

## FÆLLES HOLDNING (EF) Nr. 21/2003

fastlagt af Rådet den 17. marts 2003

**med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. .../2003 af ... 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**

(2003/C 113 E/02)

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 Europæiske 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 <sup>(5)</sup> 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, herunder økosystemerne, og at målrette overvågningen mod potentielle virkninger for navnlig miljøet. Sporbarhed vil også gøre det lettere at gennemføre risikostyringsforanstaltninger i overensstemmelse med forsigtighedsprincippet.

- (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 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. .../2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer <sup>(6)</sup>, således at det sikres, at virksomheder og forbrugere har adgang til nøjagtige oplysninger, hvorved de reelt 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 foder, 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 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) Fællesskabets lovgivning om GMO'er som eller i foder bør også finde anvendelse på foder til dyr, som ikke er bestemt til fødevarerproduktion.

- (8) For at fremme en samordnet tilgang til kontrol og tilsyn og give virksomhederne den fornødne retssikkerhed bør der udvikles retningslinjer for prøvetagning og detektion. Der bør tages hensyn til registre med oplysninger om genetiske modifikationer i GMO'er, der er oprettet af Kommissionen i overensstemmelse med artikel 31, stk. 2, i direktiv 2001/18/EF og artikel 29 i forordning (EF) nr. .../2003.

<sup>(1)</sup> EFT C 304 E af 30.10.2001, s. 327, og EFT C 331 E af 31.12.2002, s. 308.

<sup>(2)</sup> EFT C 125 af 27.5.2002, s. 69.

<sup>(3)</sup> EFT C 278 af 14.11.2002, s. 31.

<sup>(4)</sup> Europa-Parlamentets udtalelse af 3.7.2002 (endnu ikke offentliggjort i EUT), Rådets fælles holdning af 17.3.2003 og Europa-Parlamentets afgørelse af ... (endnu ikke offentliggjort i EUT).

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

<sup>(6)</sup> EUT L ...

(9) Medlemsstaterne bør fastsætte sanktioner for overtrædelser af bestemmelserne i denne forordning.

(10) 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. Det er derfor nødvendigt at fastsætte tærskelværdier for materiale, der består af, indeholder eller er fremstillet af GMO'er, hvor forekomsten af et sådant materiale er utilsigtet eller teknisk uundgåelig, både når markedsføring af sådanne GMO'er er tilladt i Fællesskabet, og når denne utilsigtede og teknisk uundgåelige forekomst tolereres i henhold til artikel 47 i forordning (EF) nr. .../2003. Det bør også fastsættes, at når det samlede niveau for den utilsigtede og teknisk uundgåelige forekomst af ovennævnte materiale i en fødevarer eller et foderstof eller i en af dens bestanddele overstiger ovennævnte tærskelværdi for mærkning, bør denne forekomst angives i overensstemmelse med bestemmelserne i denne forordning og de udførlige regler, der skal vedtages med henblik på dens gennemførelse.

(11) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af denne forordning bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen <sup>(1)</sup>.

(12) Der bør fastlægges systemer for udvikling og tildeling af entydige identifikatorer for GMO'er, inden foranstaltningerne vedrørende sporbarhed og mærkning anvendes.

(13) 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 produkter, der består af eller indeholder genetisk modificerede organismer (GMO'er), og af fødevarer og foder fremstillet af GMO'er med de formål at fremme nøjagtig mærkning, overvågning af indvirkningen på miljøet og eventuelt på sundheden og gennemførelse af relevante risikohåndteringsforanstaltninger, herunder om nødvendigt tilbagetrækning af produkter.

<sup>(1)</sup> EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

### Artikel 2

#### Anvendelsesområde

1. Denne forordning finder anvendelse på alle stadier af markedsføringen på:

- a) produkter, der består af eller indeholder GMO'er, og som er markedsført i overensstemmelse med fællesskabslovgivningen
- b) fødevarer, der er fremstillet af GMO'er, og som er markedsført i overensstemmelse med fællesskabslovgivningen
- c) 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 Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 <sup>(2)</sup>.

### Artikel 3

#### Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- 1) »genetisk modificeret organisme« eller »GMO«: genetisk modificeret organisme som defineret i artikel 2, nr. 2), i direktiv 2001/18/EF, men omfatter ikke organismer, som er fremstillet med de teknikker til genetisk modifikation, der er opført i bilag I B til direktiv 2001/18/EF
- 2) »fremstillet af GMO'er«: helt eller delvis afledt af GMO'er, men ikke indeholdende eller bestående af GMO'er
- 3) »sporbarhed«: muligheden for at spore GMO'er og produkter fremstillet af GMO'er på alle stadier af markedsføringen heraf gennem produktions- og distributionskæden
- 4) »entydig identifikator«: 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) »virksomhed«: en fysisk eller juridisk person, som markedsfører et produkt, eller i et hvilket som helst led i produktions- og distributionskæden enten fra en EU-medlemsstat eller fra et tredjeland modtager et produkt, som er markedsført i Fællesskabet, men ikke den endelige forbruger

<sup>(2)</sup> Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22. juli 1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering (EFT L 214 af 24.8.1993, s. 1). Ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 649/98 (EFT L 88 af 24.3.1998, s. 7).

- 6) »endelig forbruger«: en endelig forbruger, som ikke anvender produktet som led i operationer eller aktiviteter i forbindelse med en virksomhed
- 7) »fødevarer«: fødevarer som defineret i artikel 2 i forordning (EF) nr. 178/2002 <sup>(1)</sup>
- 8) »ingrediens«: ingrediens som omhandlet i artikel 6, stk. 4, i direktiv 2000/13/EF <sup>(2)</sup>
- 9) »foder«: foder som defineret i artikel 3, nr. 4), i forordning (EF) nr. 178/2002
- 10) »markedsføring«: markedsføring som defineret i den specifikke fællesskabslovgivning, hvorefter det pågældende produkt er godkendt; i andre tilfælde defineres markedsføring som i artikel 2, nr. 4), i direktiv 2001/18/EF
- 11) »det første stadium i markedsføringen af et produkt«: den første transaktion i produktions- og distributionskæden, hvor et produkt leveres til tredjemand
- 12) »færdigpakket produkt«: en vare, der udbydes til salg, 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 produkter, der består af eller indeholder GMO'er

#### A. Sporbarhed

1. På det første stadium af markedsføringen af et produkt, der består af eller indeholder GMO'er, herunder produkter i løs vægt, sikrer virksomhederne, at følgende oplysninger videregives skriftligt til den virksomhed, som modtager produktet:

- a) at det indeholder eller består af GMO'er

<sup>(1)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarerikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1).

<sup>(2)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF af 20. marts 2000 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om mærkning af og præsentationsmåder for levnedsmidler samt om reklame for sådanne levnedsmidler (EFT L 109 af 6.5.2000, s. 29). Ændret ved Kommissionens direktiv 2001/101/EF (EFT L 310 af 28.11.2001, s. 19).

- b) den eller de entydige identifikator(er), der er tildelt de pågældende GMO'er i overensstemmelse med artikel 8.

2. På alle efterfølgende stadier af markedsføringen af de i stk. 1 omhandlede produkter sikrer virksomhederne, at de oplysninger, de har modtaget i overensstemmelse med stk. 1, videregives skriftligt til de virksomheder, der modtager produkterne.

3. I tilfælde af produkter, der består af eller indeholder blandinger af GMO'er, og som udelukkende skal anvendes direkte som fødevarer, som foder eller til forarbejdning, kan de i stk. 1, litra b), nævnte oplysninger erstattes af en erklæring fra virksomheden om anvendelsen sammen med en liste over entydige identifikatorer for samtlige de GMO'er, der er indgået i blandingen.

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 opbevare de oplysninger, der er omhandlet i stk. 1, 2 og 3, og fastslå, fra hvilken virksomhed og til hvilken virksomhed de i stk. 1 omhandlede produkter er leveret.

5. Stk. 1-4 berører ikke andre særlige krav i fællesskabslovgivningen.

#### B. Mærkning

6. I forbindelse med produkter, der består af eller indeholder GMO'er, sikrer virksomhederne

- a) ved færdigpakkede produkter, der består af eller indeholder GMO'er, at ordene »Dette produkt indeholder genetisk modificerede organismer« eller »Dette produkt indeholder genetisk modificeret [organismens navn]« optræder på mærkningen

- b) ved produkter, der udbydes til den endelige forbruger uden indpakning, at ordene »Dette produkt indeholder genetisk modificerede organismer« eller »Dette produkt indeholder genetisk modificeret [organismens navn]« optræder på eller i forbindelse med udstillingen af produktet.

Dette stykke berører ikke andre særlige krav i fællesskabslovgivningen.

#### C. Undtagelser

7. Stk. 1-6 finder ikke anvendelse på spor af GMO'er i produkter, hvor andelen ikke overstiger de tærskelværdier, som fastsættes i henhold til artikel 21, stk. 2 eller 3, i direktiv 2001/18/EF og i anden specifik EF-lovgivning, under forudsætning af, at disse spor af GMO'er er utilsigtede eller teknisk uundgåelige.

8. Stk. 1-6 finder ikke anvendelse på spor af GMO'er i produkter, der er bestemt til direkte anvendelse i fødevarer, foder eller til forarbejdning, hvor andelen ikke overstiger de tærskelværdier, som fastsættes for de pågældende GMO'er i henhold til artikel 12, 24 eller 47 i forordning (EF) nr. .../2003, under forudsætning af, at disse spor af GMO'er er utilsigtede eller teknisk uundgåelige.

#### Artikel 5

##### **Krav til sporbarhed for produkter til fødevarer og foder fremstillet af GMO'er**

1. Ved markedsføring af produkter fremstillet af GMO'er sikrer virksomhederne, at følgende oplysninger videregives skriftligt til de virksomheder, der modtager produktet:

- a) angivelse af hver af de fødeareingredienser, som er fremstillet af GMO'er
- b) angivelse af hvert af de fodermidler eller tilsætningsstoffer, 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 opbevare de oplysninger, der er omhandlet i stk. 1, og fastslå, fra og til hvilken virksomhed de i stk. 1 omhandlede produkter er leveret.

3. Stk. 1 og 2 berører ikke andre særlige krav i fællesskabslovgivningen.

4. Stk. 1, 2 og 3 finder ikke anvendelse på spor af GMO'er i produkter bestemt til fødevarer eller foder, som er fremstillet på grundlag af GMO'er, hvor andelen ikke overstiger de tærskelværdier, som fastsættes for de pågældende GMO'er i henhold til artikel 12, 24 eller 47 i forordning (EF) nr. .../2003, under forudsætning af, at disse spor af GMO'er er utilsigtede eller teknisk uundgåelige.

#### Artikel 6

##### **Undtagelser**

1. I tilfælde, hvor fællesskabslovgivningen indeholder bestemmelser om særlige identifikationssystemer, som f.eks. partinummerering af færdigpakke produkter, er virksomhederne ikke forpligtede til at opbevare de i artikel 4, stk. 1, 2 og 3, og artikel 5, stk. 1, omhandlede oplysninger, hvis disse oplysninger og partinummeret klart er angivet på emballagen, og oplysningerne om partinummeret opbevares i det i artikel 4, stk. 4, og artikel 5, stk. 2, nævnte tidsrum.

2. Stk. 1 finder ikke anvendelse på det første stadium af markedsføringen af et produkt eller på primær fremstilling eller ompakning af et produkt.

#### Artikel 7

##### **Ændring af direktiv 2001/18/EF**

I direktiv 2001/18/EF foretages følgende ændringer:

- 1) Artikel 4, stk. 6, udgår.
- 2) Følgende stykke tilføjes i artikel 21:

»3. For produkter, der er bestemt til direkte forarbejdning, finder bestemmelserne i stk. 1 ikke anvendelse på spor af tilladte GMO'er, hvor andelen ikke overstiger 0,9 % eller lavere tærskelværdier, som fastsættes i henhold til bestemmelserne i artikel 30, stk. 2, forudsat at forekomsten er utilsigtet eller teknisk uundgåelig.«

#### Artikel 8

##### **Entydige identifikatorer**

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

- a) inden artikel 1-7 finder anvendelse, indføre et system til udvikling og tildeling af entydige identifikatorer til GMO'er
- b) om nødvendigt tilpasse det i litra a) nævnte system.

Der skal i denne forbindelse tages hensyn til udviklingen i internationale fora.

#### Artikel 9

##### **Tilsyns- og kontrolforanstaltninger**

1. Medlemsstaterne sørger for, at tilsyns- og andre kontrolforanstaltninger, herunder prøvetagning og analyse (kvalitativ og kvantitativ) gennemføres i nødvendigt omfang for at sikre, at denne forordning efterkommes. Tilsyns- og kontrolforanstaltninger kan også omfatte tilsyn og kontrol i forbindelse med oplagring af et produkt.

2. For at fremme en samordnet tilgang til gennemførelsen af denne artikels stk. 1 opstiller Kommissionen efter den i artikel 10, stk. 3, omhandlede procedure, inden artikel 1-7 finder anvendelse, tekniske retningslinjer for prøvetagning og analyse. Kommissionen tager under udarbejdelsen af ovennævnte tekniske retningslinjer hensyn til det arbejde, der udføres af medlemsstaternes kompetente myndigheder, den komité, der er omhandlet i artikel 58, stk. 1, i forordning (EF) nr. 178/2002, og det EF-referencelaboratorium, der er omhandlet i forordning (EF) nr. .../2003.

*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 artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Perioden i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til tre måneder.

3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 3 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

4. Udvalget vedtager selv sin forretningsorden.

*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 sanktionerne anvendes. Sanktionerne skal være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne meddeler disse bestemmelser til Kommissionen senest den ... (\*) og meddeler den straks eventuelle efterfølgende ændringer heraf.

*Artikel 12***Revisionsklausul**

Senest ...(\*\*) forelægger Kommissionen en rapport for Europa-Parlamentet og Rådet om gennemførelsen af forordningen, navnlig med hensyn til artikel 4, stk. 3, og forelægger om fornødent et forslag.

*Artikel 13***Ikrafttræden**

1. Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

2. Artikel 1-7 og artikel 9, stk. 1, anvendes fra halvfemsindstyvendedagen efter datoen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions 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

(\*) 180 dage efter datoen for offentliggørelsen af denne forordning.

(\*\*) To år efter denne forordnings offentliggørelse.

## RÅDETS BEGRUNDELSE

### I. INDLEDNING

1. Kommissionen forelagde den 21. august 2001 Rådet et **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
2. Det Økonomiske og Sociale Udvalg afgav **udtalelse** den 21. marts 2002.
3. Regionsudvalget afgav **udtalelse** den 16. maj 2002.
4. Europa-Parlamentet afgav **udtalelse** den 3. juli 2002.
5. Kommissionen sendte Rådet et **ændret forslag** om ovennævnte spørgsmål den 16. september 2002.
6. Rådet vedtog sin fælles holdning i henhold til traktatens artikel 251, stk. 2, den 17. marts 2003.

### II. FORMÅL

Forordningen tager sigte på at oprette et sporbarheds- og mærkningssystem for genetisk modificerede organismer (GMO'er), der udgør eller indgår i produkter, og et sporbarhedssystem for fødevarer og foder fremstillet af GMO'er. Et sådan system skal finde anvendelse på alle markedsføringsstadier og vil gøre det lettere at:

- målrette overvågningen af potentielle virkninger
- kontrollere og verificere mærkningsangivelser
- tilbagetrække produkter, hvis der viser sig uforudsete sundheds- eller miljørisici.

Sporbarhedssystemet indebærer følgende elementer:

- Kommissionen skal (ved en udvalgsprocedure) udarbejde et system til at bestemme GMO'ernes identitet ved tildeling af en entydig identifikator, der gør det muligt at indhente oplysninger om deres træk, egenskaber og godkendte transformationsbegivenheder
- der skal indføres systemer og procedurer, der gør det muligt at fastslå, fra hvilke og til hvilke virksomheder produkterne er stillet til rådighed
- virksomhederne skal videregive oplysninger om et produkts identitet, dvs.
  - i) om det indeholder GMO'er samt de entydige identifikatorer for hver enkelt GMO, som produktet indeholder, eller
  - ii) at produktet er fremstillet af GMO'er i tilfælde, hvor der er tale om fødevarer og foder, der er fremstillet af GMO'er
- virksomhederne skal opbevare nærmere angivne oplysninger i fem år og efter anmodning stille dem til rådighed for de kompetente myndigheder
- for at fremme en samordnet tilgang til tilsyn og kontrol skal Kommissionen opstille retningslinjer for prøvetagnings- og prøvningsmetoder.

Foruden de eksisterende mærkningskrav i direktiv 2001/18/EF (om tilsigtet udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer) og dem, Kommissionen stiller i sit forslag til forordning om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, stilles der krav om mærkning af produkter, der består af eller indeholder GMO'er.

### III. ANALYSE AF DEN FÆLLES HOLDNING

#### 1. Generelt

De centrale spørgsmål i forordningen er krav til sporbarhed og mærkning af produkter, der består af eller indeholder GMO'er (artikel 4), og bestemmelser om sporbarhed for produkter, der er fremstillet af GMO'er, men som ikke selv indeholder GMO'er (artikel 5). Rådet accepterer fuldt ud Kommissionens forslag hvad dette angår, samt hvad angår forordningens anvendelsesområde.

Der kan indrømmes undtagelse fra kravet om sporbarhed og mærkning, når der er tale om utilsigtet eller teknisk uundgåelig forekomst af spor af GMO'er (artikel 4, stk. 7 og 8, og artikel 5, stk. 4.). I denne forordning indføres tærskelværdierne for disse undtagelser i form af henvisninger til de respektive artikler i forordningen om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer (som behandles sideløbende med denne forordning), hvor tærskelværdien er fastsat til 0,9 % og kan sænkes efter forskriftsudvalgsproceduren eller under henvisning til direktiv 2001/18/EF. Undtagelserne omfatter generelt kun GMO'er, der er tilladt i EU, men i en overgangsperiode på tre år vil de utilsigtede eller teknisk uundgåelige forekomster af GMO'er, der ikke er tilladt, men hvoraf der er foretaget en gunstig risikovurdering, blive tilladt under en tærskelværdi på 0,5 % eller derunder, fastsat efter forskriftsudvalgsproceduren.

Rådet har strammet bestemmelserne i Kommissionens forslag om de oplysninger, der skal ledsage bulkforsendelser af produkter, der indeholder blandinger af GMO'er (artikel 4, stk. 3), ved kun at tillade »... en liste over entydige identifikatorer for samtlige de GMO'er, der **er indgået i blandingen**« i stedet for Kommissionens oprindelige forslag: »... entydige koder for de GMO'er, produktet **måtte indeholde**«.

Parallelt med denne bestemmelse har Rådet indført en revisionsklausul (artikel 12), som pålægger Kommissionen

- at forelægge en rapport, når de første praktiske erfaringer med bestemmelsen i artikel 4, stk. 3, er indhøstet, og
- i givet fald at forelægge forslag til ændring af forordningen.

Medens forordningen generelt omfatter alle stadier af markedsføringen af produkterne, har Rådet udfyldt et tomrum, idet det har fastsat, at tilsyns- og kontrolforanstaltninger også kan omfatte oplagring af et produkt.

Kommissionen har accepteret den fælles holdning, som Rådet er nået til enighed om.

#### 2. Europa-Parlamentets ændringer

Under afstemningen på plenarmødet den 3. juli 2002 vedtog Europa-Parlamentet 30 ændringer til forslaget. 15 af disse ændringer var uacceptable for Rådet, medens andre 15 er blevet indarbejdet i den fælles holdning, enten ordret, delvis eller i princippet.

a) De 15 ændringer, der er blevet indarbejdet, kan grupperes således:

5 ændringer er blevet overtaget ordret:

**Ændring 9** er blevet indarbejdet i definitionen af »genetisk modificeret organisme« i artikel 3.

**Ændring 10** er blevet indarbejdet i definitionen af »virksomhed« i artikel 3.

**Ændring 11** er blevet medtaget i definitionen af »fødevarer« i artikel 3.

**Ændring 13:** »til den endelige bruger« er udgået i definitionen af »færdigpakket produkt« i artikel 3.

**Ændring 14:** I artikel 4, stk. 6, er der indarbejdet en mere fyldestgørende bestemmelse om mærkning som foreslået i denne ændring.

10 ændringer er blevet accepteret i princippet

**Ændring 2:** Henvisningen til forsigtighedsprincippet er blevet indarbejdet i betragtning 3, og i artikel 1 henvises der nu til relevante risikostyringsforanstaltninger.

**Ændring 6:** En række aspekter af denne omfattende ændring er medtaget i artikel 1 (henvisning til sundhed) og betragtning 3 (henvisning til forsigtighedsprincippet, beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og beskyttelse af økosystemerne).

Andre spørgsmål i ændringen anses for irrelevante i forordningen.

**Ændring 12** er i princippet blevet indarbejdet i definitionen af »markedsføring« i artikel 3 i form af en henvisning til artikel 2, stk. 4, i direktiv 2001/18/EF. For at gøre teksten mere sammenhængende prioriterer Rådet imidlertid definitioner, der findes i den specifikke EU-lovgivning, i henhold til hvilken der er givet tilladelse til det relevante produkt.

**Ændring 24:** Princippet i denne ændring er blevet medtaget i form af en præcisering af undtagelsen i artikel 6, hvor følgende er tilføjet: »Dette stykke finder ikke anvendelse på det første stadium af markedsføringen af et produkt eller på primær fremstilling eller ompakning af et produkt«, som i det ændrede kommissionsforslag.

**Ændring 27:** For så vidt angår »god praksis vedrørende segregation« har Rådet vedtaget en erklæring i forbindelse med forordningen om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer. Erklæringen blev optaget i protokollen for samlingen i Rådet (landbrug og fiskeri) den 28.-29. november 2002 og har følgende ordlyd:

*»Rådet opfordrer medlemsstaterne til at fremme og bidrage til udarbejdelsen af **retningslinjer, navnlig for god praksis vedrørende segregation**, som fødevarer- og foderstofvirksomheder skal følge for at reducere utilsigtet eller teknisk uundgåelig forekomst af genetisk modificerede stoffer i fødevarer og foderstoffer til et minimum«.*

**Ændring 29:** Henvisningen til »prøvetagning og prøvning (kvalitativ og kvantitativ)« er blevet indarbejdet i artikel 9, stk. 1. Det anses ikke for at være hensigtsmæssigt at henvise til »risikoevaluering« i denne forbindelse, da tilsyn og kontrol snarere udgør risikostyringsforanstaltninger.

**Ændring 30** er taget delvis i betragtning i artikel 9, stk. 2. Forskriftsudvalgsproceduren er imidlertid blevet erstattet af en rådgivningsprocedure, og Rådet foretrækker, at der ikke indsættes en udtrykkelig bestemmelse om offentliggørelse af de tekniske retningslinjer, Kommissionen skal opstille.

**Ændring 31:** I betragtning 8 er der medtaget en henvisning til eksisterende og fremtidige registre over oplysninger om genetisk modifikation i GMO'er.

**Ændring 35:** Princippet i denne ændring er blevet indarbejdet i betragtning 4: »... således at det sikres, at virksomheder og forbrugere har adgang til nøjagtige oplysninger ...«.

**Ændring 47** er i sin helhed blevet indarbejdet i artikel 9, stk. 2, med den eneste undtagelse, at der henvises til EF-referencelaboratoriets arbejde i stedet for til reglerne for dette laboratorium.

b) *De 15 ændringer, der ikke er blevet indarbejdet, kan grupperes således:*

De oplysninger, der skal ledsage blandinger af GMO'er (**»måtte indeholde«**, **ændring 16**): I stedet for at udelade denne bestemmelse, hvilket ville være bekosteligt og vanskeligt i praksis, har Rådet strammet betingelserne kraftigt ved kun at tillade en liste over entydige identifikationer for de GMO'er, der **er indgået i blandingen** (artikel 4, stk. 3).

Opbevaring af alle oplysninger, der er relevante for sporbarheden af GMO'er og afledte produkter i et tidsrum af ti år i stedet for fem (**ændring 17 og 22**): Rådet finder, at den foreslåede forlængelse af tidsrummet fra fem til ti år ikke har nogen praktisk merværdi, og at den pålægger virksomheder og kontrolmyndigheder yderligere byrder.

**Ændring 20** er ikke medtaget, fordi det ikke er nødvendigt med supplerende mærkning af produkter fremstillet af GMO'er (afledte produkter) for at opfylde forslagens målsætninger.

**Ændring 21**: Rådet anser det ikke for nødvendigt at fremsende oplysninger om de entydige koder for de GMO'er, som et produkt er fremstillet af, idet de pågældende produkter ikke indeholder GMO'er. Med henblik på mærkning af produkter, der er fremstillet af GMO'er (i medfør af forordningen om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer), er det tilstrækkeligt at anføre, at de er fremstillet af GMO'er, mens det er ikke nødvendigt at give en udførlig beskrivelse af og dokumentation for det enkelte produkts oprindelse.

Tærsklerne for utilsigtet og teknisk uundgåelig forekomst af GMO'er eller spor af stoffer fremstillet af GMO'er (**ændring 26, 52 og 55**): Bestemmelserne i disse ændringer er uhensigtsmæssige inden for rammerne af den ordning for sporbarhed og mærkning, som Kommissionen har foreslået, og som generelt er blevet accepteret af Rådet. De kan heller ikke accepteres med henblik på sammenhæng med direktiv 2001/18/EF og forordningen om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer. Desuden tilslutter Rådet sig de argumenter, Kommissionen har fremført i sit ændrede forslag af 13. september 2002.

Udeladelse af artikel 4, stk. 6, i direktiv 2001/18/EF (**ændring 28 og 51**): Artikel 4, stk. 6, i direktiv 2001/18/EF bør udelades for at undgå overlappning mellem nationale ordninger og fællesskabsordninger for sporbarhed. Rådet er fast besluttet på at opstille en harmoniseret ramme for alle foranstaltninger vedrørende GMO'ers sporbarhed, som anført i betragtning 2.

Ikrafttræden (**ændring 32 og 33**): Da Rådet ikke har til hensigt at udelade artikel 7, bør denne artikel ikke udelukkes fra bestemmelserne om ikrafttræden.

Rådet kan desuden ikke gå med til en sammenkædning mellem godkendelsesproceduren for GMO'er og Kommissionens indførelse af systemet med entydige identifikatorer, jf. forordningens artikel 8.

Definition af »fremstillet af GMO'er« (**ændring 39**): Rådet kan ikke acceptere denne ændring, fordi der skal være sammenhæng med anden lovgivning (forordning (EF) nr. 258/97 om nye levnedsmidler og den foreslåede forordning om genetisk modificerede levnedsmidler og foderstoffer).

Henvisning til udvalgsproceduren (**ændring 48**): For så vidt angår anvendelsesområdet for denne forordning er det Rådets opfattelse, at det udvalg, der er nedsat under det horisontale direktiv 2001/18/EF, er det mest hensigtsmæssige.

Standardisering af procedurerne for identifikation af transaktioner (**ændring 50**): Rådet er ikke enig med Europa-Parlamentet i, at procedurerne i artikel 4, stk. 4, skal standardiseres på EU-plan. For at medlemsstaterne kan anvende de bestående systemer, bør det være dem selv, der vælger proceduren.

### 3. Vigtige fornyelser, som Rådet har indført

Foruden de fornyelser, der allerede er omhandlet under III, punkt 1:

- tærskelværdier for undtagelser fra kravene om sporbarhed og mærkning
- oplysninger, der skal ledsage blandinger af GMO'er
- revisionsklausul
- kontrol og tilsyn med oplagring af produkter

og under III, punkt 2 (Europa-Parlamentets ændringer) har Rådet indført følgende vigtige fornyelser i forordningsteksten:

- ny betragtning 7 vedrørende foderstoffer, som ikke er bestemt til fødevarerproduktion (selskabsdyr)
- uddybning af betragtning 10 om behovet for fastsættelse af tærskelværdier for undtagelsen fra reglerne om sporbarhed og mærkning af GMO'er, når forekomsten er utilsigtet eller teknisk uundgåelig
- revision af definitionerne (artikel 3): udeladelse af definitionerne på tilsætningsstoffer til foder/fødevarer, foder(blandinger), aromastoffer og fodermidler og indsættelse af definitionerne på »endelig forbruger« og »ingrediens«
- omstrukturering af artikel 4-6, der omhandler reglerne om sporbarhed og mærkning og undtagelserne herfra
- ændring af direktiv 2001/18/EF, idet der tilføjes en ny artikel 21, stk. 3, som fritager GMO'er, der er bestemt til direkte forarbejdning, fra kravet om mærkning.

### IV. KONKLUSION

Selv om Rådet ikke kan acceptere alle Europa-Parlamentets ændringer, er det af den opfattelse, at den fælles holdning i vidt omfang imødekommer Europa-Parlamentets ønsker og på de fleste punkter er i fuld overensstemmelse med Kommissionens ændrede forslag.

Den fælles holdning opretholder balancen mellem gennemførlighed og ønskerne om beskyttelse af sundhed og miljø uden at tilsidesætte den biologiske sikkerhed.

Efter ikrafttrædelsen af direktiv 2001/18/EF er denne forordning en ny milepæl i lovgivningen om sikker forvaltning af produkter, der hidrører fra moderne bioteknologi.

For så vidt angår forordningens politiske relevans og i lyset af det de facto-stop for tilladelser til nye GMO'er, der kædes sammen med dens ikrafttræden, udtrykker Rådet håb om, at der hurtigt kan opnås enighed.

---