Dette dokument er et dokumentationsredskab, og institutionerne påtager sig intet ansvar herfor

►**B** **EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 1830/2003**

af 22. september 2003

om sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede organismer og sporbarhed af fødevarer og foder fremstillet af genetisk modificerede organismer og om ændring af direktiv 2001/18/EF

(EUT L 268 af 18.10.2003, s. 24)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
►**M1**	Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1137/2008 af 22. oktober 2008	L 311	1	21.11.2008

▼B

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 1830/2003

af 22. september 2003

om sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede organismer og sporbarhed af fødevarer og foder fremstillet af genetisk modificerede organismer og om ændring af direktiv 2001/18/EF

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95, stk. 1,

under henvisning til forslag fra Kommissionen ([1]),

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ([2]),

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget ([3]),

efter proceduren i traktatens artikel 251 ([4]), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer ([5]) skal medlemsstaterne træffe foranstaltninger til at sikre sporbarhed og mærkning af godkendte genetisk modificerede organismer (GMO'er) på alle stadier af markedsføringen.

(2) Afvigelser mellem medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om sporbarhed og mærkning af GMO'er, der udgør eller indgår i produkter, og om sporbarhed af fødevarer og foder, der er fremstillet af GMO'er, kan hindre den frie bevægelighed for disse produkter og dermed skabe ulige og illoyale konkurrencebetingelser. En harmoniseret fællesskabsramme for sporbarhed og mærkning af GMO'er vil kunne bidrage til et velfungerende indre marked. Direktiv 2001/18/EF bør ændres i overensstemmelse hermed.

(3) Krav om sporbarhed af GMO'er vil både gøre det lettere at trække produkter tilbage fra markedet, hvis der konstateres uforudsete negative virkninger for menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet, herunder økosystemerne, og at målrette overvågningen mod potentielle virkninger for navnlig miljøet. Sporbarhed vil også gøre det lettere at gennemføre risikostyringsforanstaltninger i overensstemmelse med forsigtighedsprincippet.

(4) Der bør fastsættes sporbarhedskrav for fødevarer og foder fremstillet af GMO'er med henblik på dels at fremme nøjagtig mærkning af sådanne produkter i overensstemmelse med kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og

([1]) EFT C 304 E af 30.10.2001, s. 327, og EFT C 331 E af 31.12.2002, s. 308.
([2]) EFT C 125 af 27.5.2002, s. 69.
([3]) EFT C 278 af 14.11.2002, s. 31.
([4]) Europa-Parlamentets udtalelse af 3.7.2002 (endnu ikke offentliggjort i EUT), Rådets fælles holdning af 17.3.2003 (EUT C 113 E af 13.5.2003, s. 21) og Europa-Parlamentets afgørelse af 2.7.2003 (endnu ikke offentliggjort i EUT). Rådets afgørelse af 22.7.2003.
([5]) EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1. Senest ændret ved Rådets beslutning 2002/811/EF (EFT L 280 af 18.10.2002, s. 27).

▼B

foderstoffer ([1]), således at det sikres, at virksomheder og forbrugere har adgang til nøjagtige oplysninger, hvorved de reelt kan udøve deres ret til frit at vælge, dels at lette kontrol og verifikation af anprisninger på mærkningen. Der bør stilles samme sporbarhedskrav for fødevarer og for foder, der er fremstillet af GMO'er, for at undgå, at informationskæden brydes, hvis slutbrugen af et produkt ændres.

(5) Videregivelse og opbevaring af oplysninger om, at produkter indeholder eller består af GMO'er, og de entydige koder for disse GMO'er på hvert enkelt stadium i markedsføringen heraf er en nødvendig forudsætning for passende sporbarhed og mærkning af GMO'er. Koderne giver adgang til specifikke oplysninger om GMO'er fra et register og befordrer identifikation, detektion og overvågning heraf i overensstemmelse med direktiv 2001/18/EF.

(6) Tilsvarende er videregivelse og opbevaring af oplysninger om, at fødevarer og foder er fremstillet af GMO'er, en forudsætning for passende sporbarhed af produkter, der er fremstillet af GMO'er.

(7) Fællesskabets lovgivning om GMO'er som eller i foder bør også finde anvendelse på foder til dyr, som ikke er bestemt til fødevareproduktion.

(8) For at fremme en samordnet tilgang til kontrol og tilsyn og give virksomhederne den fornødne retssikkerhed bør der udvikles retningslinjer for prøvetagning og detektion. Der bør tages hensyn til registre med oplysninger om genetiske modifikationer i GMO'er, der er oprettet af Kommissionen i overensstemmelse med artikel 31, stk. 2, i direktiv 2001/18/EF og artikel 29 i forordning (EF) nr. 1829/2003.

(9) Medlemsstaterne bør fastsætte sanktioner for overtrædelser af bestemmelserne i denne forordning.

(10) Visse spor af GMO'er i produkter kan være utilsigtede eller teknisk uundgåelige. En sådan tilstedeværelse af GMO'er bør ikke udløse mærknings- og sporbarhedskrav. Det er derfor nødvendigt at fastsætte tærskelværdier for materiale, der består af, indeholder eller er fremstillet af GMO'er, hvor forekomsten af et sådant materiale er utilsigtet eller teknisk uundgåelig, både når markedsføring af sådanne GMO'er er tilladt i Fællesskabet, og når denne utilsigtede og teknisk uundgåelige forekomst tolereres i henhold til artikel 47 i forordning (EF) nr. 1829/2003. Det bør også fastsættes, at når det samlede niveau for den utilsigtede og teknisk uundgåelige forekomst af ovennævnte materiale i en fødevare eller et foderstof eller i en af dens bestanddele overstiger ovennævnte tærskelværdi for mærkning, bør denne forekomst angives i overensstemmelse med bestemmelserne i denne forordning og de udførlige regler, der skal vedtages med henblik på dens gennemførelse.

(11) Det er nødvendigt at sikre, at forbrugerne får fyldestgørende og troværdige oplysninger om GMO'er og de produkter, fødevarer og foder, der fremstilles heraf, således at de kan træffe et informeret valg.

(12) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af denne forordning bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen ([2]).

(13) Der bør fastlægges systemer for udvikling og tildeling af entydige identifikatorer for GMO'er, inden foranstaltningerne vedrørende sporbarhed og mærkning anvendes.

([1]) Se side 1 i denne EUT.
([2]) EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

▼B

(14) Kommissionen bør forelægge en rapport for Europa-Parlamentet og Rådet om gennemførelsen af forordningen, navnlig om effektiviteten af reglerne om sporbarhed og mærkning.

(15) I denne forordning overholdes de grundlæggende rettigheder og de principper, som bl.a. Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder anerkender —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Formål

Denne forordning fastsætter rammebestemmelser for sporbarhed af produkter, der består af eller indeholder genetisk modificerede organismer (GMO'er), og af fødevarer og foder fremstillet af GMO'er med de formål at fremme nøjagtig mærkning, overvågning af indvirkningen på miljøet og eventuelt på sundheden og gennemførelse af relevante risikohåndteringsforanstaltninger, herunder om nødvendigt tilbagetrækning af produkter.

Artikel 2

Anvendelsesområde

1. Denne forordning finder anvendelse på alle stadier af markedsføringen på:

a) produkter, der består af eller indeholder GMO'er, og som er markedsført i overensstemmelse med fællesskabslovgivningen

b) fødevarer, der er fremstillet af GMO'er, og som er markedsført i overensstemmelse med fællesskabslovgivningen

c) foder, der er fremstillet af GMO'er, og som er markedsført i overensstemmelse med fællesskabslovgivningen.

2. Denne forordning finder ikke anvendelse på human- og veterinærmedicinske lægemidler, der er godkendt i henhold til forordning (EØF) nr. 2309/93 ([1]).

Artikel 3

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

1) »genetisk modificeret organisme« eller »GMO«: en genetisk modificeret organisme, som defineret i artikel 2, nr. 2, i direktiv 2001/18/EF, bortset fra organismer, som er frembragt ved hjælp af de teknikker til genetisk modifikation, der er nævnt i bilag I B til direktiv 2001/18/EF

2) »fremstillet af GMO'er«: helt eller delvis afledt af GMO'er, men som hverken indeholder eller består af GMO'er

3) »sporbarhed«: muligheden for at spore GMO'er og produkter fremstillet af GMO'er på alle stadier af markedsføringen heraf gennem produktions- og distributionskæden

([1]) Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22. juli 1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering (EFT L 214 af 24.8.1993, s. 1). Senest ændret ved Rådets forordning (EF) nr. 807/2003 (EUT L 122 af 16.5.2003, s. 36).

▼B

4) »entydig identifikator«: en simpel numerisk eller alfanumerisk kode, som tjener til at identificere en GMO på grundlag af den godkendte transformationsbegivenhed, ud fra hvilken GMO'en er udviklet, og som giver mulighed for at indhente specifikke oplysninger vedrørende den pågældende GMO

5) »virksomhed«: en fysisk eller juridisk person, som markedsfører et produkt, eller i et hvilket som helst led i produktions- og distributionskæden enten fra en EU-medlemsstat eller fra et tredjeland modtager et produkt, som er markedsført i Fællesskabet, men ikke den endelige forbruger

6) »endelig forbruger«: en endelig forbruger, som ikke anvender produktet som led i operationer eller aktiviteter i forbindelse med en virksomhed

7) »fødevarer«: fødevarer som defineret i artikel 2 i forordning (EF) nr. 178/2002 ([1])

8) »ingrediens«: ingrediens som omhandlet i artikel 6, stk. 4, i direktiv 2000/13/EF ([2])

9) »foder«: foder som defineret i artikel 3, nr. 4, i forordning (EF) nr. 178/2002

10) »markedsføring«: markedsføring som defineret i den specifikke fællesskabslovgivning, hvorefter det pågældende produkt er godkendt; i andre tilfælde defineres markedsføring som i artikel 2, nr. 4, i direktiv 2001/18/EF

11) »det første stadium i markedsføringen af et produkt«: den første transaktion i produktions- og distributionskæden, hvor et produkt leveres til tredjemand

12) »færdigpakket produkt«: en vare, der udbydes til salg, bestående af et produkt og den emballage, produktet blev pakket i, inden det blev udbudt til salg, uanset om emballagen omslutter produktet helt eller kun delvis, men forudsat at indholdet ikke kan ændres, uden at emballagen åbnes eller ændres.

Artikel 4

Krav til sporbarhed og mærkning af produkter, der består af eller indeholder GMO'er

A. SPORBARHED

1. På det første stadium af markedsføringen af et produkt, der består af eller indeholder GMO'er, herunder produkter i løs vægt, sikrer virksomhederne, at følgende oplysninger videregives skriftligt til den virksomhed, som modtager produktet:

a) at det indeholder eller består af GMO'er

b) den eller de entydige identifikator(er), der er tildelt de pågældende GMO'er i overensstemmelse med artikel 8.

2. På alle efterfølgende stadier af markedsføringen af de i stk. 1 omhandlede produkter sikrer virksomhederne, at de oplysninger, de har modtaget i overensstemmelse med stk. 1, videregives skriftligt til de virksomheder, der modtager produkterne.

([1]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1).

([2]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF af 20. marts 2000 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om mærkning af og præsentationsmåder for levnedsmidler samt om reklame for sådanne levnedsmidler (EFT L 109 af 6.5.2000, s. 29). Ændret ved Kommissionens direktiv 2001/101/EF (EFT L 310 af 28.11.2001, s. 19).

▼B

3. I tilfælde af produkter, der består af eller indeholder blandinger af GMO'er, og som udelukkende skal anvendes direkte som fødevare, som foder eller til forarbejdning, kan de i stk. 1, litra b), nævnte oplysninger erstattes af en erklæring fra virksomheden om anvendelsen sammen med en liste over entydige identifikatorer for samtlige de GMO'er, der er indgået i blandingen.

4. Uden at dette berører artikel 6, indfører virksomhederne systemer og standardprocedurer, der i et tidsrum på fem år efter hver transaktion gør det muligt at opbevare de oplysninger, der er omhandlet i stk. 1, 2 og 3, og fastslå, fra hvilken virksomhed og til hvilken virksomhed de i stk. 1 omhandlede produkter er leveret.

5. Stk. 1-4 berører ikke andre særlige krav i fællesskabslovgivningen.

B. MÆRKNING

6. I forbindelse med produkter, der består af eller indeholder GMO'er, sikrer virksomhederne

a) ved færdigpakkede produkter, der består af eller indeholder GMO'er, at ordene »Dette produkt indeholder genetisk modificerede organismer« eller »Dette produkt indeholder genetisk modificeret [organismens/organismernes navn]« optræder på mærkningen

b) ved produkter, der udbydes til den endelige forbruger uden indpakning, at ordene »Dette produkt indeholder genetisk modificerede organismer« eller »Dette produkt indeholder genetisk modificeret [organismens/organismernes navn]« optræder på eller i forbindelse med udstillingen af produktet.

Dette stykke berører ikke andre særlige krav i fællesskabslovgivningen.

C. UNDTAGELSER

7. Stk. 1-6 finder ikke anvendelse på spor af GMO'er i produkter, hvor andelen ikke overstiger de tærskelværdier, som fastsættes i henhold til artikel 21, stk. 2 eller stk. 3, i direktiv 2001/18/EF og i anden specifik EF-lovgivning, under forudsætning af, at disse spor af GMO'er er utilsigtede eller teknisk uundgåelige.

8. Stk. 1-6 finder ikke anvendelse på spor af GMO'er i produkter, der er bestemt til direkte anvendelse i fødevarer, foder eller til forarbejdning, hvor andelen ikke overstiger de tærskelværdier, som fastsættes for de pågældende GMO'er i henhold til artikel 12, 24 eller 47 i forordning (EF) nr. 1829/2003, under forudsætning af, at disse spor af GMO'er er utilsigtede eller teknisk uundgåelige.

Artikel 5

Krav til sporbarhed for produkter til fødevarer og foder fremstillet af GMO'er

1. Ved markedsføring af produkter fremstillet af GMO'er sikrer virksomhederne, at følgende oplysninger videregives skriftligt til de virksomheder, der modtager produktet:

a) angivelse af hver af de fødevareingredienser, som er fremstillet af GMO'er

b) angivelse af hvert af de fodermidler eller tilsætningsstoffer, som er fremstillet af GMO'er

c) for produkter, for hvilke der ikke findes nogen ingrediensliste: angivelse af, at produktet er fremstillet af GMO'er.

2. Uden at dette berører artikel 6, indfører virksomhederne systemer og standardprocedurer, der i et tidsrum på fem år efter hver transaktion gør det muligt at opbevare de oplysninger, der er omhandlet i stk. 1, og fastslå, fra og til hvilken virksomhed de i stk. 1 omhandlede produkter er leveret.

▼B

3. Stk. 1 og 2 berører ikke andre særlige krav i fællesskabslovgivningen.

4. Stk. 1, 2 og 3 finder ikke anvendelse på spor af GMO'er i produkter bestemt til fødevarer eller foder, som er fremstillet på grundlag af GMO'er, hvor andelen ikke overstiger de tærskelværdier, som fastsættes for de pågældende GMO'er i henhold til artikel 12, 24 eller 47 i forordning (EF) nr. 1829/2003, under forudsætning af, at disse spor af GMO'er er utilsigtede eller teknisk uundgåelige.

Artikel 6

Undtagelser

1. I tilfælde, hvor fællesskabslovgivningen indeholder bestemmelser om særlige identifikationssystemer, som f.eks. partinummerering af færdigpakkede produkter, er virksomhederne ikke forpligtede til at opbevare de i artikel 4, stk. 1, 2 og 3, og artikel 5, stk. 1, omhandlede oplysninger, hvis disse oplysninger og partinummeret klart er angivet på emballagen og oplysningerne om partinumrene opbevares i det i artikel 4, stk. 4, og artikel 5, stk. 2, nævnte tidsrum.

2. Stk. 1 finder ikke anvendelse på det første stadium af markedsføringen af et produkt eller på primær fremstilling eller ompakning af et produkt.

Artikel 7

Ændring af direktiv 2001/18/EF

I direktiv 2001/18/EF foretages følgende ændringer:

1) Artikel 4, stk. 6, udgår.

2) Følgende stykke tilføjes i artikel 21:

»3. For produkter, der er bestemt til direkte forarbejdning, finder stk. 1 ikke anvendelse på spor af tilladte GMO'er, hvor andelen ikke overstiger 0,9 % eller lavere tærskelværdier, som fastsættes i henhold til artikel 30, stk. 2, under forudsætning af, at disse spor er utilsigtede eller teknisk uundgåelige.«

▼M1

Artikel 8

Entydige identifikatorer

Kommissionen skal:

a) inden artikel 1-7 finder anvendelse, indføre et system til udvikling og tildeling af entydige identifikatorer til GMO'er

b) om nødvendigt tilpasse det i litra a) nævnte system.

Foranstaltningerne i stk. 1, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved at supplere den, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 10, stk. 2. Der skal i den forbindelse tages hensyn til udviklingen i internationale fora.

▼B

Artikel 9

Tilsyns- og kontrolforanstaltninger

1. Medlemsstaterne sørger for, at tilsyns- og andre kontrolforanstaltninger, herunder prøvetagning og analyse (kvalitativ og kvantitativ) gennemføres i nødvendigt omfang for at sikre, at denne forordning

▼B

efterkommes. Tilsyns- og kontrolforanstaltninger kan også omfatte tilsyn og kontrol i forbindelse med oplagring af et produkt.

2. For at fremme en samordnet tilgang til gennemførelsen af denne artikels stk. 1 opstiller og offentliggør Kommissionen efter den i artikel 10, stk. 3, omhandlede procedure, inden artikel 1-7 finder anvendelse, tekniske retningslinjer for prøvetagning og analyse. Kommissionen tager under udarbejdelsen af ovennævnte tekniske retningslinjer hensyn til det arbejde, der udføres af medlemsstaternes kompetente myndigheder, den komité, der er omhandlet i artikel 58, stk. 1, i forordning (EF) nr. 178/2002, og det EF-referencelaboratorium, der er omhandlet i forordning (EF) nr. 1829/2003.

3. Kommissionen sørger for, at der til støtte for medlemsstaterne under varetagelsen af deres opgaver i henhold til stk. 1 og 2 oprettes et centralt fællesskabsregister, som registrerer alle disponible sekvensinformationer og referencemateriale om GMO'er, som er godkendt til markedsføring i Fællesskabet. De kompetente myndigheder i medlemsstaterne har adgang til registret. Registret skal også indeholde foreliggende relevante oplysninger om GMO'er, der ikke er tilladt i Den Europæiske Union.

Artikel 10

Udvalg

1. Kommissionen bistås af det ved artikel 30 i direktiv 2001/18/EF nedsatte udvalg.

▼M1

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

▼B

3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 3 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

▼M1

_____

▼B

Artikel 11

Sanktioner

Medlemsstaterne fastsætter regler vedrørende sanktioner, der skal anvendes i tilfælde af overtrædelse af bestemmelserne i denne forordning, og træffer de fornødne foranstaltninger til sikring af, at sanktionerne anvendes. Sanktionerne skal være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne meddeler disse bestemmelser til Kommissionen senest den 18. april 2004 og meddeler den straks eventuelle efterfølgende ændringer heraf.

Artikel 12

Revisionsklausul

Senest den 18. oktober 2005 forelægger Kommissionen en rapport for Europa-Parlamentet og Rådet om gennemførelsen af forordningen, navnlig med hensyn til artikel 4, stk. 3, og forelægger om fornødent et forslag.

▼B

Artikel 13

Ikrafttræden

1. Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

2. Artikel 1-7 og artikel 9, stk. 1, anvendes fra halvfemsindstyvendedagen efter datoen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* af den i artikel 8, litra a), omhandlede foranstaltning.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.