

ROZPORZĄDZENIE RADY (WE) NR 1139/98**z dnia 26 maja 1998 r.****dotyczące obowiązkowego oznaczania na etykietach umieszczonych na niektórych środkach spożywczych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie innych danych niż przewidziane w dyrektywie 79/112/EWG**

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 79/112/EWG z dnia 18 grudnia 1978 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do etykietowania, prezentacji i reklamowania środków spożywczych przeznaczonych na sprzedaż konsumentowi końcowemu⁽¹⁾, w szczególności jej art. 4 ust. 2,

uwzględniając wniosek Komisji,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z przepisami części C dyrektywy Rady 90/220/EWG z dnia 23 kwietnia 1990 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów genetycznie zmodyfikowanych⁽²⁾ wyrażono zgodę na wprowadzenie do obrotu niektórych produktów zmodyfikowanych genetycznie, decyzją Komisji 96/281/WE z dnia 3 kwietnia 1996 r. dotyczącą wprowadzania do obrotu genetycznie zmodyfikowanej soi (*Glycine max* L.) o zwiększonej odporności na herbicyd oparty na glifosacie, na mocy dyrektywy Rady 90/220/EWG⁽³⁾ oraz decyzją Komisji 97/98/WE z dnia 23 stycznia 1997 r. dotyczącą wprowadzenia do obrotu zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L.), która została poddana modyfikacji łączonej, zapewniającej jej owadobójcze własności genu odpowiedzialnego za wytwarzanie endotoksyny BT i zwiększonej tolerancji na środek chwastobójczy *glufosinate ammonium*, zgodnie z dyrektywą Rady 90/220/EWG⁽⁴⁾.
- (2) Zgodnie z dyrektywą 90/220/EWG nie istniały względy bezpieczeństwa odnośnie do podawania na etykiecie umieszczonej na zmodyfikowanych genetycznie nasionach soi (*Glycine max* L.) lub zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L.) informacji, że zostały one wytworzone za pomocą technik modyfikacji genetycznej.
- (3) Dyrektywa 90/220/EWG nie obejmuje nieżywnotnych produktów wytworzonych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie (zwanych dalej GMO).
- (4) Niektóre Państwa Członkowskie podjęły środki w zakresie etykietowania żywności i jej składników wytworzo-

nych ze wspomnianych produktów; różnice występujące między tymi przepisami mogą ograniczać swobodny przepływ tej żywności i jej składników, a przez to negatywnie wpływać na funkcjonowanie rynku wewnętrznego; z tego względu konieczne jest przyjęcie jednolitych zasad etykietowania wspomnianych produktów we Wspólnocie.

- (5) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 258/97 z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności⁽⁵⁾ określa w art. 8 dodatkowe, szczególne wymagania w zakresie etykietowania w celu zapewnienia konsumentowi końcowemu właściwych informacji; tych dodatkowych, szczególnych wymagań w zakresie etykietowania nie stosuje się do żywności lub jej składników, które w znacznym zakresie przeznaczone do spożycia przez ludzi w obrębie Wspólnoty przed wejściem w życie rozporządzenia (WE) 258/97, a których z tego względu nie uważa się za nowe.
- (6) W celu zapobieżenia zniekształcaniu konkurencji zasady etykietowania w odniesieniu do informacji dla konsumenta końcowego oparte na takich samych zasadach powinny być stosowane do żywności i jej składników złożonych lub pochodzących od GMO, które zostały wprowadzone do obrotu przed wejściem w życie rozporządzenia (WE) nr 258/97, na podstawie zgody udzielonej na mocy dyrektywy 90/220/EWG, oraz do żywności i jej składników, które zostały później wprowadzone do obrotu.
- (7) Z tego względu rozporządzenie Komisji (WE) nr 1813/97 z dnia 19 września 1997 r. dotyczące obowiązkowego oznaczania na etykietach umieszczonych na niektórych środkach spożywczych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie innych danych niż przewidziane w dyrektywie 79/112/EWG⁽⁶⁾ ustanawiało ogólne zasady etykietowania określonych powyżej produktów.
- (8) Obecnie istnieje pilna potrzeba określenia szczegółowych i jednolitych dla Wspólnoty zasad etykietowania środków spożywczych objętych rozporządzeniem (WE) nr 1813/97.

⁽¹⁾ Dz.U. L 33 z 8.2.1979, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 97/4/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 43 z 14.2.1997, str. 21).

⁽²⁾ Dz.U. L 117 z 8.5.1990, str. 15. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 97/35/WE (Dz.U. L 169 z 27.6.1997, str. 72).

⁽³⁾ Dz.U. L 107 z 30.4.1996, str. 10.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 31 z 1.2.1997, str. 69.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 43 z 14.2.1997, str. 1.

⁽⁶⁾ Dz.U. L 257 z 20.9.1997, str. 7.

- (9) W szczególności zgodnie z podejściem przyjętym w art. 8 rozporządzenia (WE) nr 258/97 należy zapewnić konsumentowi ostatecznemu informacje o wszelkich cechach lub właściwościach żywności, np. o składzie, wartości odżywczej lub skutkach odżywczych, lub też o przewidywanym przeznaczeniu żywności, w którego rezultacie dana żywność lub jej składnik przestanie być równoważnym odpowiednikiem istniejącej żywności lub jej składnika; z tego względu w stosunku do żywności i jej składników wytworzonych ze zmodyfikowanych genetycznie nasion soi lub ze zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy, które nie mają konwencjonalnych odpowiedników, powinny obowiązywać wymagania w zakresie etykietowania.
- (10) Zgodnie z podejściem przyjętym w art. 8 rozporządzenia (WE) nr 258/97 konieczne jest oparcie wymagań w zakresie etykietowania na ocenie naukowej.
- (11) Konieczne jest ustanowienie jasnych zasad etykietowania określonych powyżej produktów, umożliwiających przeprowadzenie oficjalnej kontroli opartej na wiarygodnych, łatwo powtarzalnych i praktycznych zasadach; należy opracować wspólne, oparte na faktach naukowych metody badań.
- (12) Należy również unikać nadmiernej uciążliwości związanej ze spełnianiem wymagań w zakresie etykietowania, a jednocześnie zapewnić ich wystarczającą szczegółowość, umożliwiającą konsumentom uzyskanie potrzebnych informacji.
- (13) Obecnie zawartość w żywności i jej składnikach białka lub DNA będących wynikiem modyfikacji genetycznej stanowi kryterium, które najlepiej spełnia określone powyżej wymagania; takie podejście można rozważyć ponownie w świetle przyszłych zmian wiedzy naukowej.
- (14) Nie można wykluczyć przypadkowego skażenia środków spożywczych DNA lub białkiem pochodzącym z modyfikacji genetycznej; można uniknąć potrzeby podawania na etykiecie informacji o takim skażeniu, ustalając progowy poziom wykrywania obecności DNA i białka.
- (15) Należy niezwłocznie rozpatrzyć w świetle wszelkich istotnych informacji naukowych kwestii, czy można ustalić minimalny próg obecności DNA lub białka wynikającej z modyfikacji genetycznej, a jeśli tak, to na jakim poziomie.
- (16) Środki spożywcze i ich składniki wytworzone ze zmodyfikowanych genetycznie nasion soi (*Glycine max* L.) lub ze zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L.), zawierających DNA pochodzące z modyfikacji genetycznej nie są równoważne i z tego względu powinny podlegać wymaganiom w zakresie etykietowania.
- (17) Istnieje możliwość zniszczenia białka lub DNA pochodzących z modyfikacji genetycznej w czasie kolejnych faz przetwarzania; w takim przypadku żywność i jej składniki należy uważać za równoważne pod względem wymagań w zakresie etykietowania; z tego względu nie powinny one podlegać wymaganiom w zakresie etykietowania; należy opracować wykaz takich produktów.
- (18) Niemniej jednak niektóre metody przetwarzania mogą wyeliminować DNA, lecz nie białka; nie można wykluczyć możliwości, że takie metody można stosować w przypadku różnych zastosowań środków spożywczych; środków spożywczych i ich składników, które nie zawierają DNA pochodzącego z modyfikacji genetycznej, lecz w których są obecne białka pochodzące z modyfikacji genetycznej, nie można uważać za równoważne; z tego względu powinny one podlegać wymaganiom w zakresie etykietowania.
- (19) Konieczne informacje należy określić w wykazie składników, z wyjątkiem produktów, dla których taki wykaz nie istnieje; w takim przypadku informacje te powinny zostać wyraźnie podane na etykiecie produktu.
- (20) Niniejsze rozporządzenie pozostaje bez uszczerbku dla prawa podmiotów gospodarczych do zamieszczania dobrowolnych stwierdzeń na etykietach swych produktów, zawierających inne dane niż określone w niniejszym rozporządzeniu (takich, jak niewystępowanie żywności i jej składników wytworzonych ze zmodyfikowanych genetycznie nasion soi i kukurydzy lub co do obecności takiej żywności i jej składników, w przypadku gdy nie można tego zweryfikować metodami naukowymi, lecz istnieją na to dostateczne dowody uzyskane w inny sposób), pod warunkiem że takie stwierdzenia przedstawia się zgodnie z postanowieniami dyrektywy 79/112/EWG.
- (21) Uwzględniając ich zakres i skutki, środki Wspólnoty wprowadzone niniejszym rozporządzeniem są nie tylko konieczne, lecz także istotne, jeśli mają zostać osiągnięte założone cele; celów tych nie mogą osiągnąć Państwa Członkowskie działając osobno.
- (22) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1813/97, które traci moc, zastępuje się niniejszym rozporządzeniem.
- (23) Zgodnie z procedurą określoną w art. 17 dyrektywy 79/112/EWG projekt niniejszego dokumentu przedłożono Stałemu Komitetowi ds. Środków Spożywczych, który nie był w stanie wydać swojej opinii, oraz zgodnie z tą samą procedurą Komisja przekazała Radzie wniosek dotyczący środków do przedsięwzięcia,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

1. Niniejsze rozporządzenie stosuje się do żywności i jej składników, które mają zostać dostarczone jako takie konsumentowi końcowemu (zwane dalej „określone środki spożywcze”), wytworzonych w całości lub częściowo ze:

— zmodyfikowanych genetycznie nasion soi objętych decyzją 96/281/WE,

— zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy objętej decyzją 97/98/WE.

2. Niniejszego rozporządzenia nie stosuje się do dodatków do żywności, dodatków smakowo-zapachowych stosowanych w środkach spożywczych lub rozpuszczalników ekstrakcyjnych stosowanych w produkcji środków spożywczych, określonych w art. 2 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 258/97.

Artykuł 2

1. Określone środki spożywcze podlegają dodatkowym, szczególnym wymaganiom w zakresie etykietowania, ustalonym w ust. 3.

2. Jednakże określone środki spożywcze, które nie zawierają ani białka, ani DNA pochodzącego z modyfikacji genetycznej, nie podlegają wspomnianym dodatkowym, szczególnym wymaganiom w zakresie etykietowania.

Uwzględniając postęp techniczny, opinię Naukowego Komitetu ds. Żywności oraz wszelkie inne, istotne dane naukowe, zgodnie z procedurą określoną w art. 17 dyrektywy 79/112/EWG, należy sporządzić wykaz produktów, które nie podlegają dodatkowym, szczególnym wymaganiom w zakresie etykietowania.

3. Przyjmuje się następujące dodatkowe, szczególne wymagania w zakresie etykietowania:

a) jeśli żywność składa się z więcej niż jednego składnika, w wykazie składników przewidzianym w art. 6 dyrektywy 79/112/EWG zamieszcza się w nawiasach zaraz po nazwie danego składnika wyrazy „wytworzone ze zmodyfikowanych genetycznie nasion soi” lub „wytworzone ze zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy”. Innym rozwiązaniem jest umieszczenie tych wyrazów w wyraźnie wyeksponowanym przypisie do wykazu składników, przy czym do danego składnika będzie odsyłała gwiazdka*. Jeśli składnik już określono w wykazie jako wytworzony z nasion soi lub z kukurydzy, wyrazy „wytworzone ze zmodyfikowanej genetycznie” można skrócić do wyrazów „zmodyfikowane genetycznie”; jeśli jako przypisu użyto formy skróconej, gwiazd-

ką oznacza się bezpośrednio wyraz „soja” lub „kukurydza”. Niezależnie od tego, którą z dwóch podanych powyżej form zastosowano w przypisie, należy użyć czcionki o przynajmniej takiej samej wielkości, jaką zastosowano w przypadku samego wykazu.

b) w przypadku produktów, dla których nie istnieje wykaz, wyrazy „wytworzone ze zmodyfikowanych genetycznie nasion soi” lub „wytworzone ze zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy” zamieszcza się odpowiednio w wyraźny sposób na etykiecie produktu;

c) jeśli zgodnie z przepisami art. 6 ust. 5 lit. b) tiret pierwsze dyrektywy 79/112/EWG składnik jest określony nazwą kategorii, to takie oznaczenie uzupełnia się wyrazami „zawiera... (*)” odpowiednio wytworzone ze zmodyfikowanych genetycznie nasion soi/zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy”;

d) jeśli element składowy związku składnika pochodzi z określonych środków spożywczych, musi zostać wymieniony na etykiecie produktu końcowego, z podaniem sformułowania określonego w lit. b).

4. Przepisy niniejszego artykułu pozostają bez uszczerbku dla innych wymogów prawa wspólnotowego dotyczącego etykietowania środków żywnościowych.

Artykuł 3

Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1813/97 traci moc.

Artykuł 4

1. Przyjętych w niniejszym rozporządzeniu wymagań w zakresie etykietowania nie stosuje się do produktów, które legalnie wyprodukowano i opatrzone w etykietę we Wspólnocie lub też które legalnie przywieziono do Wspólnoty i wprowadzono do swobodnego obrotu przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia.

2. Termin obowiązywania art. 2 w stosunku do produktów wprowadzonych do obrotu, których etykietowanie jest zgodne z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1813/97 w zakresie wskazywania na obecność zmodyfikowanego genetycznie materiału, może zostać odroczone o 6 miesięcy od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 5

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dziewięćdziesiątego dnia po jego opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich.

(*) Składniki, które zostaną wyszczególnione.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 26 maja 1998 r.

W imieniu Rady

J. CUNNINGHAM

Przewodniczący
