

RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 1139/98

af 26. maj 1998

om obligatorisk anførelse af andre end de i direktiv 79/112/EØF foreskrevne oplysninger på mærkningen af visse levnedsmidler, der er fremstillet på grundlag af genetisk modificerede organismer

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 79/112/EØF af 18. december 1978 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om mærkning af og præsentationsmåder for levnedsmidler samt om reklame for sådanne levnedsmidler⁽¹⁾, særlig artikel 4, stk. 2, og

under henvisning til forslag fra Kommissionen, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I overensstemmelse med del C i Rådets direktiv 90/220/EØF af 23. april 1990 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer⁽²⁾ er der givet tilladelse til markedsføring af visse genetisk modificerede produkter ved Kommissionens beslutning 96/281/EF af 3. april 1996 om markedsføring af genetisk modificerede sojabønner (*Glycine max* L.) med øget tolerance over for herbicidet glyphosat, i medfør af Rådets direktiv 90/220/EØF⁽³⁾, og ved Kommissionens beslutning 97/98/EF af 23. januar 1997 om markedsføring af genetisk modificeret majs (*Zea mays* L.) med kombineret modifikation for insekticide egenskaber, frembragt ved Bt-endotoksin-genet, og øget tolerance over for herbicidet ammoniumglufosinat, i medfør af Rådets direktiv 90/220/EØF⁽⁴⁾;
- (2) der har ikke på grundlag af direktiv 90/220/EØF været sikkerhedsmæssige grunde til at angive på mærkningen af genetisk modificerede sojabønner (*Glycine max* L.) og genetisk modificeret majs (*Zea mays* L.), at produkterne er fremstillet ved hjælp af genetisk modifikation;
- (3) ikke-levedygtige produkter, som er fremstillet af genetisk modificerede organismer, i det følgende benævnt »GMO'er«, er ikke omfattet af direktiv 90/220/EØF;

(4) nogle medlemsstater har truffet foranstaltninger til mærkning af levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, der er fremstillet af de nævnte produkter; indbyrdes afvigelser mellem disse foranstaltninger kan hindre den frie bevægelighed for de pågældende levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser og derved virke forstyrrende på det indre markeds funktion; det er derfor nødvendigt at vedtage ensartede fællesskabsregler om mærkning af disse produkter;

(5) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser⁽⁵⁾ indeholder i artikel 8 særlige supplerende mærkningskrav til sikring af fyldestgørende oplysning af den endelige forbruger; disse særlige supplerende mærkningskrav gælder ikke for levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, som har været anvendt til konsum i nævneværdigt omfang i Fællesskabet inden ikrafttrædelsen af forordning (EF) nr. 258/97, og som af denne grund ikke anses for at være nye;

(6) for at forhindre konkurrenceforvridninger bør de samme principper ligge til grund for reglerne for mærkning, til oplysning af den endelige forbruger, af levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, der består af eller er fremstillet af GMO'er, og som er markedsført i henhold til en tilladelse under direktiv 90/220/EØF inden ikrafttrædelsen af forordning (EF) nr. 258/97, og af levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, som markedsføres efter nævnte forordnings ikrafttræden;

(7) Kommissionens forordning (EF) nr. 1813/97 af 19. september 1997 om obligatorisk anførelse af andre end de i direktiv 79/112/EØF⁽⁶⁾ foreskrevne oplysninger på mærkningen af visse levnedsmidler, der er fremstillet på grundlag af genetisk modificerede organismer, indeholder derfor generelle mærkningsregler for de ovennævnte produkter;

(8) der bør snarest muligt fastsættes detaljerede, ensartede fællesskabsregler for mærkning af de levnedsmidler, der er omfattet af forordning (EF) nr. 1813/97;

⁽¹⁾ EFT L 33 af 8. 2. 1979, s. 1. Direktivet er senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 97/4/EF (EFT L 43 af 14. 2. 1997, s. 21).

⁽²⁾ EFT L 117 af 8. 5. 1990, s. 15. Direktivet er senest ændret ved direktiv 97/35/EF (EFT L 169 af 27. 6. 1997, s. 72).

⁽³⁾ EFT L 107 af 30. 4. 1996, s. 10.

⁽⁴⁾ EFT L 31 af 1. 2. 1997, s. 69.

⁽⁵⁾ EFT L 43 af 14. 2. 1997, s. 1.

⁽⁶⁾ EFT L 257 af 20. 9. 1997, s. 7.

- (9) på linje med artikel 8 i forordning (EF) nr. 258/97 må det navnlig sikres, at den endelige forbruger oplyses om eventuelle karakteristika eller ernæringsmæssige egenskaber, som f.eks. sammensætning, næringsværdi eller ernæringsmæssige virkninger eller påtænkt anvendelse, der bevirker, at et levnedsmiddel eller en levnedsmiddelingrediens ikke længere svarer til allerede eksisterende levnedsmidler eller levnedsmiddelingredienser; levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, der er fremstillet af genetisk modificerede sojabønner eller af genetisk modificeret majs, og som ikke svarer til de tilsvarende traditionelle produkter, bør derfor underkastes mærkningskrav;
- (10) i overensstemmelse med artikel 8 i forordning (EF) nr. 258/97 skal mærkningskravene være baseret på en videnskabelig vurdering;
- (11) der må opstilles klare mærkningsregler for de ovennævnte produkter, hvorved der gives mulighed for pålidelig og praktisk gennemførlig officiel kontrol, der er let at gentage; der bør udvikles videnskabeligt validerede prøvningsmetoder;
- (12) det må også sikres, at mærkningskravene ikke er unødigt komplicerede, men dog tilstrækkeligt detaljerede til, at forbrugerne får de oplysninger, de har behov for;
- (13) på nuværende tidspunkt er tilstedeværelsen i levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser af protein eller DNA stammende fra genetisk modifikation det kriterium, der bedst opfylder de ovennævnte krav; denne fremgangsmåde kan senere tages op til revision i lyset af den videnskabelige udvikling på området;
- (14) tilfældig kontamination af levnedsmidler med DNA eller protein fra genetisk modifikation kan ikke udelukkes; mærkning som følge af denne kontamination kan undgås ved at fastsætte en tærskel for sporing af DNA og protein;
- (15) man bør på baggrund af relevant videnskabelig rådgivning hurtigt gøre sig overvejelser om, hvorvidt der kan fastsættes en minimumstærskel for tilstedeværelsen af DNA eller protein fra genetisk modifikation og, i bekræftende fald, på hvilket niveau;
- (16) levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, der er fremstillet af genetisk modificerede sojabønner (*Glycine max* L.) eller genetisk modificeret majs (*Zea mays* L.), hvori der er DNA fra genetisk modifikation til stede, svarer ikke til tilsvarende traditionelle produkter og er derfor underkastet mærkningskrav;
- (17) protein eller DNA fra genetisk modifikation kan være ødelagt under de forskellige forarbejdningsstadier; i så fald bør de pågældende levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, hvad mærkningskrav angår, anses for at svare til tilsvarende traditionelle produkter; de er derfor ikke underkastet mærkningskrav; der bør udarbejdes en liste over sådanne produkter;
- (18) imidlertid kan nogle forarbejdningsmetoder i givet fald ødelægge DNA, men ikke proteiner; det kan ikke udelukkes, at sådanne metoder kan anvendes til levnedsmidler; levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, som ikke indeholder DNA fra genetisk modifikation, men som indeholder proteiner fra genetisk modifikation, kan ikke anses for at svare til tilsvarende traditionelle produkter; de bør derfor være underkastet mærkningskrav;
- (19) ingredienslisten bør indeholde de nødvendige oplysninger, medmindre der ikke findes en sådan liste for det pågældende produkt; i så fald bør oplysningerne klart anføres på produktets mærkning;
- (20) denne forordning griber ikke ind i de erhvervsdrivendes ret til på mærkningen af deres produkter at anføre andre udsagn end dem, der er fastsat i denne forordning (som f.eks. fravær af levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, der er fremstillet af genmodificeret soja eller majs, eller tilstedeværelsen af sådanne levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, hvor dette ikke kan bevises videnskabeligt, men hvor det kan påvises på anden måde), forudsat at sådanne udsagn er i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 79/112/EØF;
- (21) i betragtning af deres rækkevidde og konsekvenser er de ved nærværende forordning indførte fællesskabsforanstaltninger ikke blot nødvendige, men afgørende for, at de opstillede mål kan nås; disse mål kan ikke opfyldes ved, at medlemsstaterne handler hver for sig;
- (22) denne forordning erstatter Kommissionens forordning (EF) nr. 1813/97, som derfor bør ophæves;
- (23) et udkast til denne tekst har efter proceduren i artikel 17 i direktiv 79/112/EØF været forelagt Den Stående Levnedsmiddelkomité, som ikke har været i stand til at afgive nogen udtalelse; efter samme procedure har Kommissionen forelagt Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

1. Denne forordning finder anvendelse på levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, der som sådanne er bestemt til den endelige forbruger (i det følgende benævnt »de anførte levnedsmidler«) og som helt eller delvis er fremstillet af:

- genetisk modificerede sojabønner omfattet af beslutning 96/281/EF
- genetisk modificeret majs omfattet af beslutning 97/98/EF.

2. Denne forordning finder ikke anvendelse på de tilsætningsstoffer, aromastoffer til anvendelse i levnedsmidler og ekstraktionsmidler, til fremstilling af levnedsmidler, som nævnes i artikel 2, stk. 1, i forordning (EF) nr. 258/97.

Artikel 2

1. De anførte levnedsmidler er underkastet de særlige supplerende mærkningskrav, der er fastsat i stk. 3.

2. Anførte levnedsmidler, der hverken indeholder protein eller DNA fra genetisk modifikation, er ikke underkastet de særlige supplerende mærkningskrav.

Der skal efter proceduren i artikel 17 i direktiv 79/112/EØF og under hensyn til den tekniske udvikling, udtalelse fra Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler og relevant videnskabelig rådgivning udarbejdes en liste over produkter, der ikke er omfattet af de særlige supplerende mærkningskrav.

3. De særlige supplerende mærkningskrav er følgende:

- a) Hvis levnedsmidlet består af mere end én ingrediens, skal ordene »fremstillet af genetisk modificeret soja« eller »fremstillet af genetisk modificeret majs« figurere på den i artikel 6 i direktiv 79/112/EØF omhandlede ingrediensliste, anført i parentes umiddelbart efter navnet på den pågældende ingrediens. Disse ord kan subsidiært anføres i en klart synlig fodnote til

ingredienslisten, hvor der henvises til den pågældende ingrediens ved hjælp af en asterisk (*). Hvis en ingrediens allerede er anført som værende fremstillet af soja eller majs, kan ordene »fremstillet af genetisk modificeret« forkortes til »genetisk modificeret«; hvis den forkortede form bliver brugt i en fodnote, placeres asterisken umiddelbart efter ordet »soja« eller »majs«. Hvis begge former af ordene anvendes som fodnote, skal det være med en skrifttype af mindst samme størrelse som ingredienslisten selv.

- b) For produkter, for hvilke der ikke findes nogen ingrediensliste, skal ordene »fremstillet af genetisk modificeret soja« eller »fremstillet af genetisk modificeret majs« figurere klart på levnedsmidlets mærkning.

- c) Hvis en ingrediens i overensstemmelse med artikel 6, stk. 5, litra b), første afsnit, i direktiv 79/112/EØF alene er betegnet ved navnet på en kategori, skal denne betegnelse suppleres med ordene »indeholder...(*)«, der er fremstillet af genetisk modificeret soja/genetisk modificeret majs, alt efter omstændighederne.

- d) Hvis en ingrediens i en sammensat ingrediens er fremstillet af de anførte levnedsmidler, skal dette anføres på slutproduktets mærkning sammen med de i litra b) anførte udsagn.

4. Denne artikel gælder med forbehold af de øvrige krav i Fællesskabets lovgivning om mærkning af levnedsmidler.

Artikel 3

Kommissionens forordning (EF) nr. 1813/97 ophæves.

Artikel 4

1. Mærkningskravene i denne forordning gælder ikke produkter, som lovligt er fremstillet og mærket i Fællesskabet, eller som lovligt er indført i Fællesskabet og bragt i fri omsætning inden denne forordnings ikrafttræden.

2. Anvendelsen af artikel 2 på produkter, der markedsføres med mærkning, som opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1813/97, og som angiver, at de indeholder genetisk modificeret materiale, kan udsættes i indtil seks måneder efter ikrafttrædelsen af denne forordning.

Artikel 5

Denne forordning træder i kraft 90 dage efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

(*) Ingrediens(er) som skal anføres nærmere.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 26. maj 1998.

På Rådets vegne
J. CUNNINGHAM
Formand
