

Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de traceerbaarheid en etikettering van genetisch gemodificeerde organismen en de traceerbaarheid van met genetisch gemodificeerde organismen geproduceerde levensmiddelen en diervoeders en tot wijziging van Richtlijn 2001/18/EG

(2001/C 304 E/22)

(Voor de EER relevante tekst)

COM(2001) 182 def. — 2001/0180(COD)

(Door de Commissie ingediend op 20 augustus 2001)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 95, lid 1,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's,

Volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad ⁽¹⁾, zoals gewijzigd bij Verordening (EG) nr. .../2002 [inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders], schrijft voor dat de lidstaten de nodige maatregelen treffen om de traceerbaarheid en de etikettering van de toegestane genetisch gemodificeerde organismen [GGO's] in alle fasen van het in de handel brengen daarvan te verzekeren.
- (2) Verschillen tussen de wettelijke, bestuursrechtelijke en administratiefrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de traceerbaarheid en etikettering van GGO's als product of in producten, alsook inzake de traceerbaarheid van met GGO's geproduceerde voedingsmiddelen en diervoeders, kunnen een belemmering vormen voor het vrije verkeer daarvan, doordat ongelijke en oneerlijke mededingingsvoorwaarden worden geschapen. Een geharmoniseerde communautaire kaderregeling voor de traceerbaarheid en etikettering van GGO's dient bij te dragen tot de doeltreffende werking van de interne markt. Richtlijn 2001/18/EG dient dienovereenkomstig te worden gewijzigd.
- (3) De traceerbaarheidsvoorschriften voor GGO's moeten het zowel gemakkelijker maken producten uit de handel te nemen wanneer onverwachte schadelijke gevolgen voor de menselijke gezondheid, de gezondheid van dieren of het milieu worden vastgesteld, als om aan gerichte bewaking te doen, om de potentiële gevolgen voor met name het milieu na te gaan.
- (4) Er dienen traceerbaarheidsvoorschriften voor met GGO's geproduceerde voedingsmiddelen en diervoeders te worden vastgesteld, opdat de juiste etikettering van dergelijke producten overeenkomstig de eisen van Verordening (EG) nr. .../2002 [inzake genetisch gemodificeerde voedings-

middelen en diervoeders] wordt vergemakkelijkt, zodat exploitanten en consumenten in staat worden gesteld hun keuzevrijheid doeltreffend uit te oefenen, alsook controle op en verificatie van de beweringen op het etiket mogelijk is. De voorschriften betreffende met GGO's geproduceerde voedingsmiddelen respectievelijk diervoeders moeten gelijkaardig zijn om te vermijden dat er leemten in de voorlichting ontstaan wanneer een product een andere eindbestemming krijgt.

- (5) Het doorgeven en bijhouden van de mededeling dat een product GGO's bevat of daaruit bestaat, alsmede van de eenduidige identificatiecodes van die GGO's, in alle fasen van het in de handel brengen, verschaffen de grondslag voor een passende traceerbaarheid en etikettering van GGO's. Deze codes kunnen worden gebruikt om toegang te verschaffen tot specifieke gegevens over de betrokken GGO's welke in een register zijn opgenomen, en vergemakkelijken de identificatie, opsporing en het toezicht waarin Richtlijn 2001/18/EG voorziet.
- (6) Het doorgeven en bijhouden van de mededeling dat een product met GGO's is geproduceerd verschaft ook de grondslag voor een passende traceerbaarheid van met GGO's geproduceerde producten.
- (7) Er dienen richtsnoeren inzake de bemonstering en opsporing te worden ontwikkeld teneinde een gecoördineerde benadering van controles en inspecties te bevorderen en de exploitanten rechtszekerheid te bieden.
- (8) De lidstaten dienen regels vast te stellen voor de bestrafing van inbreuken op de bepalingen van deze verordening.
- (9) Bepaalde sporen van GGO's in producten kunnen toevallig of onvermijdbaar zijn. De aanwezigheid van dergelijke GGO's behoeft derhalve geen aanleiding te vormen voor de toepassing van etiketterings- en traceerbaarheidsvoorschriften.
- (10) Daar de nodige maatregelen ter uitvoering van de onderhavige verordening maatregelen van algemene strekking zijn in de zin van artikel 2 van Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden ⁽²⁾, dienen deze maatregelen volgens de regelgevingsprocedure van artikel 5 van genoemd besluit te worden vastgesteld.

⁽¹⁾ PB L 106 van 17.4.2001, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

- (11) Er dienen systemen voor de ontwikkeling en de toekenning van eenduidige identificatiecodes voor GGO's te worden vastgesteld, alvorens de maatregelen met betrekking tot de traceerbaarheid en de etikettering kunnen worden toegepast.
- (12) Deze verordening eerbiedigt de grondrechten en neemt de met name in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie erkende beginselen in acht,

HEBLEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voorwerp

Deze verordening biedt een kaderregeling voor de traceerbaarheid van genetisch gemodificeerde organismen (GGO's) en met GGO's geproduceerde voedingsmiddelen en diervoeders, ten einde een juiste etikettering, milieutoezicht en het uit de handel nemen van producten te vergemakkelijken.

Artikel 2

Werkingsfeer

1. Deze verordening is in alle fasen van het in de handel brengen van toepassing op:
- uit GGO's bestaande of GGO's bevattende producten die overeenkomstig de gemeenschapswetgeving in de handel worden gebracht;
 - met GGO's geproduceerde voedingsmiddelen en voedselingredienten, met inbegrip van voedingsmiddelenadditieven en aroma's, die overeenkomstig de gemeenschapswetgeving in de handel worden gebracht;
 - met GGO's geproduceerde voedermiddelen, mengvoeders en diervoederadditieven die overeenkomstig de communautaire wetgeving in de handel worden gebracht.

2. Deze verordening is niet van toepassing op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik waarvan het gebruik krachtens Verordening (EEG) nr. 2309/93⁽¹⁾ is toegestaan.

Artikel 3

Definities

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

- „genetisch gemodificeerd organisme”: een organisme zoals omschreven in artikel 2, punt 2, van Richtlijn 2001/18/EG;

⁽¹⁾ PB L 214 van 24.8.1993, blz. 1.

- „met GGO's geproduceerd”: geheel of gedeeltelijk uit GGO's afgeleid, maar geen GGO's bevattend en niet uit GGO's bestaand;
- „traceerbaarheid”: het vermogen GGO's en met GGO's geproduceerde producten in alle fasen van het in de handel brengen daarvan in de productie- en distributieketen te traceren;
- „eenduidige code”: de eenvoudige numerieke of alfanumerieke code aan de hand waarvan een GGO identificeerbaar is op grond van de toegelaten wijziging die werd toegepast om het te ontwikkelen, en die het mogelijk maakt voor dat GGO relevante specifieke gegevens op te vragen;
- „exploitant”: een persoon die een product in de handel brengt dan wel een persoon die in enig stadium van de productie- en distributieketen een in de Gemeenschap in de handel gebracht product in ontvangst neemt, evenwel met uitsluiting van de eindverbruiker;
- „voedingsmiddel”: een voedingsmiddel in de zin van [artikel 2 van het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van de algemene beginselen en vereisten van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Voedselautoriteit en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden];
- „levensmiddelenadditief”: een stof zoals omschreven in artikel 1, lid 2, van Richtlijn 89/107/EEG van de Raad⁽²⁾;
- „aroma”: een stof zoals omschreven in artikel 1, lid 2, van Richtlijn 88/388/EEG van de Raad⁽³⁾;
- „diervoeder” of „veevoeder”: een product zoals omschreven in [artikel 3, punt 4, van het voorstel voor een verordening tot vaststelling van de algemene beginselen en vereisten van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Voedselautoriteit en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden];
- „mengvoeders”: producten zoals omschreven in artikel 2, onder b), van Richtlijn 79/373/EEG van de Raad⁽⁴⁾;
- „voedermiddelen”: producten zoals omschreven in artikel 2, onder a), van Richtlijn 96/25/EG van de Raad⁽⁵⁾;
- „diervoederadditieven”: producten zoals omschreven in artikel 2, onder a), van Richtlijn 70/524/EEG van de Raad⁽⁶⁾;
- „in de handel brengen”: het ter beschikking stellen van derden, ongeacht of dit tegen betaling dan wel om niet geschiedt;

⁽²⁾ PB L 40 van 11.2.1989, blz. 27.

⁽³⁾ PB L 184 van 15.7.1988, blz. 61.

⁽⁴⁾ PB L 86 van 6.4.1979, blz. 30.

⁽⁵⁾ PB L 125 van 23.5.1996, blz. 35.

⁽⁶⁾ PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1.

14. „de eerste fase van het in de handel brengen van een product”: de eerste transactie in de productie- en distributieketen waarbij een product ter beschikking van een derde wordt gesteld;
15. „voorverpakt product”: ieder artikel dat als zodanig aan de eindverbruiker ten verkoop wordt aangeboden en dat bestaat uit een product en de verpakking waarin dat product wordt verpakt alvorens het ten verkoop wordt aangeboden, ongeacht of deze verpakking het product geheel of slechts gedeeltelijk omgeeft, voorzover aan de inhoud niets kan worden gewijzigd zonder dat de verpakking wordt geopend of veranderd.

Artikel 4

Traceerbaarheids- en etiketteringsvoorschriften voor GGO's

1. Wanneer een exploitant voorverpakte producten in de handel brengt die uit GGO's bestaan of GGO's bevatten, zorgt hij ervoor dat het etiket de vermelding „dit product bevat genetisch gemodificeerde organismen” draagt.

2. In de eerste fase van het in de handel brengen van enig product — ook een stortproduct — dat uit GGO's bestaat of GGO's bevat, zorgt de exploitant ervoor dat aan de exploitant die het product afneemt de volgende gegevens worden medege-deeld:

- a) dat het product GGO's bevat of daaruit bestaat;
- b) de eenduidige code of codes die overeenkomstig artikel 8 aan de betrokken GGO's werd of werden toegekend.

De in onder b) bedoelde gegevens mogen evenwel worden vervangen door een verklaring van de exploitant dat het product uitsluitend als voedingsmiddel, als diervoeder of voor verwerking mag worden gebruikt, in combinatie met de eenduidige codes van de GGO's welke het product kan bevatten.

3. In alle volgende fasen van het in de handel brengen van de in lid 2 bedoelde producten zorgt de exploitant ervoor dat de gegevens welke hij uit hoofde van lid 2 heeft ontvangen, aan de exploitanten die het product afnemen wordt medege-deeld.

4. Onverminderd het bepaalde in artikel 6 passen de exploitanten systemen en procedures toe die het mogelijk maken gedurende een periode van vijf jaren na elke transactie, de identiteit vast te stellen van diegenen van wie de in lid 2 bedoelde producten werden verkregen en diegenen aan wie deze producten ter beschikking werden gesteld.

5. Het bepaalde in de leden 1 tot en met 4 laat andere specifieke bepalingen van de gemeenschapswetgeving onverlet.

Artikel 5

Traceerbaarheidsvoorschriften voor met GGO's geproduceerde producten

1. Wanneer een exploitant met GGO's geproduceerde producten in de handel brengt, zorgt hij ervoor dat aan de exploitanten die het product afnemen de volgende gegevens worden medege-deeld:

- a) een opgave van de afzonderlijke voedselingredienten, met inbegrip van additieven en aroma's, die met GGO's zijn geproduceerd;
- b) een opgave van elk van de afzonderlijke voedermiddelen of diervoederadditieven die met GGO's zijn geproduceerd;
- c) in het geval van producten waarvoor geen lijst van ingrediënten bestaat, een mededeling dat het product met GGO's is geproduceerd.

2. Onverminderd het bepaalde in artikel 6 passen de exploitanten systemen en procedures toe die het mogelijk maken gedurende een periode van vijf jaren na elke transactie, de identiteit vast te stellen van diegenen van wie de in lid 1 genoemde producten werden verkregen en diegenen aan wie deze producten ter beschikking werden gesteld.

3. Het bepaalde in de leden 1 en 2 laat andere specifieke bepalingen van de gemeenschapswetgeving onverlet.

Artikel 6

Vrijstellingen

1. In gevallen waarin de communautaire wetgeving in specifieke identificatiesystemen voorziet, bijvoorbeeld de nummering van partijen of zendingen voorverpakte producten, is de exploitant niet verplicht de in artikel 4, leden 2 en 3, en artikel 5, lid 1, vermelde gegevens bij te houden, op voorwaarde dat deze gegevens en het nummer van de partij of zending duidelijk op de verpakking worden vermeld en dat de gegevens met betrekking tot de partij- of zendingnummers gedurende de in artikel 4, lid 4, en artikel 5, lid 2, genoemde termijn worden bijgehouden.

2. In afwijking van het bepaalde in artikel 4, leden 3 en 4, en artikel 5, lid 2, hoeft de exploitant die voedingsmiddelen aan de eindverbruiker levert, niet bij te houden aan welke personen de producten werden verkocht.

3. GGO's bevattende of uit GGO's bestaande producten die bestemd zijn om rechtstreeks als voedingsmiddel of diervoeder te worden gebruikt of te worden verwerkt en die aan de voorwaarden van artikel 12 bis van Richtlijn 2001/18/EG⁽¹⁾ voldoen, zijn van het bepaalde in artikel 4 vrijgesteld.

4. Met GGO's geproduceerde voedingsmiddelen en diervoeders die aan de voorwaarden van de artikelen 5 en 18 van Verordening (EG) nr. .../2002 [inzake genetisch gemodificeerde voedingsmiddelen en diervoeders] voldoen, zijn van het bepaalde in artikel 5 vrijgesteld.

Artikel 7

Wijziging van Richtlijn 2001/18/EG

Artikel 4, lid 6, van Richtlijn 2001/18/EC wordt geschrapt.

⁽¹⁾ [zoals gewijzigd bij Verordening (EG) nr. .../2002 inzake genetisch gemodificeerde voedingsmiddelen en diervoeders].

*Artikel 8***Eenduidige codes**

Overeenkomstig de in artikel 10, lid 2, bedoelde procedure dient de Commissie:

- a) vóór de toepassing van de artikelen 1 tot en met 7, en rekening houdende met de internationale ontwikkelingen terzake, het systeem vast te stellen voor de ontwikkeling van eenduidige codes en de toekenning ervan aan GGO's;
- b) het onder a) bedoelde systeem in voorkomend geval aan te passen in het licht van verdere ontwikkelingen in internationale fora.

*Artikel 9***Inspectie- en controlemaatregelen**

1. De lidstaten zien erop toe, dat passende inspecties en andere controlemaatregelen worden uitgevoerd om de naleving van de bepalingen van deze verordening te verzekeren.
2. Alvorens de artikelen 1 tot en met 7 worden toegepast, stelt de Commissie technische richtsnoeren inzake bemonstering en beproeving op, teneinde een gecoördineerde benadering van de tenuitvoerlegging van lid 1 te vergemakkelijken.

*Artikel 10***Comité**

1. De Commissie wordt bijgestaan door het bij artikel 30 van Richtlijn 2001/18/EG ingestelde comité.
2. In de gevallen waarin naar dit lid wordt verwezen, is de regelgevingsprocedure van artikel 5 van Besluit 1999/468/EG

met inachtneming van de artikelen 7 en 8 van dat besluit van toepassing.

3. De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt op drie maanden vastgesteld.

*Artikel 11***Sancties**

De lidstaten stellen de regels vast die van toepassing zijn op overtredingen van de bepalingen van deze verordening en treffen alle nodige maatregelen om te garanderen dat zij worden toegepast. De sancties waarin wordt voorzien, moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn. De lidstaten stellen de Commissie uiterlijk op [de 180e dag na de dag van bekendmaking van deze verordening in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*], in kennis van deze bepalingen en delen de Commissie latere wijzigingen van die bepalingen zo spoedig mogelijk mee.

*Artikel 12***Inwerkingtreding**

1. Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*.
2. De artikelen 1 tot en met 7 en artikel 9, lid 1, van deze verordening worden van toepassing op de negentigste dag volgende op die van de bekendmaking van de in artikel 8, onder a), bedoelde maatregel in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.