2002/811/EG (EGT L 280, 18.10.2002, s. 27).

(4) Det bör fastställas spårbarhetskrav för livsmedel och foder som framställs av genetiskt modifierade organismer i syfte att underlätta en korrekt märkning av sådana produkter i enlighet med kraven i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder ⁽⁶⁾ för att säkerställa att riktiga upplysningar finns tillgängliga för företagare och konsumenter så att dessa får en verklig valfrihet och så att kontroll och verifiering av märkningsuppgifter blir möjlig. Kraven för livsmedel och foder som framställts av genetiskt modifierade organismer bör vara likartade, för att undvika att informationskedjan bryts om produktens slutanvändning ändras.

(5) Vidarebefordran och bevarande, i varje steg av utsläppandet på marknaden, av uppgifter om att en produkt innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer, samt de unika identifieringsbeteckningarna för dessa organismer, är en förutsättning för en lämplig spårbarhet och märkning av genetiskt modifierade organismer. Identifieringsbeteckningarna kan användas för att få tillgång till särskilda uppgifter om genetiskt modifierade organismer från ett register, och för att underlätta deras identifiering, spårning och övervakning i enlighet med direktiv 2001/18/EG.

(6) Dessutom är vidarebefordran och bevarande av uppgifter om att livsmedel och foder har framställts av genetiskt modifierade organismer en förutsättning för en lämplig spårbarhet av produkter som framställts av genetiskt modifierade organismer.

(7) Gemenskapslagstiftningen om genetiskt modifierade organismer som eller i foder bör även tillämpas på foder som är avsett för djur som inte är avsedda för livsmedelsproduktion.

(8) Det bör utvecklas riktlinjer för provtagning och spårning i syfte att underlätta ett samordnat tillvägagångssätt vid kontroll och inspektion och för att ge företagarna rättslig säkerhet. Hänsyn bör tas till de register innehållande information om genetisk modifiering i organismer som har upprättats av kommissionen i enlighet med artikel 31.2 i direktiv 2001/18/EG och artikel 29 i förordning (EG) nr 1829/2003.

(9) Medlemsstaterna bör fastställa påföljder för överträdelser av bestämmelserna i denna förordning.

⁽⁶⁾ Se sidan 1 i detta nummer av EUT.

- (10) Vissa spår av genetiskt modifierade organismer i produkter kan vara oavsiktliga eller tekniskt oundvikliga. Sådan förekomst av GMO bör därför inte leda till märknings- och spårbarhetskrav. Det är därför nödvändigt att fastställa tröskelvärden för oavsiktlig eller tekniskt oundviklig förekomst av material som består av, innehåller eller är framställt av GMO både när marknadsföring av sådana GMO är tillåten i gemenskapen och när deras oavsiktliga eller tekniskt oundvikliga förekomst tolereras enligt artikel 47 i förordning (EG) nr 1829/2003. Det är också lämpligt att föreskriva att när den sammanlagda nivån av oavsiktlig eller tekniskt oundviklig förekomst av ovan nämnda material i livsmedel eller foder eller i någon av dess beståndsdelar är högre än tidigare nämnda tröskelvärden för märkning skall sådan förekomst anges i enlighet med bestämmelserna i den här förordningen och detaljerade bestämmelser som antas för dess genomförande.
- (11) Det är nödvändigt att säkerställa att konsumenterna får fullständig och tillförlitlig information om genetiskt modifierade organismer och om produkter, livsmedel och foder som framställts av sådana, så att konsumenterna kan välja en produkt utifrån föregående information.
- (12) De åtgärder som är nödvändiga för att genomföra denna förordning bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter ⁽¹⁾.
- (13) Det bör inrättas system för utveckling och tilldelning av unika identifieringsbeteckningar för genetiskt modifierade organismer innan bestämmelserna om spårbarhet och märkning kan tillämpas.
- (14) Kommissionen bör förelägga Europaparlamentet och rådet en rapport om tillämpningen av denna förordning och särskilt om effektiviteten i de bestämmelser som rör spårbarhet och märkning.
- (15) I denna förordning respekteras de grundläggande rättigheter och iaktas de principer som erkänns bland annat i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Mål

I denna förordning fastställs rambestämmelser för spårbarhet av produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer (GMO) samt livsmedel och foder som framställts av genetiskt modifierade organismer i syfte att underlätta korrekt

märkning, övervakning av effekterna på miljön och i förekommande fall hälsan samt genomförande av lämpliga riskhanteringsåtgärder, inbegripet vid behov indragning av produkter.

Artikel 2

Räckvidd

1. Denna förordning skall tillämpas på alla stadier av utsläppande på marknaden av
 - a) produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer och som släpps ut på marknaden i enlighet med gemenskapslagstiftningen,
 - b) livsmedel framställda av genetiskt modifierade organismer och som släpps ut på marknaden i enlighet med gemenskapslagstiftningen,
 - c) foder framställda av genetiskt modifierade organismer och som släpps ut på marknaden i enlighet med gemenskapslagstiftningen.
2. Denna förordning skall inte tillämpas på humanläkemedel eller veterinärmedicinska läkemedel för vilka godkännande har meddelats i enlighet med förordning (EEG) nr 2309/93 ⁽²⁾.

Artikel 3

Definitioner

I denna förordning avses med

1. *genetiskt modifierad organism* eller GMO: genetiskt modifierad organism enligt definitionen i artikel 2.2 i direktiv 2001/18/EG, med undantag av sådana organismer som erhållits med de metoder för genetisk modifiering som förtecknas i bilaga I B till direktiv 2001/18/EG,
2. *framställd av genetiskt modifierade organismer*: att en produkt helt eller delvis har utvunnits från genetiskt modifierade organismer, men inte innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer,
3. *spårbarhet*: att genetiskt modifierade organismer och produkter som är framställda av genetiskt modifierade organismer kan spåras vid utsläppandet på marknaden i alla stadier av hela produktions- och distributionskedjan,
4. *unik identitetsbeteckning*: en enkel numerisk eller alfanumerisk kod som tjänar till att identifiera en genetiskt modifierad organism med utgångspunkt från den godkända transformationshändelse från vilken organismen har utvecklats, och som ger möjlighet att inhämta specifika uppgifter om den genetiskt modifierade organismen,
5. *företagare*: en fysisk eller juridisk person som släpper ut en produkt på marknaden eller som tar emot en produkt som har släppts ut på marknaden i gemenskapen, antingen från en medlemsstat eller från ett tredje land, vid något stadium av produktions- och distributionskedjan, men inte den slutliga konsumenten,

⁽²⁾ Rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EGT L 214, 24.8.1993, s. 1). Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 807/2003 (EUT L 122, 16.5.2003, s. 36).

⁽¹⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

6. *slutlig konsument*: den enskilda konsumenten som inte kommer att använda livsmedlet som en del av en affärstransaktion eller affärsverksamhet,
7. *livsmedel*: livsmedel enligt definitionen i artikel 2 i förordning (EG) nr 178/2002 ⁽¹⁾,
8. *ingrediens*: ingrediens enligt artikel 6.4 i direktiv 2000/13/EG ⁽²⁾,
9. *foder*: foder enligt definitionen i artikel 3.4 i förordning (EG) nr 178/2002,
10. *utsläppande på marknaden*: utsläppande på marknaden enligt definitionen i den specifika gemenskapslagstiftning enligt vilken produkten i fråga har godkänts; i övriga fall enligt definitionen i artikel 2.4 i direktiv 2001/18/EG,
11. *första stadiet av utsläppandet på marknaden av en produkt*: den inledande transaktionen i produktions- och distributionskedjan där en produkt görs tillgänglig för tredje man,
12. *färdigförpackad produkt*: varje enskild vara som erbjuds till försäljning och som består av en produkt och den förpackning som produkten placerades i innan den erbjuds till försäljning, oavsett om förpackningen omsluter produkten helt eller bara delvis, under förutsättning att innehållet inte kan förändras utan att förpackningen öppnas eller ändras.

Artikel 4

Spårbarhets- och märkningskrav för produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer

A. SPÅRBARHET

1. I första stadiet av utsläppandet på marknaden av en produkt som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer, inbegripet lösviktspartier, skall företagarna se till att följande uppgifter vidarebefordras skriftligt till den företagare som tar emot produkten:
 - a) Att produkten innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer.
 - b) Den eller de unika identitetsbeteckningar som tilldelats dessa genetiskt modifierade organismer i enlighet med artikel 8.
2. Vid alla följande stadier av utsläppandet på marknaden av sådana produkter som avses i punkt 1 skall företagarna se till att de uppgifter som de får i enlighet med punkt 1 vidarebefordras skriftligt till de företagare som tar emot produkterna.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedels-säkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 1.2.2002, s. 1).

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG av den 20 mars 2000 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om märkning och presentation av livsmedel samt om reklam för livsmedel (EGT L 109, 6.5.2000, s. 29). Direktivet ändrat genom kommissionens direktiv 2001/101/EG (EGT L 310, 28.11.2001, s. 19).

3. När produkter som består av eller innehåller blandningar med genetiskt modifierade organismer som endast är avsedda för direkt användning som livsmedel eller foder eller för bearbetning får de uppgifter som avses i punkt 1 b ersättas av en förklaring från företagaren om hur produkten skall användas tillsammans med en förteckning över de unika identitetsbeteckningarna för alla genetiskt modifierade organismer som ingår i blandningen.

4. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 6 skall företagaren ha infört system och standardförfaranden som gör det möjligt att bevara de uppgifter som anges i punkterna 1, 2 och 3 och under en period av fem år efter varje transaktion att identifiera de företagare som levererar och tar emot sådana produkter som avses i punkt 1.

5. Punkterna 1–4 skall inte påverka tillämpningen av andra specifika krav i gemenskapslagstiftningen.

B. MÄRKNING

6. För produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer skall företagaren se till

- a) att färdigförpackade produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer är märkta med texten "Denna produkt innehåller genetiskt modifierade organismer" eller "Denna produkt innehåller genetiskt modifierad/modifierat [organismens namn]",
- b) att icke-färdigförpackade produkter som utbjuds till de slutliga konsumenterna är märkta med texten "Denna produkt innehåller genetiskt modifierade organismer" eller "Denna produkt innehåller genetiskt modifierad/modifierat [organismens namn]", som skall anges på produkten eller i anslutning till presentationen av denna.

Denna punkt skall inte påverka tillämpningen av andra specifika krav i gemenskapslagstiftningen.

C. UNDANTAG

7. Punkterna 1–6 skall inte tillämpas på spår av genetiskt modifierade organismer i produkter i en proportion som inte överstiger de tröskelvärden som fastställts i enlighet med artikel 21.2 eller 21.3 i direktiv 2001/18/EG eller annan särskild gemenskapslagstiftning, under förutsättning att förekomsten av dessa spår av genetiskt modifierade organismer är oavsiktlig eller tekniskt oundviklig.

8. Punkterna 1–6 skall inte tillämpas på spår av genetiskt modifierade organismer i produkter som är avsedda för direkt användning som livsmedel eller foder eller för bearbetning i en proportion som inte överstiger de tröskelvärden som fastställts för dessa genetiskt modifierade organismer i enlighet med artiklarna 12, 24 eller 47 i förordning (EG) nr 1829/2003, under förutsättning att förekomsten av dessa spår av genetiskt modifierade organismer är oavsiktlig eller tekniskt oundviklig.

Artikel 5

Spårbarhetskrav för produkter som är avsedda för användning som livsmedel eller foder och som är framställda av genetiskt modifierade organismer

1. Vid utsläppande på marknaden av produkter som är framställda av genetiskt modifierade organismer skall företagen se till att följande uppgifter vidarebefordras skriftligt till de företagare som tar emot produkten:

- a) Uppgift om var och en av de livsmedelsingredienser som är framställda av genetiskt modifierade organismer.
- b) Uppgift om var och en av de foderråvaror eller tillsatser som är framställda av genetiskt modifierade organismer.
- c) För produkter för vilka det inte finns någon ingrediensförteckning, uppgift om att produkten är framställd av genetiskt modifierade organismer.

2. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 6 skall företagare ha infört system och standardförfaranden som gör det möjligt att bevara de uppgifter som anges i punkt 1 och under en period av fem år efter varje transaktion att identifiera de företagare som levererar och tar emot sådana produkter som avses i punkt 1.

3. Punkterna 1 och 2 skall inte påverka tillämpningen av andra specifika krav i gemenskapslagstiftningen.

4. Punkterna 1, 2 och 3 skall inte tillämpas på spår av genetiskt modifierade organismer i produkter som är avsedda för livsmedel och foder framställda av genetiskt modifierade organismer i en proportion som inte överstiger de tröskelvärden som fastställts för dessa genetiskt modifierade organismer i enlighet med artiklarna 12, 24 och 47 i förordning (EG) nr 1829/2003, under förutsättning att förekomsten av dessa spår av genetiskt modifierade organismer är oavsiktlig och tekniskt oundviklig.

Artikel 6

Undantag

1. I de fall då gemenskapslagstiftningen innehåller bestämmelser om särskilda identifieringssystem, såsom partinummer för färdigförpackade produkter, skall företagen inte åläggas att bevara de uppgifter som avses i artikel 4.1, 4.2 och 4.3 samt artikel 5.1, förutsatt att dessa uppgifter och partinumret tydligt anges på förpackningen och att uppgifter om partinummer bevaras under den tidsperiod som anges i artikel 4.4 och artikel 5.2.

2. Punkt 1 är inte tillämplig på första stadiet av utsläppandet på marknaden av en produkt eller på första ledet i tillverkningskedjan eller på ompaketering av en produkt.

Artikel 7

Ändring av direktiv 2001/18/EG

Direktiv 2001/18/EG ändras enligt följande:

1. Artikel 4.6 skall utgå.

2. Nedanstående punkt skall läggas till i artikel 21:

”3. För produkter avsedda för direkt bearbetning skall punkt 1 inte tillämpas på spår av godkända genetiskt modifierade organismer där andelen inte överstiger 0,9 % eller lägre tröskelvärden fastställda enligt bestämmelserna i artikel 30.2, om dessa spår är oavsiktliga eller tekniskt oundvikliga.”

Artikel 8

Unika identitetsbeteckningar

I enlighet med förfarandet i artikel 10.2 skall kommissionen

- a) innan artiklarna 1–7 börjar tillämpas inrätta ett system för utveckling och tilldelning av unika identitetsbeteckningar för genetiskt modifierade organismer,
- b) vid behov anpassa systemet i led a.

Härvid skall hänsyn tas till den fortsatta utvecklingen i internationella forum.

Artikel 9

Inspektions- och kontrollåtgärder

1. Medlemsstaterna skall se till att inspektioner och, där så är lämpligt, andra kontrollåtgärder, till exempel provtagning och provning (kvalitativt och kvantitativt) genomförs för att säkerställa att denna förordning följs. Inspektions- och kontrollåtgärder får också innefatta inspektion och kontroll när det gäller innehav av en produkt.

2. Innan artiklarna 1–7 börjar tillämpas skall kommissionen i enlighet med förfarandet i artikel 10.3 utveckla och offentliggöra tekniska riktlinjer för provtagning och provning i syfte att underlätta ett samordnat tillvägagångssätt för genomförandet av punkt 1 i denna artikel. Vid utarbetandet av ovan nämnda tekniska riktlinjer skall kommissionen ta hänsyn till det arbete som utförs av nationella behöriga myndigheter, den kommitté som anges i artikel 58.1 i förordning (EG) nr 178/2002 och gemenskapens referenslaboratorium som inrättats i enlighet med förordning (EG) nr 1829/2003.

3. Som stöd för medlemsstaterna när de uppfyller kraven i punkterna 1 och 2 skall kommissionen se till att det inrättas ett centralt register på gemenskapsnivå, i vilket all tillgänglig sekvensinformation och allt tillgängligt referensmaterial om genetiskt modifierade organismer som är godkända för att släppas ut på marknaden inom gemenskapen registreras. De behöriga myndigheterna i medlemsstaterna skall ha tillgång till registret. Registret skall även innehålla motsvarande information, i den mån den är tillgänglig, om genetiskt modifierade organismer som inte är tillåtna inom Europeiska unionen.

*Artikel 10***Kommitté**

1. Kommissionen skall biträdas av den kommitté som inrättats genom artikel 30 i direktiv 2001/18/EG.
2. När det hänvisas till denna punkt skall artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.
Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall vara tre månader.
3. När det hänvisas till denna punkt skall artiklarna 3 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av artikel 8 i det beslutet.
4. Kommittén skall själv anta sin arbetsordning.

*Artikel 11***Påföljder**

Medlemsstaterna skall fastställa bestämmelser om påföljder som skall gälla vid överträdelse av denna förordning och skall vidta de åtgärder som behövs för att se till att dessa bestämmelser tillämpas. Påföljderna skall vara effektiva, proportionella och

avskräckande. Medlemsstaterna skall anmäla dessa bestämmelser till kommissionen senast 18 april 2004 och alla senare ändringar av dem så snart som möjligt.

*Artikel 12***Översynsklausul**

Senast den 18 oktober 2005 skall kommissionen till Europaparlamentet och rådet överlämna en rapport om dess genomförande, särskilt med avseende på artikel 4.3 och, vid behov, lägga fram förslag.

*Artikel 13***Ikraftträdande**

1. Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.
2. Artiklarna 1–7 och artikel 9.1 skall tillämpas från och med den nittionde dagen efter det att den åtgärd som avses i artikel 8 a har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 22 september 2003.

På Europaparlamentets vägnar

P. COX

Ordförande

På rådets vägnar

R. BUTTIGLIONE

Ordförande