

Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentointitarkoituksiin. Toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä.

- **B** EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 1830/2003,
annettu 22 päivänä syyskuuta 2003,
muuntogeenisten organismien jäljitettävyydestä ja merkitsemisestä ja muuntogeenisistä
organismeista valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen jäljitettävyydestä sekä direktiivin
2001/18/EY muuttamisesta
(EUVL L 268, 18.10.2003, s. 24)

Muutettu:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
► <u>M1</u>	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1137/2008, annettu 22 päivänä lokakuuta 2008	L 311	1	21.11.2008



**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EY)
N:o 1830/2003,**

annettu 22 päivänä syyskuuta 2003,

**muuntogeenisten organismien jäljitettävyydestä ja merkitsemisestä
ja muuntogeenisistä organismeista valmistettujen elintarvikkeiden
ja rehujen jäljitettävyydestä sekä direktiivin 2001/18/EY
muuttamisesta**

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 95 artiklan 1 kohdan,

ottavat huomioon komission ehdotukset ⁽¹⁾,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ⁽²⁾,

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon ⁽³⁾,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä ⁽⁴⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön 12 päivänä maaliskuuta 2001 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/18/EY ⁽⁵⁾ vaaditaan jäsenvaltioita toteuttamaan toimenpiteitä sallittujen muuntogeenisten organismien (GMO:ien) jäljitettävyyden ja merkitsemisen varmistamiseksi muuntogeenisten organismien markkinoille saattamisen kaikissa vaiheissa.
- (2) Muuntogeenisten organismien ja niitä sisältävien tuotteiden jäljitettävyyttä ja merkitsemistä koskevien sekä muuntogeenisistä organismeista valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen jäljitettävyyttä koskevien kansallisten lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten erot voivat olla esteenä niiden vapaalle liikkumiselle ja luoda epäyhtenäiset ja epäreilut kilpailuolosuhteet. Muuntogeenisten organismien jäljitettävyyttä ja merkitsemistä koskevien yhdenmukaistettujen yhteisön sääntöjen pitäisi osaltaan edistää sisämarkkinoiden moitteetonta toimintaa. Direktiiviä 2001/18/EY olisi sen vuoksi muutettava vastaavasti.
- (3) Muuntogeenisten organismien jäljitettävyyksivaatimusten pitäisi helpottaa sekä tuotteiden vetämistä markkinoilta silloin, kun todetaan ennakoimattomia haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai ympäristöön, mukaan lukien ekosysteemit, että seurannan kohdistamista mahdollisten vaikutusten tutkimiseksi erityisesti ympäristölle. Jäljitettävyyden pitäisi myös helpottaa riskinhallintatoimenpiteiden toteuttamista ennalta varautumisen periaatteen mukaisesti.

⁽¹⁾ EYVL C 304 E, 30.10.2001, s. 327, ja EYVL C 331 E, 31.12.2002, s. 308.

⁽²⁾ EYVL C 125, 27.5.2002, s. 69.

⁽³⁾ EYVL C 278, 14.11.2002, s. 31.

⁽⁴⁾ Euroopan parlamentin lausunto, annettu 3. heinäkuuta 2002 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), neuvoston yhteinen kanta, vahvistettu 17. maaliskuuta 2003 (EUVL C 113 E, 13.5.2003, s. 21), Euroopan parlamentin päätös, tehty 2. heinäkuuta 2003 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä) ja neuvoston päätös, tehty 22. heinäkuuta 2003.

⁽⁵⁾ EYVL L 106, 17.4.2001, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna päätöksellä 2002/811/EY (EYVL L 280, 18.10.2002, s. 27).

▼B

- (4) Muuntogeenisistä organismeista valmistetuille elintarvikkeille ja rehuille olisi asetettava jäljitettävyyksivaatimuksia, jotta helpotettaisiin tällaisten tuotteiden tarkkaa merkitsemistä muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 ⁽¹⁾ vaatimusten mukaisesti. Siten voitaisiin varmistaa, että toimijoilla ja kuluttajilla on käytössään tarkkoja tietoja, joiden turvin heillä on todellinen valinnanvapaus, ja merkinnöissä esitettyjä väittämiä voitaisiin valvoa ja tarkistaa. Muuntogeenisistä organismeista valmistettuja elintarvikkeita ja rehuja koskevien vaatimusten pitäisi olla samanlaiset, jottei aiheutuisi tietokatkoksia, jos lopullinen käyttö muuttuu.
- (5) Sen tiedon, että tuotteet sisältävät muuntogeenisiä organismeja tai koostuvat niistä, ja kyseisten muuntogeenisten organismien yksilöllisten tunnistusten edelleen toimittaminen ja säilyttäminen muuntogeenisten organismien markkinoille saattamisen kaikissa vaiheissa on perusta muuntogeenisten organismien asianmukaiselle jäljitettävyydelle ja merkitsemiselle. Tunnisteita voidaan käyttää muuntogeenisiä organismeja koskevien tietojen hakemiseen rekisteristä sekä helpottamaan muuntogeenisten organismien tunnistamista, havaitsemista ja seuraamista direktiivin 2001/18/EY mukaisesti.
- (6) Sen tiedon, että elintarvike tai rehu on valmistettu muuntogeenisistä organismeista, edelleen toimittaminen ja säilyttäminen on myös perusta muuntogeenisistä organismeista valmistettujen tuotteiden asianmukaiselle jäljitettävyydelle.
- (7) Rehuina tai rehuissa käytettäviä muuntogeenisiä organismeja koskevaa yhteisön lainsäädäntöä olisi sovellettava myös sellaisille eläimille tarkoitettuihin rehuihin, joita ei ole määrä käyttää elintarvikkeiden tuotannossa.
- (8) Näytteenottoa ja havaitsemismenetelmiä koskevia ohjeita olisi kehitettävä, jotta helpotettaisiin yhteensovittua lähestymistapaa valvontaan ja tarkastukseen nähden ja varmistettaisiin toimijoille oikeusvarmuus. Olisi otettava huomioon muuntogeenisten organismien geneettisiä muunnoksia koskevaa tietoa sisältävät rekisterit, jotka komissio on perustanut direktiivin 2001/18/EY 31 artiklan 2 kohdan ja asetuksen (EY) N:o 1829/2003 29 artiklan mukaisesti.
- (9) Jäsenvaltioiden olisi säädettävä seuraamuksista, joita sovelletaan tämän asetuksen säännösten rikkomiseen.
- (10) Tietyt muuntogeenisten organismien vähäiset määrät tuotteissa voivat olla satunnaisia tai teknisesti mahdottomia välttää. Tällaiset muuntogeenisten organismien esiintymät eivät saisi laukaista merkitsemistä ja jäljitettävyyttä koskevia vaatimuksia. Tämän vuoksi on tarpeen vahvistaa kynnyksarvot sellaisten aineiden satunnaiselle tai teknisesti väistämättömälle esiintymiselle, jotka koostuvat muuntogeenisistä organismeista, sisältävät niitä tai jotka on valmistettu niistä, sekä silloin, kun kyseisten muuntogeenisten organismien kaupan pitäminen yhteisössä on sallittu, että silloin, kun niiden satunnainen tai teknisesti väistämätön esiintyminen on asetuksen (EY) N:o 1829/2003 47 artiklan nojalla sallittua. On myös tarkoituksenmukaista edellyttää, että kun edellä tarkoitettujen aineiden yhteenlaskettu satunnainen tai teknisesti väistämätön esiintyminen elintarvikkeissa tai rehuissa tai jossain niiden ainesosista ylittää edellä mainitut merkitsemistä koskevat kynnyksarvot, niiden esiintyminen olisi ilmoitettava tämän asetuksen säännösten ja sen täytäntöönpanemiseksi annettavien yksityiskohtaisten säännösten mukaisesti.
- (11) Kuluttajille olisi annettava kattavaa ja luotettavaa tietoa muuntogeenisistä organismeista sekä niistä valmistetuista tuotteista, elin-

(¹) Ks. tämän virallisen lehden sivu 1.

▼B

tarvikkeista ja rehuista, jotta he voivat valita tuotteen asiantuntevasti.

- (12) Tämän asetuksen täytäntöönpanemiseksi tarvittavat toimenpiteet olisi hyväksyttävä menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY ⁽¹⁾ mukaisesti.
- (13) Ennen kuin jäljitettävyyteen ja merkitsemiseen liittyviä toimenpiteitä voidaan soveltaa, olisi perustettava järjestelmät yksilöllisten tunnistusten kehittämiseksi ja osoittamiseksi muuntogeenisille organismeille.
- (14) Komission olisi toimitettava kertomus Euroopan parlamentille ja neuvostolle tämän asetuksen täytäntöönpanosta ja erityisesti jäljitettävyyttä ja merkitsemistä koskevien sääntöjen tehokkuudesta.
- (15) Tässä asetuksessa kunnioitetaan perusoikeuksia ja otetaan huomioon erityisesti Euroopan unionin perusoikeuskirjassa tunnustetut periaatteet,

OVAT ANTANEET TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tavoitteet

Tässä asetuksessa vahvistetaan puitteet muuntogeenisistä organismeista (GMO) koostuvien tai niitä sisältävien tuotteiden sekä muuntogeenisistä organismeista valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen jäljitettävyydelle, jolloin tavoitteena on helpottaa tarkkaa merkitsemistä, seurata vaikutuksia ympäristöön ja tarvittaessa terveyteen ja toteuttaa asianmukaisia riskinhallintatoimenpiteitä, joihin kuuluu tarvittaessa tuotteiden poistaminen markkinoilta.

2 artikla

Soveltamisala

1. Tätä asetusta sovelletaan markkinoille saattamisen kaikissa vaiheissa:

- a) yhteisön lainsäädännön mukaisesti markkinoille saatettuihin muuntogeenisistä organismeista koostuviin tai niitä sisältäviin tuotteisiin;
- b) yhteisön lainsäädännön mukaisesti markkinoille saatettuihin muuntogeenisistä organismeista valmistettuihin elintarvikkeisiin;
- c) yhteisön lainsäädännön mukaisesti markkinoille saatettuihin muuntogeenisistä organismeista valmistettuihin rehuihin.

2. Tätä asetusta ei sovelleta asetuksen (ETY) N:o 2309/93 ⁽²⁾ mukaisesti sallittuihin ihmisille ja eläimille tarkoitettuihin lääkkeisiin.

3 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

⁽¹⁾ EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

⁽²⁾ Neuvoston asetus (ETY) N:o 2309/93, annettu 22 päivänä heinäkuuta 1993, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearvointiviraston perustamisesta (EYVL L 214, 24.8.1993, s. 1), asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 807/2003 (EUVL L 122, 16.5.2003, s. 36).

▼B

- 1) ”muuntogeenisellä organismilla” eli ”GMO:lla” geneettisesti muunnettua organismia sellaisena kuin se on määritelty direktiivin 2001/18/EY 2 artiklan 2 kohdassa, lukuun ottamatta organismeja, jotka on saatu direktiivin 2001/18/EY liitteessä I B luetelluilla geenimuuntelun tekniikoilla;
- 2) ”muuntogeenisistä organismeista valmistetulla” kokonaan tai osittain muuntogeenisistä organismeista johdettua, ei kuitenkaan muuntogeenisiä organismeja sisältävää eikä niistä koostuvaa;
- 3) ”jäljitettävyydellä” sitä, että muuntogeeniset organismit ja muuntogeenisistä organismeista valmistetut tuotteet voidaan jäljittää kaikissa niiden markkinoille saattamisen vaiheissa koko tuotanto- ja jakeluketjussa;
- 4) ”yksilöllisellä tunnisteella” yksinkertaista numeerista tai aakkosnumeerista tunnistetta, jonka avulla muuntogeeninen organismi voidaan tunnistaa sitä kehitettäessä käytetyn, luvan saaneen muunnostapahtuman perusteella ja jonka avulla voidaan hakea kyseistä muuntogeenistä organismeja koskevia tietoja;
- 5) ”toimijalla” luonnollista tai oikeushenkilöä, joka saattaa tuotteen markkinoille tai joka vastaanottaa yhteisön markkinoille saatetun tuotteen joko jäsenvaltiosta tai kolmannesta maasta missä tahansa tuotanto- ja jakeluketjun vaiheessa, mutta joka ei ole lopullinen kuluttaja;
- 6) ”lopullisella kuluttajalla” lopullista kuluttajaa, joka ei käytä tuotetta osana liiketoimea tai liiketoiminnan harjoittamisessa;
- 7) ”elintarvikkeella” elintarviketta sellaisena kuin se on määritelty asetuksen (EY) N:o 178/2002 ⁽¹⁾ 2 artiklassa;
- 8) ”ainesosalla” ainesosaa sellaisena kuin direktiivin 2000/13/EY ⁽²⁾ 6 artiklan 4 kohdassa tarkoitetaan;
- 9) ”rehulla” rehua sellaisena kuin se on määritelty asetuksen (EY) N:o 178/2002 3 artiklan 4 kohdassa;
- 10) ”markkinoille saattamisella” saattamista markkinoille siten kuin se on määritelty siinä yhteisön erityislainsäädännössä, jonka nojalla asianomainen tuote on sallittu; muissa tapauksissa direktiivin 2001/18/EY 2 artiklan 4 kohdassa määriteltyä markkinoille saattamista;
- 11) ”tuotteen markkinoille saattamisen ensimmäisellä vaiheella” tuotanto- ja jakeluketjun ensimmäistä liiketapahtumaa, jossa tuote saatetaan kolmannen osapuolen saataville;
- 12) ”esipakatulla tuotteella” mitä tahansa yksittäistä myytäväksi tarjottua tavaraa, joka koostuu tuotteesta ja pakkauksesta, johon se on kääritty ennen myytäväksi asettamista, riippumatta siitä, onko tuote pakattu siihen kokonaan tai vain osittain, edellyttäen, että tuotteen sisältöä ei voida muuttaa avaamatta tai muuttamatta pakkausta.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002, annettu 28 päivänä tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä (EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1).

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2000/13/EY, annettu 20 päivänä maaliskuuta 2000, elintarvikkeiden merkintöjä, esillepanoa ja mainontaa koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 109, 6.5.2000, s. 29), direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna komission direktiivillä 2001/101/EY (EYVL L 310, 28.11.2001, s. 19).



4 artikla

Muuntogeenisistä organismeista koostuvien ja niitä sisältävien tuotteiden jäljitettävyyso- ja merkitsemisvaatimukset

A. JÄLJITETTÄVYYS

1. Muuntogeenisistä organismeista koostuvan tai niitä sisältävän tuotteen, mukaan lukien irtotavara, markkinoille saattamisen ensimmäisessä vaiheessa toimijoiden on varmistettava, että tuotteen vastaanottavalle toimijalle toimitetaan kirjallisina seuraavat tiedot:

- a) tieto siitä, että tuote sisältää muuntogeenisiä organismeja tai koostuu niistä;
- b) kyseisille muuntogeenisille organismeille 8 artiklan mukaisesti annettu (yksi tai useampi) yksilöllinen tunnistus.

2. 1 kohdassa tarkoitettujen tuotteiden kaikissa myöhemmissä markkinoille saattamisen vaiheissa toimijoiden on varmistettava, että 1 kohdan mukaisesti saadut tiedot toimitetaan kirjallisina tuotteen vastaanottaville toimijoille.

3. Jos muuntogeenisten organismien seoksista koostuvia tai tällaisia seoksia sisältäviä tuotteita käytetään ainoastaan ja suoraan elintarvikkeena tai rehuna taikka jalostettaviksi, 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettua tietoa voidaan korvata käyttöä koskevalla toimijan ilmoituksella, johon liitetään luettelo kaikkien niiden sekoituksen sisältämien muuntogeenisten organismien yksilöllisistä tunnistuksista, joita on käytetty seoksen valmistukseen.

4. Toimijoilla on oltava käytössään järjestelmät ja standardoidut menettelyt, joiden avulla voidaan viiden vuoden ajan kustakin liiketapah-tumasta säilyttää 1, 2 ja 3 kohdassa määritetyt tiedot ja selvittää toimija, jolta 1 kohdassa tarkoitettua tuotetta on saatu käyttöön, ja toimija, jolle ne on saatettu käyttöön, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 6 artiklan soveltamista.

5. 1—4 kohta eivät rajoita yhteisön lainsäädännön muiden erityisvaatimusten soveltamista.

B. MERKITSEMINEN

6. Muuntogeenisistä organismeista koostuvien tai niitä sisältävien tuotteiden osalta toimijoiden on varmistettava, että

- a) Muuntogeenisistä organismeista koostuvien tai niitä sisältävien esipakattujen tuotteiden merkinnöissä on teksti ”Tuote sisältää muuntogeenisiä organismeja” tai ”Tuote sisältää muuntogeenistä [yhden tai useamman organismin nimi]”;
- b) esipakkaamattomien, lopulliselle kuluttajalle tarjottujen tuotteiden päällä tai niiden esillepanon yhteydessä on teksti ”Tuote sisältää muuntogeenisiä organismeja” tai ”Tuote sisältää muuntogeenistä [yhden tai useamman organismin nimi]”.

Tämä kohta ei rajoita yhteisön lainsäädännön muiden erityisvaatimusten soveltamista.

C. POIKKEUKSET

7. 1—6 kohdan säännöksiä ei sovelleta tuotteissa oleviin muuntogeenisten organismien vähäisiin määriin, jos ne eivät ylitä direktiivin 2001/18/EY 21 artiklan 2 kohdan tai 3 kohdan ja muun yhteisön lainsäädännön mukaisesti vahvistettuja kynnysarvoja, edellyttäen, että nämä määrät ovat satunnaisia tai teknisesti mahdottomia välttää.

8. 1—6 kohdan säännöksiä ei sovelleta suoraan elintarvikkeena tai rehuna käytettäväksi tai jalostettavaksi tarkoitetuissa tuotteissa oleviin muuntogeenisten organismien vähäisiin määriin, jos ne eivät ylitä asetuksen (EY) N:o 1829/2003 12, 24 tai 47 artiklan mukaisesti vahvistet-

▼B

tuja kyseisten muuntogeenisten organismien kynnysarvoja, edellyttäen, että nämä määrät ovat satunnaisia tai teknisesti mahdottomia välttää.

*5 artikla***Jäljitettävyyshaatimukset muuntogeenisistä organismeista valmistetuille elintarvike- ja rehuuotteille**

1. Kun toimijat saattavat markkinoille muuntogeenisistä organismeista valmistettuja tuotteita, niiden on varmistettava, että tuotteen vastaanottavalle toimijalle toimitetaan kirjallisina seuraavat tiedot:

- a) muuntogeenisistä organismeista valmistetut elintarvikkeiden ainesosat;
- b) muuntogeenisistä organismeista valmistetut rehuaineet tai rehun lisäaineet;
- c) jos tuotteesta ei ole ainesosaluetteloa, maininta, että se on valmistettu muuntogeenisistä organismeista.

2. Toimijoilla on oltava käytössään järjestelmät ja standardoidut menettelyt, joiden avulla voidaan viiden vuoden ajan kustakin liiketapah-tumasta säilyttää 1 kohdassa määritetyt tiedot ja selvittää toimija, jolta 1 kohdassa tarkoitetut tuotteet on saatu käyttöön, ja toimija, jolle ne on saatettu käyttöön, sanotun kuitenkin rajoittamatta 6 artiklan sovelta-mista.

3. 1 ja 2 kohta eivät rajoita yhteisön lainsäädännön muiden erityis-vaatimusten soveltamista.

4. 1, 2 ja 3 kohdan säännöksiä ei sovelleta muuntogeenisistä orga-nismeista valmistetuissa elintarvike- ja rehuuotteissa oleviin muunto-geenisten organismien vähäisiin määriin, jos ne eivät ylitä asetuksen (EY) N:o 1829/2003 12, 24 tai 47 artiklan mukaisesti vahvistettuja kyseisten muuntogeenisten organismien kynnysarvoja, edellyttäen, että nämä määrät ovat satunnaisia tai teknisesti mahdottomia välttää.

*6 artikla***Vapautukset**

1. Jos yhteisön lainsäädännössä edellytetään erityisiä tunnistamisjär-jestelmiä, kuten esipakattujen tuotteiden tavaraerien numerointijärjestel-miä, toimijoiden ei tarvitse säilyttää 4 artiklan 1, 2 ja 3 kohdassa sekä 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja tietoja, edellyttäen, että tämä tieto ja tavaraerän numero on selvästi merkitty pakkaukseen ja että tavaraerien numeroita koskevat tiedot säilytetään 4 artiklan 4 kohdassa ja 5 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun ajanjakson ajan.

2. 1 kohtaa ei sovelleta tuotteen markkinoille saattamisen ensimmäi-seen vaiheeseen tai tuotteen varsinaiseen valmistamiseen tai uudelleen pakkaamiseen.

*7 artikla***Direktiivin 2001/18/EY muuttaminen**

Muutetaan direktiivi 2001/18/EY seuraavasti:

- 1) Kumotaan 4 artiklan 6 kohta.
- 2) Lisätään 21 artiklaan uusi kohta seuraavasti:

”3. Suoraan jalostettaviksi tarkoitettujen tuotteiden osalta 1 kohtaa ei sovelleta hyväksytyjen muuntogeenisten organismien vähäisiin määriin, jos ne eivät ylitä 0,9 prosenttia tai 30 artiklan 2 kohdan

▼B

mukaisesti vahvistettuja alempia kynnysarvoja, edellyttäen, että nämä määrät ovat satunnaisia tai teknisesti mahdolltomia välttää.”

▼M1*8 artikla***Yksilölliset tunnisteet**

Komissio

- a) perustaa ennen 1–7 artiklan soveltamista järjestelmän yksilöllisten tunnisteiden kehittämiseksi ja osoittamiseksi muuntogeenisille organismeille;
- b) mukauttaa a alakohdassa tarkoitettua järjestelmää tarpeen mukaan.

Ensimmäisessä alakohdassa säädetty toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia sitä täydentämällä, hyväksytään 10 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen. Toimenpiteiden toteuttamisessa otetaan huomioon alan kansainvälinen kehitys.

▼B*9 artikla***Tarkastus- ja valvontatoimenpiteet**

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että tämän asetuksen noudattamista valvotaan tarkastuksin ja tarvittaessa muilla valvontatoimenpiteillä, kuten ottamalla näytteitä ja suorittamalla (laadullisia ja määrällisiä) testejä. Tarkastus- ja valvontatoimenpiteisiin voi kuulua myös tuotteen hallussapitoon liittyvä tarkastus ja valvonta.
2. Helpottaakseen koordinoitua lähestymistapaa 1 kohdan täytäntöönpanemiseksi komissio laatii ja julkaisee 10 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen näytteenottoa ja testausta koskevia teknisiä ohjeita ennen 1–7 artiklan soveltamista. Edellä mainittuja teknisiä ohjeita laadittaessa komissio ottaa huomioon jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten työn, asetuksen (EY) N:o 178/2002 58 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun komitean työn ja asetuksen (EY) N:o 1829/2003 nojalla perustettavan yhteisön vertailulaboratorion työn.
3. Jäsenvaltioiden tukemiseksi 1 ja 2 kohdan mukaisten tehtävien täyttämiseksi komissio huolehtii siitä, että yhteisöön perustetaan keskusrekisteri, johon kootaan kaikki yhteisössä sallittuja muuntogeenisiä organismeja koskevat sekvenssitiedot ja oheisaineisto. Jäsenvaltioiden toimivaltaisilla viranomaisilla on oikeus käyttää rekisteriä. Rekisteriin sisällytetään asiaankuuluvia tietoja myös sellaisista muuntogeenisistä organismeista, jotka eivät ole sallittuja Euroopan unionissa, sikäli kuin tällaisia tietoja on saatavilla.

*10 artikla***Komitea**

1. Komissiota avustaa direktiivin 2001/18/EY 30 artiklalla perustettu komitea.

▼M1

2. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklan 1–4 kohtaa sekä 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

▼B

3. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 3 ja 7 artiklaa, ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

▼M1**▼B***11 artikla***Seuraamukset**

Jäsenvaltioiden on annettava säännökset tämän asetuksen rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja toteutettava niiden soveltamisen varmistamiseksi kaikki tarvittavat toimenpiteet. Säädettyjen seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava näistä säännöksistä komissiolle viimeistään 18 päivänä huhtikuuta 2004 ja ilmoitettava viipymättä niihin vaikuttavat myöhemmät muutokset.

*12 artikla***Tarkistuslauseke**

Komissio toimittaa viimeistään 18 päivänä lokakuuta 2005 Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen tämän asetuksen ja erityisesti 4 artiklan 3 kohdan soveltamisesta sekä esittää tarvittaessa ehdotuksen.

*13 artikla***Voimaantulo**

1. Tämä asetus tulee voimaan kahdentenkymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.
2. 1—7 artiklaa ja 9 artiklan 1 kohtaa sovelletaan yhdeksännekkymmenennestä päivästä sen jälkeen, kun 8 artiklan a alakohdassa tarkoitettu toimenpide on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaiseen kaikissa jäsenvaltioissa.