

**Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om spårbarhet och märkning av genetiskt modifierade organismer och spårbarhet av livsmedel och foderprodukter som är framställda av genetiskt modifierade organismer och om ändring av direktiv 2001/18/EG**

(2001/C 304 E/22)

(Text av betydelse för EES)

KOM(2001) 182 slutlig — 2001/0180(COD)

(Framlagt av kommissionen den 20 augusti 2001)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR  
ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 95.1 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget, och

av följande skäl:

- (1) I Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG<sup>(1)</sup>, ändrad genom förordning (EG) nr .../2002 [om genetiskt modifierade livsmedel och foder] föreskrivs att medlemsstaterna skall vidta åtgärder för att säkerställa spårbarhet och märkning av genetiskt modifierade organismer som godkänts, vid alla stadier av deras utsläppande på marknaden.
- (2) Skillnader i nationella lagar och andra författningar om spårbarhet och märkning av produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer och om spårbarhet av livsmedel och foder som framställts av genetiskt modifierade organismer kan hindra den fria rörligheten för dessa produkter och därmed leda till snedvridna och orättvisa konkurrensförhållanden. Ett harmoniserat regelverk på gemenskapsnivå för spårbarhet och märkning av genetiskt modifierade organismer bör bidra till att den inre marknaden fungerar väl. Direktiv 2001/18/EG bör därför ändras.
- (3) Spårbarhetskrav för genetiskt modifierade organismer bör både göra det lättare att dra tillbaka produkter från marknaden om oförutsedda skadliga effekter för människors eller djurs hälsa eller för miljön uppdagas och att målriktiga övervakningen för att undersöka potentiella effekter, särskilt på miljön.
- (4) Det bör fastställas spårbarhetskrav för genetiskt modifierade organismer samt för livsmedel och foder som framställts av genetiskt modifierade organismer i syfte att underlätta en korrekt märkning av sådana produkter i enlighet med bestämmelserna i förordning (EG) nr .../2002

(om genetiskt modifierade livsmedel och foder) så att operatörer och konsumenterna i praktiken får möjlighet att göra fria val och så att kontroll och verifiering av märkningsuppgifter blir möjlig. Kraven för livsmedel och foder som framställts av genetiskt modifierade organismer bör vara lika, för att undvika att informationskedjan bryts om produktens slutanvändning ändras.

- (5) Vidarebefordran och bevarande, i varje steg av utsläppandet på marknaden, av uppgifter om att en produkt innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer, samt de unika identifieringsbeteckningarna för dessa genetiskt modifierade organismer, är en förutsättning för en lämplig spårbarhet och märkning av genetiskt modifierade organismer. Identifieringsbeteckningarna kan användas för att få tillgång till särskilda uppgifter om genetiskt modifierade organismer från ett register, och för att underlätta deras identifiering, spårning och övervakning i enlighet med direktiv 2001/18/EG.
- (6) Dessutom är vidarebefordran och bevarande av uppgifter om att livsmedel och foder har framställts av genetiskt modifierade organismer en förutsättning för en lämplig spårbarhet av produkter som framställts av genetiskt modifierade organismer.
- (7) Det bör utvecklas riktlinjer för provtagning och spårning i syfte att underlätta ett samordnat tillvägagångssätt vid kontroll och inspektion och för att ge operatörerna rätts-säkerhet.
- (8) Medlemsstaterna bör fastställa påföljder för överträdelser av bestämmelserna i denna förordning.
- (9) Vissa spår av genetiskt modifierade organismer i produkter kan vara tillfälliga och tekniskt oundvikliga. Sådan förekomst av genetiskt modifierade organismer bör därför inte leda till märknings- och spårbarhetskrav.
- (10) De åtgärder som behövs för genomförandet av denna förordning utgör åtgärder med allmän räckvidd enligt artikel 2 i rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter<sup>(2)</sup> och de bör antas enligt det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i nämnda beslut.

<sup>(1)</sup> EGT L 106, 17.4.2001, s. 1.

<sup>(2)</sup> EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

- (11) Det bör inrättas system för utveckling och tilldelning av unika identifieringsbeteckningar för genetiskt modifierade organismer innan bestämmelserna om spårbarhet och märkning kan tillämpas.
- (12) Denna rättsakt respekterar de grundläggande rättigheter och iakttar de principer som erkänns bland annat i Europeiska unionens stadga om grundläggande rättigheter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

##### Syfte

I denna förordning fastställs rambestämmelser för spårbarhet av genetiskt modifierade organismer och livsmedel och foder som framställts av genetiskt modifierade organismer i syfte att underlätta korrekt märkning, miljöövervakning samt indragning av produkter.

#### Artikel 2

##### Tillämpningsområde

1. Denna förordning gäller vid alla stadier av utsläppandet på marknaden av
  - a) produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer som släpps ut på marknaden i enlighet med gemenskapslagstiftningen,
  - b) livsmedel och livsmedelsingredienser, inbegripet livsmedelstillsatser och aromer, som framställts av genetiskt modifierade organismer, som släpps ut på marknaden i enlighet med gemenskapslagstiftningen,
  - c) foderråvaror, foderblandningar och fodertillsatser som framställts av genetiskt modifierade organismer, som släpps ut på marknaden i enlighet med gemenskapslagstiftningen.
2. Denna förordning gäller inte humanläkemedel eller veterinärmedicinska läkemedel för vilka godkännande har meddelats i enlighet med bestämmelserna i rådets förordning (EEG) nr 2309/93 <sup>(1)</sup>.

#### Artikel 3

##### Definitioner

I denna förordning avses med:

1. *genetiskt modifierad organism*: genetiskt modifierad organism i den betydelse som definieras i artikel 2.2 i direktiv 2001/18/EG,
2. *framställd av genetiskt modifierade organismer*: att en produkt helt eller delvis härstammar från genetiskt modifierade organismer, men inte innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer,

3. *spårbarhet*: att genetiskt modifierade organismer och produkter som framställts av genetiskt modifierade organismer kan spåras vid alla stadier av deras utsläppande på marknaden genom hela produktions- och distributionskedjan,
4. *unik identifieringsbeteckning*: en enkel numerisk eller alfa-numerisk kod som tjänar till att identifiera en genetiskt modifierad organism med utgångspunkt från den godkända transformationshändelsen från vilken organismen har utvecklats, som ger möjlighet att inhämta specifika uppgifter om den berörda genetiskt modifierade organismen,
5. *operatör*: en person som släpper ut en produkt på marknaden, men också en person som tar emot en produkt som har släppts ut på marknaden i gemenskapen, vid alla stadier av produktions- och distributionskedjan, men inte slutkonsumenten,
6. *livsmedel*: livsmedel i den betydelse som definieras i (artikel 2 i Förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av den Europeiska livsmedelsmyndigheten och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet),
7. *livsmedelstillsats*: livsmedelstillsats i den betydelse som definieras i artikel 1.2 i rådets direktiv 89/107/EEG <sup>(2)</sup>,
8. *arom*: arom i den betydelse som definieras i artikel 1.2 i rådets direktiv 88/388/EEG <sup>(3)</sup>,
9. *foder eller fodermedel*: foder eller fodermedel i den betydelse som definieras i (artikel 3.4 i Förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av den Europeiska livsmedelsmyndigheten och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet),
10. *foderblandningar*: foderblandningar i den betydelse som definieras i artikel 2 b) i rådets direktiv 79/373/EEG <sup>(4)</sup>,
11. *foderråvaror*: foderråvaror i den betydelse som definieras i artikel 2 a) i rådets direktiv 96/25/EG <sup>(5)</sup>,
12. *fodertillsatser*: tillsatser i den betydelse som definieras i artikel 2 a) i rådets direktiv 70/524/EEG <sup>(6)</sup>,
13. *utsläppande på marknaden*: göra tillgänglig för tredje man, mot betalning eller gratis,

<sup>(2)</sup> EGT L 40, 11.2.1989, s. 27.

<sup>(3)</sup> EGT L 184, 15.7.1988, s. 61.

<sup>(4)</sup> EGT L 86, 6.4.1979, s. 30.

<sup>(5)</sup> EGT L 125, 23.5.1996, s. 35.

<sup>(6)</sup> EGT L 270, 14.12.1970, s. 1.

<sup>(1)</sup> EGT L 214, 24.8.1993, s. 1.

14. *första stadiet av utsläppandet på marknaden av en produkt*: den inledande transaktionen i produktions- och distributionskedjan där en produkt görs tillgänglig för tredje man,
15. *färdigförpackad*: varje enskild vara som erbjuds till försäljning till slutanvändaren som består av en produkt och den förpackning som produkten packeterades i innan den erbjöds till försäljning, oavsett om förpackningen omsluter produkten helt eller bara delvis, men förutsatt att innehållet inte kan förändras utan att förpackningen öppnas eller ändras.

#### Artikel 4

#### Spårnings- och märkningskrav för genetiskt modifierade organismer

1. Vid utsläppande på marknaden av färdigförpackade produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer skall operatörerna se till att texten "Denna produkt innehåller genetiskt modifierade organismer" finns på etiketten.

2. I första stadiet av utsläppandet på marknaden av en produkt som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer, inbegripet lösviktspartier, skall operatörerna se till att följande uppgifter vidarebefordras till den operatör som tar emot produkten:

- Att produkten innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer.
- Den unika identifieringsbeteckning som tilldelats dessa genetiskt modifierade organismer i enlighet med artikel 8.

De uppgifter som avses i b) kan dock ersättas av en förklaring från operatören om att produkten endast skall användas som livsmedel eller foder, eller för bearbetning, tillsammans med den unika identifieringsbeteckning som tilldelats de genetiskt modifierade organismer som produkten kan innehålla.

3. I alla följande stadier av utsläppandet på marknaden av sådana produkter som avses i punkt 2 skall operatörerna se till att de uppgifter som de tar emot i enlighet med punkt 2 vidarebefordras till de operatörer som tar emot produkterna.

4. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 6 skall operatörer ha infört system och förfaranden som under en period av fem år efter varje transaktion gör det möjligt att identifiera den person från vilken och till vilken sådana produkter som avses i punkt 2 har gjorts tillgängliga.

5. Punkterna 1 till 4 skall inte påverka tillämpningen av andra bestämmelser i gemenskapslagstiftningen.

#### Artikel 5

#### Spårbarhetskrav för produkter som framställts av genetiskt modifierade organismer

1. Vid utsläppande på marknaden av produkter som framställts av genetiskt modifierade organismer skall operatörerna se till att följande uppgifter vidarebefordras till de operatörer som tar emot produkten:

- En angivelse av varje livsmedelsingrediens, inbegripet tillsatser och aromer, som framställts av genetiskt modifierade organismer.
- En angivelse av varje foderråvara eller fodertillsats som framställts av genetiskt modifierade organismer.
- För produkter för vilka det inte finns någon ingrediensförteckning, en angivelse av att produkten framställts av genetiskt modifierade organismer.

2. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 6 skall operatörer ha infört system och förfaranden som under en period av fem år efter varje transaktion gör det möjligt att identifiera den person från vilken och till vilken sådana produkter som avses i punkt 1 har gjorts tillgängliga.

3. Punkterna 1 och 2 skall inte påverka tillämpningen av andra bestämmelser i gemenskapslagstiftningen.

#### Artikel 6

#### Undantag

1. I de fall där gemenskapslagstiftningen innehåller bestämmelser om särskilda identifieringssystem, såsom parti- eller satsnummer för färdigförpackade produkter, skall operatörerna inte åläggas att bevara de uppgifter som avses i artiklarna 4.2, 4.3 och 5.1, förutsatt att dessa uppgifter och parti- eller satsnumret tydligt anges på förpackningen och att uppgifter om parti- eller satsnummer bevaras under den tidsperiod som anges i artiklarna 4.4 och 5.2.

2. Trots vad som sägs i artiklarna 4.3, 4.4 och 5.2 skall operatörer som levererar livsmedel till slutkonsumenter inte åläggas att bevara uppgifter om till vem produkten sålts.

3. Produkter som är avsedda för direkt användning såsom livsmedel eller foder, eller som är avsedda att bearbetas, och som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer beträffande vilka villkoren i artikel 12a i direktiv 2001/18/EG<sup>(1)</sup> är uppfyllda, skall undantas från kraven i artikel 4.

4. Livsmedel och foder som framställts av genetiskt modifierade organismer beträffande vilka villkoren anges i artiklarna 5 och 18 i förordning (EG) nr .../2002 om genetiskt modifierade livsmedel och foder är uppfyllda, skall undantas från kraven i artikel 5.

#### Artikel 7

#### Ändring av direktiv 2001/18/EG

I artikel 4 i direktiv 2001/18/EG skall punkt 6 utgå.

<sup>(1)</sup> [ändrat genom förordning (EG) nr .../2002 om genetiskt modifierade livsmedel och foder].

#### Artikel 8

##### Unika identifieringsbeteckningar

I enlighet med det förfarande som avses i artikel 10.2 skall kommissionen

- a) innan artikel 1–7 börjar tillämpas och med beaktande av den internationella utvecklingen, inrätta ett system för utveckling och tilldelning av unika identifieringsbeteckningar för genetiskt modifierade organismer,
- b) vid behov anpassa det system som avses i a, med hänsyn till den fortsatta utveckling i internationella fora.

#### Artikel 9

##### Inspektions- och kontrollåtgärder

1. Medlemsstaterna skall se till att inspektioner och, där så är lämpligt, andra kontrollåtgärder genomförs för att säkerställa att denna förordning följs.
2. Innan artikel 1–7 börjar tillämpas skall kommissionen utveckla tekniska riktlinjer för provtagning och provning i syfte att underlätta ett samordnat tillvägagångssätt vid genomförandet av punkt 1.

#### Artikel 10

##### Kommitté

1. Kommissionen skall biträdas av den kommitté som inrättats genom artikel 30 i direktiv 2001/18/EG.
2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas,

varvid bestämmelserna i artiklarna 7 och 8 i det beslutet skall iakttas.

3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader.

#### Artikel 11

##### Påföljder

Medlemsstaterna skall fastställa bestämmelser om påföljder som skall gälla vid överträdelse av bestämmelserna i denna förordning och skall vidta de åtgärder som behövs för att se till att dessa bestämmelser tillämpas. Påföljderna skall vara effektiva, proportionella och avskräckande. Medlemsstaterna skall anmäla dessa bestämmelser till kommissionen senast (180 dagar efter det att denna förordning offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*) och alla senare ändringar av dem så snart som möjligt.

#### Artikel 12

##### Ikraftträdande

1. Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

2. Artikel 1–7 och artikel 9.1 skall tillämpas från och med den nionde dagen efter det att den åtgärd som avses i artikel 8 a) offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.