

Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentoinnin apuväline eikä sillä ole oikeudellista vaikutusta. Unionin toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä. Säädösten todistusvoimaiset versiot on johdanto-osineen julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä ja ne ovat saatavana EUR-Lexissä. Näihin virallisiin teksteihin pääsee suoraan tästä asiakirjasta siihen upotettujen linkkien kautta.

► **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)

sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

		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
► <u>M2</u>	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/1243, annettu 20 päivänä kesäkuuta 2019	L 198	241	25.7.2019



**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**

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 ⁽¹⁾ mukaisesti sallittuihin ihmisille ja eläimille tarkoitettuihin lääkkeisiin.

3 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

- 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;

⁽¹⁾ 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

- 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 tunniste.

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 liiketapahtumasta säilyttää 1, 2 ja 3 kohdassa määritetyt tiedot ja selvittää toimija, jolta 1 kohdassa tarkoitettuja tuotteita 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.

▼B

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

*5 artikla***Jäljitettävyysovaatimukset muuntogeenisistä organismeista valmistetuille elintarvike- ja rehu tuotteille**

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 rehu tuotteissa 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.

▼B

2. 1 kohtaa ei sovelleta tuotteen markkinoille saattamisen ensimmäiseen 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 mukaisesti vahvistettuja alempia kynnyksarvoja, edellyttäen, että nämä määrät ovat satunnaisia tai teknisesti mahdottomia välttää.”

▼M2*8 artikla***Yksilölliset tunnisteet**

Siirretään komissiolle valta antaa 9 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta perustamalla järjestelmä yksilöllisten tunnisteiden kehittämiseksi ja osoittamiseksi muuntogeenisille organismeille ja mukauttamalla sitä alan kansainvälinen kehitys huomioon ottaen.

▼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 tarkoitettun 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 koetaan 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.

▼ M2*9 a artikla***Siirretyn säädösvallan käyttäminen**

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artiklassa säädetty edellytykset.

2. Siirretään komissiolle 26 päivästä heinäkuuta 2019 viiden vuoden ajaksi 8 artiklassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.

3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 8 artiklassa tarkoitettun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempanä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyYTEEN.

4. Ennen kuin komissio hyväksyy delegoidun säädöksen, se kuulee kunkin jäsenvaltion nimeämiä asiantuntijoita paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa ⁽¹⁾ vahvistettujen periaatteiden mukaisesti.

5. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

6. Edellä olevan 8 artiklan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaika jatketaan kahdella kuukaudella.

▼ B*10 artikla***Komitea**

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

▼ M2**▼ B**

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

⁽¹⁾ EUVL L 123, 12.5.2016, s. 1.

▼ 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 kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

▼ M2
_____**▼ B**

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