

Den här texten är endast avsedd som ett dokumentationshjälpmedel och har ingen rättslig verkan. EU-institutionerna tar inget ansvar för innehållet. De autentiska versionerna av motsvarande rättsakter, inklusive ingresserna, publiceras i Europeiska unionens officiella tidning och finns i EUR-Lex. De officiella texterna är direkt tillgängliga via länkarna i det här dokumentet

► **B**            **EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 1830/2003**

av den 22 september 2003

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

(EUT L 268, 18.10.2003, s. 24)

Ändrad genom:

		Officiella tidningen		
		nr	sida	datum
► <b><u>M1</u></b>	Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1137/2008 av den 22 oktober 2008	L 311	1	21.11.2008
► <b><u>M2</u></b>	Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1243 av den 20 juni 2019	L 198	241	25.7.2019



**EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG)  
nr 1830/2003**

av den 22 september 2003

**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**

*Artikel 1*

**Mål**

I denna förordning fastställs rambestämmelser för spårbarhet av produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer (GMO) samt livsmedel och foder som framställts av genetiskt modifierade organismer i syfte att underlätta korrekt märkning, övervakning av effekterna på miljön och i förekommande fall hälsan samt genomförande av lämpliga riskhanteringsåtgärder, inbegripet vid behov indragning av produkter.

*Artikel 2*

**Räckvidd**

1. Denna förordning skall tillämpas på alla stadier av utsläppande på marknaden av
  - a) produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer och som släpps ut på marknaden i enlighet med gemenskapslagstiftningen,
  - b) livsmedel framställda av genetiskt modifierade organismer och som släpps ut på marknaden i enlighet med gemenskapslagstiftningen,
  - c) foder framställda av genetiskt modifierade organismer och som släpps ut på marknaden i enlighet med gemenskapslagstiftningen.
2. Denna förordning skall inte tillämpas på humanläkemedel eller veterinärmedicinska läkemedel för vilka godkännande har meddelats i enlighet med förordning (EEG) nr 2309/93 <sup>(1)</sup>.

*Artikel 3*

**Definitioner**

I denna förordning avses med

1. *genetiskt modifierad organism* eller *GMO*: genetiskt modifierad organism enligt definitionen i artikel 2.2 i direktiv 2001/18/EG, med undantag av sådana organismer som erhållits med de metoder för genetisk modifiering som förtecknas i bilaga I B till direktiv 2001/18/EG,
2. *framställd av genetiskt modifierade organismer*: att en produkt helt eller delvis har utvunnits från genetiskt modifierade organismer, men inte innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer,

<sup>(1)</sup> Rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EGT L 214, 24.8.1993, s. 1). Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 807/2003 (EUT L 122, 16.5.2003, s. 36).

**▼B**

3. *spårbarhet*: att genetiskt modifierade organismer och produkter som är framställda av genetiskt modifierade organismer kan spåras vid utsläppandet på marknaden i alla stadier av hela produktions- och distributionskedjan,
4. *unik identitetsbeteckning*: en enkel numerisk eller alfanumerisk kod som tjänar till att identifiera en genetiskt modifierad organism med utgångspunkt från den godkända transformationshändelse från vilken organismen har utvecklats, och som ger möjlighet att inhämta specifika uppgifter om den genetiskt modifierade organismen,
5. *företagare*: en fysisk eller juridisk person som släpper ut en produkt på marknaden eller som tar emot en produkt som har släppts ut på marknaden i gemenskapen, antingen från en medlemsstat eller från ett tredje land, vid något stadium av produktions- och distributionskedjan, men inte den slutliga konsumenten,
6. *slutlig konsument*: den enskilda konsumenten som inte kommer att använda livsmedlet som en del av en affärstransaktion eller affärsverksamhet,
7. *livsmedel*: livsmedel enligt definitionen i artikel 2 i förordning (EG) nr 178/2002 <sup>(1)</sup>,
8. *ingrediens*: ingrediens enligt artikel 6.4 i direktiv 2000/13/EG <sup>(2)</sup>,
9. *foder*: foder enligt definitionen i artikel 3.4 i förordning (EG) nr 178/2002,
10. *utsläppande på marknaden*: utsläppande på marknaden enligt definitionen i den specifika gemenskapslagstiftning enligt vilken produkten i fråga har godkänts; i övriga fall enligt definitionen i artikel 2.4 i direktiv 2001/18/EG,
11. *första stadiet av utsläppandet på marknaden av en produkt*: den inledande transaktionen i produktions- och distributionskedjan där en produkt görs tillgänglig för tredje man,
12. *färdigförpackad produkt*: varje enskild vara som erbjuds till försäljning och som består av en produkt och den förpackning som produkten placerades i innan den erbjöds till försäljning, oavsett om förpackningen omsluter produkten helt eller bara delvis, under förutsättning att innehållet inte kan förändras utan att förpackningen öppnas eller ändras.

<sup>(1)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 1.2.2002, s. 1).

<sup>(2)</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG av den 20 mars 2000 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om märkning och presentation av livsmedel samt om reklam för livsmedel (EGT L 109, 6.5.2000, s. 29). Direktivet ändrat genom kommissionens direktiv 2001/101/EG (EGT L 310, 28.11.2001, s. 19).

**▼B***Artikel 4***Spårbarhets- och märkningskrav för produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer**

## A. SPÅRBARHET

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

- a) Att produkten innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer.
- b) Den eller de unika identitetsbeteckningar som tilldelats dessa genetiskt modifierade organismer i enlighet med artikel 8.

2. Vid alla följande stadier av utsläppandet på marknaden av sådana produkter som avses i punkt 1 skall företagarna se till att de uppgifter som de får i enlighet med punkt 1 vidarebefordras skriftligt till de företagare som tar emot produkterna.

3. När produkter som består av eller innehåller blandningar med genetiskt modifierade organismer som endast är avsedda för direkt användning som livsmedel ellerfoder eller för bearbetning får de uppgifter som avses i punkt 1 b ersättas av en förklaring från företagaren om hur produkten skall användas tillsammans med en förteckning över de unika identitetsbeteckningarna för alla genetiskt modifierade organismer som ingår i blandningen.

4. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 6 skall företagaren ha infört system och standardförfaranden som gör det möjligt att bevara de uppgifter som anges i punkterna 1, 2 och 3 och under en period av fem år efter varje transaktion att identifiera de företagare som levererar och tar emot sådana produkter som avses i punkt 1.

5. Punkterna 1–4 skall inte påverka tillämpningen av andra specifika krav i gemenskapslagstiftningen.

## B. MÄRKNING

6. För produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer skall företagaren se till

- a) att färdigförpackade produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer är märkta med texten ”Denna produkt innehåller genetiskt modifierade organismer” eller ”Denna produkt innehåller genetiskt modifierad/modifierat [organismens namn]”,
- b) att icke-färdigförpackade produkter som utbjuds till de slutliga konsumenterna är märkta med texten ”Denna produkt innehåller genetiskt modifierade organismer” eller ”Denna produkt innehåller genetiskt modifierad/modifierat [organismens namn]”, som skall anges på produkten eller i anslutning till presentationen av denna.

Denna punkt skall inte påverka tillämpningen av andra specifika krav i gemenskapslagstiftningen.

## ▼B

## C. UNDANTAG

7. Punkterna 1–6 skall inte tillämpas på spår av genetiskt modifierade organismer i produkter i en proportion som inte överstiger de tröskelvärden som fastställts i enlighet med artikel 21.2 eller 21.3 i direktiv 2001/18/EG eller annan särskild gemenskapslagstiftning, under förutsättning att förekomsten av dessa spår av genetiskt modifierade organismer är oavsiktlig eller tekniskt oundviklig.

8. Punkterna 1–6 skall inte tillämpas på spår av genetiskt modifierade organismer i produkter som är avsedda för direkt användning som livsmedel eller foder eller för bearbetning i en proportion som inte överstiger de tröskelvärden som fastställts för dessa genetiskt modifierade organismer i enlighet med artiklarna 12, 24 eller 47 i förordning (EG) nr 1829/2003, under förutsättning att förekomsten av dessa spår av genetiskt modifierade organismer är oavsiktlig eller tekniskt oundviklig.

*Artikel 5*

**Spårbarhetskrav för produkter som är avsedda för användning som livsmedel eller foder och som är framställda av genetiskt modifierade organismer**

1. Vid utsläppande på marknaden av produkter som är framställda av genetiskt modifierade organismer skall företagen se till att följande uppgifter vidarebefordras skriftligt till de företagare som tar emot produkten:

- a) Uppgift om var och en av de livsmedelsingredienser som är framställda av genetiskt modifierade organismer.
- b) Uppgift om var och en av de foderråvaror eller tillsatser som är framställda av genetiskt modifierade organismer.
- c) För produkter för vilka det inte finns någon ingrediensförteckning, uppgift om att produkten är framställd av genetiskt modifierade organismer.

2. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 6 skall företagare ha infört system och standardförfaranden som gör det möjligt att bevara de uppgifter som anges i punkt 1 och under en period av fem år efter varje transaktion att identifiera de företagare som levererar och tar emot sådana produkter som avses i punkt 1.

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

4. Punkterna 1, 2 och 3 skall inte tillämpas på spår av genetiskt modifierade organismer i produkter som är avsedda för livsmedel och foder framställda av genetiskt modifierade organismer i en proportion som inte överstiger de tröskelvärden som fastställts för dessa genetiskt modifierade organismer i enlighet med artiklarna 12, 24 och 47 i förordning (EG) nr 1829/2003, under förutsättning att förekomsten av dessa spår av genetiskt modifierade organismer är oavsiktlig och tekniskt oundviklig.

*Artikel 6***Undantag**

1. I de fall då gemenskapslagstiftningen innehåller bestämmelser om särskilda identifieringssystem, såsom partinummer för färdigförpackade produkter, skall företagen inte åläggas att bevara de uppgifter som avses i artikel 4.1, 4.2 och 4.3 samt artikel 5.1, förutsatt att dessa uppgifter och partinumret tydligt anges på förpackningen och att uppgifter om partinummer bevaras under den tidsperiod som anges i artikel 4.4 och artikel 5.2.

**▼B**

2. Punkt 1 är inte tillämplig på första stadiet av utsläppandet på marknaden av en produkt eller på första ledet i tillverkningskedjan eller på ompaketering av en produkt.

*Artikel 7***Ändring av direktiv 2001/18/EG**

Direktiv 2001/18/EG ändras enligt följande:

1. Artikel 4.6 skall utgå.
2. Nedanstående punkt skall läggas till i artikel 21:

”3. För produkter avsedda för direkt bearbetning skall punkt 1 inte tillämpas på spår av godkända genetiskt modifierade organismer där andelen inte överstiger 0,9 % eller lägre tröskelvärden fastställda enligt bestämmelserna i artikel 30.2, om dessa spår är oavsiktliga eller tekniskt oundvikliga.”

**▼M2***Artikel 8***Unika identitetsbeteckningar**

Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 9a i syfte att komplettera denna förordning genom inrättande och anpassning av ett system för utveckling och tilldelning av unika identitetsbeteckningar för genetiskt modifierade organismer med hänsyn till utvecklingen i internationella forum.

**▼B***Artikel 9***Inspektions- och kontrollåtgärder**

1. Medlemsstaterna skall se till att inspektioner och, där så är lämpligt, andra kontrollåtgärder, till exempel provtagning och provning (kvalitativt och kvantitativt) genomförs för att säkerställa att denna förordning följs. Inspektions- och kontrollåtgärder får också innefatta inspektion och kontroll när det gäller innehav av en produkt.

2. Innan artiklarna 1–7 börjar tillämpas skall kommissionen i enlighet med förfarandet i artikel 10.3 utveckla och offentliggöra tekniska riktlinjer för provtagning och provning i syfte att underlätta ett samordnat tillvägagångssätt för genomförandet av punkt 1 i denna artikel. Vid utarbetandet av ovannämnda tekniska riktlinjer skall kommissionen ta hänsyn till det arbete som utförs av nationella behöriga myndigheter, den kommitté som anges i artikel 58.1 i förordning (EG) nr 178/2002 och gemenskapens referenslaboratorium som inrättats i enlighet med förordning (EG) nr 1829/2003.

3. Som stöd för medlemsstaterna när de uppfyller kraven i punkterna 1 och 2 skall kommissionen se till att det inrättas ett centralt register på gemenskapsnivå, i vilket all tillgänglig sekvensinformation och allt tillgängligt referensmaterial om genetiskt modifierade organismer som är godkända för att släppas ut på marknaden inom gemenskapen registreras. De behöriga myndigheterna i medlemsstaterna skall ha tillgång till registret. Registret skall även innehålla motsvarande information, i den mån den är tillgänglig, om genetiskt modifierade organismer som inte är tillåtna inom Europeiska unionen.

**▼ M2***Artikel 9a***Utövande av delegeringen**

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.

2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artikel 8 ska ges till kommissionen för en period på fem år från och med den 26 juli 2019. Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före utgången av perioden på fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.

3. Den delegering av befogenhet som avses i artikel 8 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.

4. Innan kommissionen antar en delegerad akt, ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning <sup>(1)</sup>.

5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.

6. En delegerad akt som antas enligt artikel 8 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

**▼ B***Artikel 10***Kommitté**

1. Kommissionen skall biträdas av den kommitté som inrättats genom artikel 30 i direktiv 2001/18/EG.

**▼ M2**

\_\_\_\_\_

**▼ B**

3. När det hänvisas till denna punkt skall artiklarna 3 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av artikel 8 i det beslutet.

<sup>(1)</sup> EUT L 123, 12.5.2016, s. 1.

**▼ M1**  
\_\_\_\_\_**▼ B***Artikel 11***Påföljder**

Medlemsstaterna skall fastställa bestämmelser om påföljder som skall gälla vid överträdelse av 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 18 april 2004 och alla senare ändringar av dem så snart som möjligt.

*Artikel 12***Översynsklausul**

Senast den 18 oktober 2005 skall kommissionen till Europaparlamentet och rådet överlämna en rapport om dess genomförande, särskilt med avseende på artikel 4.3 och, vid behov, lägga fram förslag.

*Artikel 13***Ikraftträdande**

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

**▼ M2**  
\_\_\_\_\_**▼ B**

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