

Denne tekst tjener udelukkende som dokumentationsværktøj og har ingen retsvirkning. EU's institutioner påtager sig intet ansvar for dens indhold. De autentiske udgaver af de relevante retsakter, inklusive deres betragtninger, er offentliggjort i den Europæiske Unions Tidende og kan findes i EUR-Lex. Disse officielle tekster er tilgængelige direkte via linkene i dette dokument

► **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
► <u>M1</u>	Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1137/2008 af 22. oktober 2008	L 311	1	21.11.2008
► <u>M2</u>	Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1243 af 20. juni 2019	L 198	241	25.7.2019



**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**

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

⁽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

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

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, 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).



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.

3. I tilfælde af produkter, der består af eller indeholder blandinger af GMO'er, og som udelukkende skal anvendes direkte som fødevarer, 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/organismerens 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/organismerens navn]« optræder på eller i forbindelse med udstillingen af produktet.

Dette stykke berører ikke andre særlige krav i fællesskabslovgivningen.

▼B**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.

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 partinummeret opbevares i det i artikel 4, stk. 4, og artikel 5, stk. 2, nævnte tidsrum.

▼B

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.«

▼M2*Artikel 8***Entydige identifikatorer**

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 9a med henblik på at supplere denne forordning ved at etablere og tilpasse et system til udvikling og tildeling af entydige identifikatorer til GMO'er, under hensyntagen 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 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.

▼M2*Artikel 9a***Udøvelse af de delegerede beføjelser**

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.
2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 8, tillægges Kommissionen for en periode på fem år fra den 26. juli 2019. Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.
3. Den i artikel 8 omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.
4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning ⁽¹⁾.
5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.
6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 8 træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har underrettet Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

▼B*Artikel 10***Udvalg**

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

▼M2

▼B

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

⁽¹⁾ EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1.

▼ 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.

*Artikel 13***Ikrafttræden**

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

▼ M2

▼ B

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