

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning 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

(2001/C 304 E/22)

(EØS-relevant tekst)

KOM(2001) 182 endelig udg. — 2001/0180(COD)

(Forelagt af Kommissionen den 20. august 2001)

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,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget,

efter proceduren i traktatens artikel 251, 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 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF⁽¹⁾, ændret ved forordning (EF) nr. .../2002 [om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer] 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, og at målrette overvågningen mod potentielle virkninger for navnlig miljøet.

- (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 forordning (EF) nr. .../2002 [om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer], således at virksomheder og forbrugere virkelig 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 foderstoffer, 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 af 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) For at fremme en samordnet tilgang til kontrol og tilsyn og give virksomhederne den fornødne retssikkerhed bør der udvikles retningslinjer for prøvetagning og detektion.
- (8) Medlemsstaterne bør fastsætte sanktioner for overtrædelser af bestemmelserne i denne forordning.
- (9) 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.
- (10) Da foranstaltningerne til gennemførelse af denne forordning er generelle foranstaltninger som omhandlet i artikel 2 i Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen⁽²⁾, bør de vedtages efter forskriftsproceduren i artikel 5 i nævnte afgørelse.

⁽¹⁾ EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

- (11) Der bør fastlægges systemer for udvikling og tildeling af entydige koder for GMO'er, inden foranstaltningerne vedrørende sporbarhed og mærkning anvendes.
- (12) 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 genetisk modificerede organismer (GMO'er) og fødevarer og foder fremstillet af GMO'er med det formål at fremme nøjagtig mærkning, miljøovervågning og tilbagetrækning af produkter.

Artikel 2

Anvendelsesområde

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

- a) produkter, der består af eller som indeholder GMO'er, og som er markedsført i overensstemmelse med fællesskabslovgivningen
- b) fødevarer og fødevaringredienser herunder fødevarertilsetningsstoffer og -aromaer, der er fremstillet af GMO'er, og som er markedsført i overensstemmelse med fællesskabslovgivningen
- c) fodermidler, foderblandinger og tilsætningsstoffer til 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 bestemmelserne i Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 ⁽¹⁾.

Artikel 3

Definitioner

I denne forordning:

- 1) defineres »genetisk modificeret organisme« som i artikel 2, stk. 2, i direktiv 2001/18/EF

⁽¹⁾ EFT L 214 af 24.8.1993, s. 1.

- 2) forstås ved »fremstillet af GMO'er«: helt eller delvis afledt af GMO'er, men ikke indeholdende eller bestående af GMO'er
- 3) forstås ved »sporbarhed«: muligheden for at spore GMO'er og produkter fremstillet af GMO'er på alle stadier i markedsføringen heraf gennem produktions- og distributionskæden
- 4) forstås ved »entydig kode«: en simpel numerisk eller alfa-numerisk 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) forstås ved »virksomhed«: en person, som markedsfører et produkt, og også en person, der i et hvilket som helst led i produktions- og distributionskæden modtager et produkt, som er markedsført i Fællesskabet, men ikke den endelige forbruger
- 6) forstås ved »fødevarer«: fødevarer som defineret i [artikel 2 i forslaget til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om de generelle principper og krav i fødevarerlovgivning, om oprettelse af Myndigheden og om procedurer i fødevarer sikkerhedsanliggender]
- 7) defineres »tilsætningsstof til fødevarer« som i artikel 1, stk. 2, i Rådets direktiv 89/107/EØF ⁽²⁾
- 8) defineres »aroma« som i artikel 1, stk. 2, i Rådets direktiv 88/388/EØF ⁽³⁾
- 9) defineres »foder« eller »foderstoffer« som i [artikel 3, stk. 4, i forslaget til forordning om de generelle principper og krav i fødevarerlovgivning og om oprettelse af den europæiske fødevarermyndighed og om procedurer i fødevarer sikkerhedsanliggender]
- 10) forstås ved »foderblandinger«: produkter som defineret i artikel 2, litra b), i Rådets direktiv 79/373/EØF ⁽⁴⁾
- 11) forstås ved »fodermidler«: produkter som defineret i artikel 2, litra a), i Rådets direktiv 96/25/EF ⁽⁵⁾
- 12) forstås ved »tilsætningsstoffer til foderstoffer«: produkter som defineret i artikel 2, litra a), i Rådets direktiv 70/524/EØF ⁽⁶⁾
- 13) forstås ved »markedsføring«: stillen til rådighed for tredjemand, mod eller uden vederlag

⁽²⁾ EFT L 40 af 11.2.1989, s. 27.

⁽³⁾ EFT L 184 af 15.7.1988, s. 61.

⁽⁴⁾ EFT L 86 af 6.4.1979, s. 30.

⁽⁵⁾ EFT L 125 af 23.5.1996, s. 35.

⁽⁶⁾ EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1.

- 14) forstås ved »det første stadium i markedsføringen af et produkt«: den første transaktion i produktions- og distributionskæden, hvor et produkt stilles til rådighed for tredjemand
- 15) forstås ved »færdigpakket produkt«: en vare, der udbydes til salg til den endelige bruger, 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 GMO'er

1. Ved markedsføring af færdigpakke produkter, der består af eller indeholder GMO'er, sikrer virksomhederne, at ordene »Dette produkt indeholder genetisk modificerede organismer« optræder på mærkningen.

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

- a) at det indeholder eller består af GMO'er
- b) den eller de relevante entydige koder, der er tildelt de pågældende GMO'er i overensstemmelse med artikel 8.

De i litra b) nævnte oplysninger kan dog erstattes af en erklæring fra virksomheden om, at produktet kun må anvendes som fødevarer eller foder eller til forarbejdning, sammen med de entydige koder for de GMO'er, produktet måtte indeholde.

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

4. Uden at dette berører artikel 6, indfører virksomhederne systemer og procedurer, der i et tidsrum på fem år efter hver transaktion gør det muligt at fastslå, fra hvem og til hvem de i stk. 2 omhandlede produkter er stillet til rådighed.

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

Artikel 5

Særlige krav for produkter fremstillet af GMO'er

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

- a) angivelse af hver af de fødevarer ingredienser, herunder tilsætningsstoffer og aromaer, som er fremstillet af GMO'er
- b) angivelse af hvert af de fodermidler eller tilsætningsstoffer til foderstoffer, 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 procedurer, der i et tidsrum på fem år efter hver transaktion gør det muligt at fastslå, fra hvem og til hvem de i stk. 1 omhandlede produkter er stillet til rådighed.

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

Artikel 6

Undtagelser

1. I tilfælde, hvor fællesskabslovgivningen indeholder bestemmelser om særlige identifikationssystemer, som f.eks. parti- eller batchnummerering af færdigpakke produkter, er virksomhederne ikke forpligtet til at opbevare de i artikel 4, stk. 2 og 3, og artikel 5, stk. 1, omhandlede oplysninger, hvis disse oplysninger og parti- eller batchnummeret klart er angivet på emballagen, og oplysningerne om batch- eller partinumrene opbevares i det i artikel 4, stk. 4, og artikel 5, stk. 2, nævnte tidsrum.

2. Uanset artikel 4, stk. 3 og 4, og artikel 5, stk. 2, er virksomheder, som leverer fødevarer til den endelige forbruger, ikke forpligtet til at opbevare dokumentation for, hvem produkterne er solgt til.

3. Produkter, der agtes anvendt direkte som fødevarer, som foderstof eller til forarbejdning, og som består af eller indeholder GMO'er, som opfylder betingelserne i artikel 12a i direktiv 2001/18/EF⁽¹⁾, er ikke omfattet af bestemmelserne i artikel 4.

4. Fødevarer og foderstoffer, der fremstilles af GMO'er, som opfylder betingelserne i artikel 5 og 18 i forordning (EF) nr. .../2002 [om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer], er ikke omfattet af bestemmelserne i artikel 5.

Artikel 7

Ændring af direktiv 2001/18/EF

Artikel 4, stk. 6, i direktiv 2001/18/EF ophæves.

⁽¹⁾ [Som ændret ved forordning (EF) nr. .../2002 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer].

*Artikel 8***Entydige koder**

Kommissionen skal efter proceduren i artikel 10, stk. 2:

- a) inden artikel 1-7 finder anvendelse, og under hensyntagen til den internationale udvikling indføre systemet til udvikling og tildeling af entydige koder til GMO'er
- b) om nødvendigt tilpasse det i litra a) nævnte system under hensyntagen til den yderligere udvikling i de internationale fora.

*Artikel 9***Tilsyns- og kontrolforanstaltninger**

1. Medlemsstaterne sørger for, at tilsyns- og andre kontrolforanstaltninger gennemføres i nødvendigt omfang til sikring af, at denne forordning efterkommes.
2. For at fremme en samordnet tilgang til gennemførelsen af stk. 1 opstiller Kommissionen, inden artikel 1-7 finder anvendelse, tekniske retningslinjer for prøvetagning og prøvning.

*Artikel 10***Udvalg**

1. Kommissionen bistås af det ved artikel 30 i direktiv 2001/18/EF nedsatte udvalg.
2. Når der henvises til dette stykke anvendes forskriftsproceduren i artikel 5 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 7 og 8.

3. Fristen i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til tre måneder.

*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 de overholdes. Sanktionerne skal være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne meddeler disse bestemmelser til Kommissionen senest [180 dage efter datoen for offentliggørelsen af denne forordning i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*] og meddeler den straks eventuelle efterfølgende ændringer heraf.

*Artikel 12***Ikrafttræden**

1. Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.
2. Artikel 1-7 og artikel 9, stk. 1, anvendes fra halvfemsindstyvendedagen efter datoen for offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende* af den i artikel 8, litra a), omhandlede foranstaltning.

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