

32003R1830

L 268/24

EUROOPA LIIDU TEATAJA

18.10.2003

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EÜ) nr 1830/2003,**22. september 2003,****milles käsitletakse geneetiliselt muundatud organismide jälgitavust ja märgistamist, geneetiliselt muundatud organismidest valmistatud toiduainete ja sööda jälgitavust ning millega muudetakse direktiivi 2001/18/EÜ**

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut, eriti selle artikli 95 lõiget 1,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut, ⁽¹⁾võttes arvesse majandus- ja sotsiaalkomitee arvamust, ⁽²⁾võttes arvesse regioonide komitee arvamust, ⁽³⁾toimides asutamislepingu artiklis 251 sätestatud korras ⁽⁴⁾

ning arvestades järgmist:

- (1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. märtsi 2001. aasta direktiivi 2001/18/EÜ (geneetiliselt muundatud organismide keskkonda viimise kohta) ⁽⁵⁾ kohaselt peavad liikmesriigid võtma meetmeid, et tagada heakskiidetud geneetiliselt muundatud organismide (GMode) jälgitavus ja märgistamine kõikidel turuleviimise etappidel.
- (2) Erisused õigusnormides, millega käsitletakse GModest koosnevate toodete ja GMOsid sisaldavate toodete jälgitavust ja märgistamist ning GModest valmistatud toidu ja sööda jälgitavust, võivad takistada kõnealuste toodete vaba liikumist, põhjustades ebavõrdseid ja ebaausaid konkurentsitingimusi. GMode jälgitavuse ja märgistamise ühtlustatud ühenduse raamistik peaks kaasa aitama siseturu tõhusale toimimisele. Seepärast tuleks direktiivi 2001/18/EÜ vastavalt muuta.
- (3) GMode jälgitavuse nõuded peaksid hõlbustama nii toodete kõrvaldamist juhul, kui avastatakse ettenägemata

kahjulikke mõjusid inimeste ja loomade tervisele või keskkonnale, sealhulgas ökosüsteemidele, kui ka järelevalve suunamist eelkõige keskkonnale avalduva võimaliku mõju uurimiseks. Jälgitavus peaks samuti hõlbustama riskijuhtimismeetmete rakendamist kooskõlas ettevaatusprintsipiga.

- (4) Tuleks kehtestada GModest toodetud toidu ja sööda jälgitavuse nõuded, et hõlbustada selliste toodete nõuetekohast märgistamist vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määruse (EÜ) nr 1829/2003 (geneetiliselt muundatud toidu ja sööda kohta) ⁽⁶⁾ nõuetele, et tagada täpsete andmete kättesaadavus ettevõtjatele ja tarbijatele, et võimaldada neil tõhusalt kasutada oma valikuvabadust ning võimaldada kontrollida märgistusel olevat teavet. Geneetiliselt muundatud organismidest valmistatud toidule ja söödale esitatavad nõuded peaksid olema sarnased, et vältida teabe ebaühtlust muutuste korral lõppkasutuses.
- (5) GModest koosnevaid või neid sisaldavaid tooteid käsitleva teabe ja kõnealuste GMode kordumatute tunnuste edastamine ja talletamine on igal turuleviimise etapil aluseks nõuetekohasele GMode jälgitavusele ja märgistamisele. Koode võib kasutada registrist GMOsid käsitlevale eriteabele juurdepääsu saamiseks ning GMode identifitseerimise, avastamise ja jälgimise hõlbustamiseks.
- (6) GModest toodetud toitu ja sööda käsitleva teabe edastamine ja talletamine on samuti aluseks GModest valmistatud toodete nõuetekohasele jälgitavusele.
- (7) Söödana kasutatavaid või söödas sisalduvaid GMOsid käsitlevaid ühenduse õigusnorme tuleks kohaldada ka muude loomade kui toiduloomade sööda suhtes.
- (8) Tuleks välja töötada proovide võtmise ja GMode tuvastamise suunised, et võimaldada kontrolli ja vaatluse jaoks kooskõlastatud lähenemist ning pakkuda ettevõtjatele õiguskindlust. Tuleks arvesse võtta direktiivi 2001/18/EÜ artikli 31 lõike 2 ja määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 29 kohaselt asutatud registreid, mis sisaldavad teavet GMode geneetiliste modifikatsioonide kohta.
- (9) Liikmesriigid peaksid kehtestama eeskirjad karistuste kohta käesoleva määruse sätete rikkumiste eest.

⁽¹⁾ EÜT C 304 E, 30.10.2001, lk 327 ja EÜT C 331 E, 31.12.2002, lk 308.

⁽²⁾ EÜT C 125, 27.5.2002, lk 69.

⁽³⁾ EÜT C 278, 14.11.2002, lk 31.

⁽⁴⁾ Euroopa Parlamendi 3. juuli 2002. aasta arvamus (Euroopa Liidu Teatajas seni avaldamata), nõukogu 17. märtsi 2003. aasta ühine seisukoht (EÜT C 113 E, 13.5.2003, lk 21), Euroopa Parlamendi 2. juuli 2003. aasta otsus (Euroopa Liidu Teatajas seni avaldamata) ning nõukogu 22. juuli 2003. aasta otsus.

⁽⁵⁾ EÜT L 106, 17.4.2001, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud nõukogu otsusega 2002/811/EÜ (EÜT L 280, 18.10.2002, lk 27).

⁽⁶⁾ Vt EÜT L 268, 18.10.2003, lk 1.

- (10) Teatavad toodetes esinevad GMode mikroogused võivad olla juhuslikud või tehniliselt vältimatud. Selliste GMode esinemist ei tuleks allutada märgistamise ja jälgitavuse nõuetele. Seepärast on vaja kindlaks määrata GModest koosneva, GMOsid sisaldava või GModest toodetud materjali juhusliku või tehniliselt vältimatu esinemise piirnorm juhul, kui sellised GMod on ühenduses lubatud ja kui nende juhuslikku või tehniliselt vältimatut esinemist lubatakse määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 47 alusel. Samuti on asjakohane ette näha, et kui eespool kirjeldatud materjali juhusliku või tehniliselt vältimatu esinemise kombineeritud tase toidus või söödas või toidu või sööda koostisosades on eespool kirjeldatud märgistamist nõudvast piirnormist kõrgem, tuleb see tase märkida käesolevas määruses sätestatud korras ning tuleb vastu võtta käesoleva määruse üksikasjalikud rakenduseeskirjad.
- (11) On vaja tagada, et tarbijad oleksid põhjalikult ja usaldusväärselt teavitatud GModest ning neist valmistatud toodetest, toidust ja söödast, et nad saaksid tooteid teadlikult valida.
- (12) Käesoleva määruse rakendamiseks vajalikud meetmed tuleks vastu võtta vastavalt nõukogu 28. juuni 1999. aasta otsusele 1999/468/EÜ, millega kehtestatakse komisjoni rakendusvolituste kasutamise menetlus. ⁽¹⁾
- (13) Enne jälgitavuse ja märgistamisega seonduvate meetmete kohaldamist tuleks luua GMode kordumatute tunnuste väljatöötamise ja määramise süsteem.
- (14) Komisjon peaks esitama Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande käesoleva määruse rakendamise kohta ning eelkõige jälgitavuse ja märgistamise eeskirjade tõhususe kohta.
- (15) Käesolevas määruses austatakse põhiõigusi ja peetakse kinni iseäranis Euroopa Liidu põhiõiguste hartaga tunnustatud põhimõtetest,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Eesmärgid

Käesoleva määrusega nähakse ette raamistik geneetiliselt muundatud organisme (GMOsid) sisaldavate või nendest koosnevate toodete ning GModest toodetud toidu ja sööda jälgimiseks, eesmärgiga hõlbustada nõuetekohast märgistamist, keskkonnale ja tervisele avalduva mõju järelevalvet ning

asjakohaste riskijuhtimise meetmete rakendamist, mis hõlmavad vajaduse korral toodete kõrvaldamist.

Artikkel 2

Rakendusala

1. Käesolevat määrust kohaldatakse kõikidel turuleviimise etappidel:

- ühenduse õigusaktide kohaselt turuleviidud toodete suhtes, mis koosnevad GModest või mis sisaldavad GMOsid;
- ühenduse õigusaktide kohaselt turuleviidud toiduainete suhtes, mis on toodetud GModest;
- ühenduse õigusaktide kohaselt turuleviidud loomasööda suhtes, mis on toodetud GModest.

2. Käesolevat määrust ei kohaldata määruse (EMÜ) nr 2309/93 ⁽²⁾ alusel lubatud inimtervishoiu ja veterinaarias kasutatavate ravimite suhtes.

Artikkel 3

Mõisted

Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid.

- Geneetiliselt muundatud organism* või *GMO* — direktiivi 2001/18/EÜ artikli 2 lõikes 2 määratletud geneetiliselt muundatud organism, välja arvatud direktiivi 2001/18/EÜ IB lisas loetletud geneetilise muundamise tehnoloogiate abil saadud organismid.
- GModest toodetud* — tervenisti või osaliselt GModest saadud, mitte aga GMOsid sisaldav või GModest koosnev.
- Jälgitavus* — võime jälgida GMOsid ja GModest valmistatud tooteid kõikidel nende turuleviimise etappidel tootmis- ja jaotamisahelate kaudu.
- Kordumatu tunnus* — numbriline või tähtnumbriline kood, millega saab GMod identifitseerida heakskiidetud transformatsioonivõtte põhjal, millega see aretati, ja mille abil saab kõnealuse GMO kohta asjakohast eriteavet.
- Ettevõtja* — liikmesriigist või kolmandast riigist pärit füüsiline või juriidiline isik (välja arvatud lõpptarbija), kes viib toote turule või kes võtab vastu ühenduses turuleviidud toote mis tahes tootmis- ja turustamisahela etapis.

⁽²⁾ Nõukogu 22. juuli 1993. aasta määrus (EMÜ) nr 2309/93, milles sätestatakse ühenduse kord inimtervishoiu ja veterinaarias kasutatavate ravimite lubade andmise ja nende järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimihindamisamet (EÜT L 214, 24.8.1993, lk 1). Määrust on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 807/2003 (EÜT L 122, 16.5.2003, lk 36).

⁽¹⁾ EÜT L 184, 17.7.1999, lk 23.

6. *Lõpptarbija* — tarbija, kes ei kasuta toodet käitlemistoi-
mings või sellega seotud tegevuses.
7. *Toit* — määruse (EÜ) nr 178/2002 ⁽¹⁾ artiklis 2 määratletud
toit.
8. *Koostisosa* — direktiivi 2000/13/EÜ ⁽²⁾ artikli 6 lõikes 4 osu-
tatud koostisosa.
9. *Sööt* — määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 3 lõikes 4 määrat-
letud sööt.
10. *Turuleviimine* — asjakohase toote heakskiitmisel aluseks
olnud konkreetsetes ühenduse õigusaktides määratletud turu-
leviimine; muudel juhtudel direktiivi 2001/18/EÜ artikli 2
lõikes 4 määratletud turuleviimine.
11. *Toote turuleviimise esimene etapp* — esmased tehingud tootmis-
ja turustamisahelas, mille käigus tehakse toode kättesaada-
vaks kolmandale isikule.
12. *Kinnispakis toode* — müügiks pakutav kaubaartikkel, mis
koosneb tootest ja pakendist, millesse toode on pakitud enne
müüki, olenemata sellest, kas pakend ümbritseb toiduainet
täielikult või üksnes osaliselt, kuid igal juhul sellisel viisil,
mille puhul ei ole võimalik pakendit avamata või muutmata
selle sisu muuta.

Artikkel 4

GMOdest koosnevatele või neid sisaldavatele toodetele esitatavad nõuded jälgitavuse ja märgistamise osas

A. JÄLGITAVUS

1. GMOdest koosnevate või neid sisaldavate toodete, sealhulgas
lahtiste koguste turuleviimise esimesel etapil tagavad ettevõtjad, et
toodet vastuvõtvale ettevõtjale edastatakse kirjalikult järgmine
teave:

- a) märgi, et toode sisaldab GMOsid või koosneb neist;
- b) kõnealustele GMOdele artikli 8 kohaselt määratud korduma-
tu(d) tunnus(ed).

2. Kõikides järgmistes lõikes 1 osutatud toodete turuleviimise
etappides tagavad ettevõtjad, et lõike 1 kohaselt saadud teave
edastatakse kirjalikult tooteid vastuvõtvale ettevõtjatele.

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2002. aasta määrus
(EÜ) nr 178/2002, millega sätestatakse toidualaste õigusnormide
üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet
ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused (EÜT L 31,
1.2.2002, lk 1).

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. märtsi 2000. aasta direktiiv
2000/13/EÜ toiduainete märgistamist, esitlemist ja reklaami käsitle-
vate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 109,
6.5.2000, lk 29). Direktiivi on muudetud komisjoni direktiiviga
2001/101/EÜ (EÜT L 310, 28.11.2001, lk 19).

3. Vahetult toiduks või söödaks kasutatavate või töötlemiseks
ettenähtud GMOde kombinatsioonidest koosnevaid või kõnealu-
seid kombinatsioone sisaldavate toodete puhul võib ettevõtja
lõike 1 punktis b osutatud teabe asendada kasutuse deklaratsioo-
niga, millele on lisatud kombinatsioonis kasutatud GMOde kor-
dumatute tunnuste loetelu.

4. Ilma et see piiraks artikli 6 kohaldamist, kasutavad ettevõtjad
süsteeme ja standarditud menetlusi, et võimaldada talletada lõige-
tes 1, 2 ja 3 osutatud teavet ja identifitseerida viie aasta jooksul
alates igast tehingust ettevõtjat, kes on teinud või kellele on teh-
tud kättesaadavaks lõikes 1 osutatud tooted.

5. Lõigete 1-4 kohaldamisega ei piirata muude ühenduse õigus-
aktidega sätestatud erinõuete kohaldamist.

B. MÄRGISTUS

6. GMOdest koosnevate või neid sisaldavate toodete puhul taga-
vad ettevõtjad järgmise:

- a) kinnispakis toodete puhul, mis koosnevad GMOdest või sisal-
davad neid, peavad etiketile olema märgitud sõnad: “See toode
sisaldab geneetiliselt muundatud organisme” või “See toode
sisaldab geneetiliselt muundatud [organismi(de) nimi(ni-
med)]”;
- b) lõpptarbijale pakutavate toodete puhul, mis ei ole kinnispa-
kendis, peavad toodete väljapanekul olema märgitud sõnad:
“See toode sisaldab geneetiliselt muundatud organisme” või
“See toode sisaldab geneetiliselt muundatud [organismi(de)
nimi(nimed)]”.

Käesoleva lõike kohaldamisega ei piirata muude ühenduse õigus-
aktidega sätestatud erinõuete kohaldamist.

C. ERANDID

7. Lõikeid 1—6 ei kohaldata GMOde mikrokoguste suhtes, mille
kogus ei ületa direktiivi 2001/18/EÜ artikli 21 lõike 2 ja muude
konkreetsete ühenduse õigusaktide kohaselt kehtestatud piir-
norme tingimusel, et kõnealused GMOde mikrokogused on
juhuslikud ja tehniliselt vältimatud.

8. Lõikeid 1—6 ei kohaldata vahetult toiduks, söödaks või tööt-
lemiseks ettenähtud toodetes leiduvate GMOde mikrokoguste
suhtes, mille kogus ei ületa kõnealuste GMOde suhtes määruse
(EÜ) nr 1829/2003/EÜ artiklite 12, 24 ja 47 kohaselt kehtestatud
piirnorme tingimusel, et kõnealused GMOde mikrokogused on
juhuslikud ja tehniliselt vältimatud.

Artikkel 5

Jälgitavuse nõuded GModest toodetud toiduks ja söödaks ettenähtud toodetele

1. GModest toodetud toodete turuleviimisel tagavad ettevõtjad, et toodet vastuvõtvale ettevõtjale edastatakse kirjalikult järgmine teave:

- a) märke iga toidu koostisosa kohta, mis on GModest toodetud;
- b) märke iga söödamaterjali või -lisandi kohta, mis on GModest toodetud;
- c) toodete puhul, millel koostisosade loetelu puudub, märke selle kohta, et toode on GModest toodetud.

2. Ilma et see piiraks artikli 6 kohaldamist, kasutavad ettevõtjad süsteeme ja standarditud menetlusi, et võimaldada talletada lõikes 1 osutatud teavet ja identifitseerida viie aasta jooksul alates igast tehingust ettevõtjat, kes on teinud või kellele on tehtud kätesaadavaks lõikes 1 osutatud tooted.

3. Lõigete 1 ja 2 kohaldamisega ei piirata muude ühenduse õigusaktidega sätestatud erinõuete kohaldamist.

4. Lõikeid 1, 2 ja 3 ei kohaldata GModest toodetud toiduks ja söödaks ettenähtud toodetes leiduvate GMode mikrokoguste suhtes, mille kogus ei ületa kõnealuste GMode suhtes määrase (EÜ) nr 1829/2003/EÜ artiklite 12, 24 ja 47 kohaselt kehtestatud piirnorme tingimusel, et kõnealused GMode mikrokogused on juhuslikud ja tehniliselt vältimatud.

Artikkel 6

Erandid

1. Kui ühenduse õigusaktidega nähakse ette identifitseerimise erisüsteeme, näiteks kinnispakendis toodete partiide nummerdamist, ei ole ettevõtja kohustatud talletama artikli 4 lõigetes 1, 2 ja 3 ning artikli 5 lõikes 1 täpsustatud teavet tingimusel, et kõnealune teave ja partii number on pakendile selgelt märgitud ja partii numbreid käsitletavat teavet talletatakse artikli 4 lõikes 4 ja artikli 5 lõikes 2 osutatud ajavahemike jooksul.

2. Lõiget 1 ei kohaldata toodete turuleviimise esimesel etapil, toote esmatootmise või toote ümberpakkimise suhtes.

Artikkel 7

Direktiivi 2001/18/EÜ muutmine

Direktiivi 2001/18/EÜ muudetakse järgmiselt.

1. Artikli 4 lõige 6 jäetakse välja.

2. Artiklile 21 lisatakse järgmine lõige:

“3. Otseseks töötlemiseks ettenähtud toodete puhul ei kohaldata lõiget 1 heakskiidetud GMode mikrokoguste suhtes, mille tase ei ületa 0,9 % või madalaimaid artikli 30 lõike 2 kohaselt kehtestatud piirnorme, eeldusel et kõnealused mikrokogused on juhuslikud või tehniliselt vältimatud.”

Artikkel 8

Kordumatud tunnused

Lõike 10 artiklis 2 osutatud korras, komisjon:

- a) kehtestab enne artiklite 1—7 kohaldamist GMode kordumatute tunnuste väljaarendamise ja määramise süsteemi;
- b) kohandab punktiga a ettenähtud süsteemi vastavalt vajadusele.

Seejuures võetakse arvesse rahvusvahelistel foorumitel toimunud arenguid.

Artikkel 9

Inspekteerimine ja kontrollimine

1. Liikmesriigid tagavad, et inspekteerimisel ja muude vajalike kontrollimeetmete võtmisel, sealhulgas tavaliste läbivaatuste ja (kvalitatiivsete ja kvantitatiivsete) katsete läbiviimisel on tagatud käesoleva määrase järgimine. Inspekteerimine ja kontrollimeetmed võivad hõlmata ka toote valdamisega seotud inspekteerimist ja kontrolli.

2. Enne artiklite 1—7 kohaldamist töötab komisjon välja ja avaldab proovide võtmise ja analüüside tegemise tehnilised suunised artikli 7 lõikes 3 osutatud korras, et võimaldada kooskõlastatud lähenemist käesoleva artikli lõike 1 rakendamiseks. Eespool kirjeldatud tehniliste suuniste väljatöötamisel võtab komisjon arvesse pädevaid riigiasutusi, määrase (EÜ) nr 178/2002 artikli 58 lõikes 1 osutatud komiteed ja määrase (EÜ) nr 1829/2003 kohaselt moodustatud ühenduse tugilaborit.

3. Et aidata liikmesriikidel täita lõigetes 1 ja 2 sätestatud tingimusi, tagab komisjon, et ühenduse tasandil luuakse keskreister, mis sisaldab kogu olemasolevat teavet järjestuse kohta ja ühenduses vabasse ringlusse laskmiseks heakskiidetud GMode etalonainet. Liikmesriikide pädevatel asutustel on kõnealusele registrile juurdepääs. Vajaduse korral sisaldab register ka asjakohast teavet GMode kohta, mis ei ole Euroopa Liidus heaks kiidetud.

*Artikkel 10***Komitee**

1. Komisjoni abistab direktiivi 2001/18/EÜ artikli 30 alusel loodud komitee.

2. Kui viidatakse käesolevale lõikele, kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikleid 5 ja 7, võttes arvesse selle artiklis 8 sätestatud.

Otsuse 1999/468/EÜ artikli 5 lõike 6 kohaseks tähtjaks kehtestatakse kolm kuud.

3. Kui viidatakse käesolevale lõikele, kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikleid 3 ja 7, võttes arvesse selle artiklis 8 sätestatud.

4. Komitee võtab vastu oma töökorra.

*Artikkel 11***Karistused**

Liikmesriigid kehtestavad eeskirjad karistuste kohta, mida rakendatakse käesoleva määruse rikkumise korral, ning võtavad

kõik vajalikud meetmed nende kohaldamise tagamiseks. Ettenähtud trahvid peavad olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad. Liikmesriigid teatavad neist sätetest komisjonile hiljemalt 18. aprilliks 2004 ja annavad viivitamata teada nende edaspidistest muudatustest.

*Artikkel 12***Läbivaatamissäte**

Hiljemalt 18. oktoobriks 2005 saadab komisjon Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande käesoleva määruse, eelkõige selle artikli 4 lõike 3 kohaldamise kohta ning esitab vajaduse korral ettepanekuid.

*Artikkel 13***Jõustumine**

1. Käesolev määrus jõustub kahekümnenal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

2. Artikleid 1-7 ja artikli 9 lõiget 1 kohaldatakse alates 90. päevast pärast artikli 8 punktis a osutatud meetme *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise kuupäeva.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 22. september 2003

Euroopa Parlamendi nimel

president

P. COX

Nõukogu nimel

eesistuja

R. BUTTIGLIONE
