

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1139/98 ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 26ης Μαΐου 1998

για την υποχρεωτική αναγραφή στοιχείων, επιπλέον των προβλεπόμενων στην οδηγία 79/112/ΕΟΚ, στην επισήμανση ορισμένων τροφίμων που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 79/112/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 1978, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την επισήμανση, την παρουσίαση και τη διαφήμιση των τροφίμων⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 4 παράγραφος 2,

την πρόταση της Επιτροπής,

Εκτιμώντας:

- (1) ότι, σύμφωνα με τις διατάξεις του μέρους Γ της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Απριλίου 1990, για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον⁽²⁾, έχει χορηγηθεί συγκατάθεση στη διάθεση στην αγορά ορισμένων γενετικώς τροποποιημένων προϊόντων με την απόφαση 96/281/ΕΚ της Επιτροπής, της 3ης Απριλίου 1996, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά γενετικά τροποποιημένων σπόρων σόγιας (*Glycine max* L.) με αυξημένη ανοχή στο ζιζανιοκτόνο glyphosate, δυνάμει της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου⁽³⁾, καθώς και με την απόφαση 97/98/ΕΚ της Επιτροπής, της 23ης Ιανουαρίου 1997, για τη διάθεση στην αγορά γενετικώς τροποποιημένου αραβοσίτου (*Zea mays* L.) που έχει υποστεί συνδυασμένη τροποποίηση, η οποία τον εφοδιάζει με τις εντομοκτόνες ιδιότητες που προσδιορίζονται από το γονίδιο κωδικοποίησης της ενδοτοξίνης Bt και με αυξημένη ανοχή του ζιζανιοκτόνου γλυφοσινικού αμμωνίου, δυνάμει της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ⁽⁴⁾.
- (2) ότι, σύμφωνα με την οδηγία 90/220/ΕΟΚ, δεν συντρέχουν λόγοι ασφαλείας ώστε να αναγράφεται στην επισήμανση των γενετικώς τροποποιημένων σπόρων σόγιας (*Glycine max* L.) ή του γενετικώς τροποποιημένου αραβοσίτου (*Zea mays* L.) ότι έχουν ληφθεί με τεχνικές γενετικής τροποποίησης.
- (3) ότι η οδηγία 90/220/ΕΟΚ δεν καλύπτει μη διώσιμα προϊόντα που προκύπτουν από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς (καλούμενοι στο εξής «ΓΤΟ»).
- (4) ότι ορισμένα κράτη μέλη έχουν λάβει μέτρα σχετικά με την επισήμανση των τροφίμων και συστατικών τροφίμων που παράγονται από τα συγκεκριμένα

προϊόντα· ότι οι διαφορές μεταξύ των μέτρων αυτών ενδέχεται να παρεμποδίσουν την ελεύθερη διακίνηση των εν λόγω τροφίμων και συστατικών τροφίμων, και, επομένως, να έχουν δυσμενείς επιπτώσεις στη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς· ότι είναι, συνεπώς, απαραίτητο να θεσπιστούν ενιαίοι κοινοτικοί κανόνες επισήμανσης για τα συγκεκριμένα προϊόντα·

- (5) ότι το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 1997, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων⁽⁵⁾ ορίζει πρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης για τη σωστή ενημέρωση του τελικού καταναλωτή· ότι οι εν λόγω πρόσθετες ειδικές απαιτήσεις δεν ισχύουν για τα τρόφιμα και τα συστατικά τροφίμων που καταναλώνουν από τον άνθρωπο σε σημαντική έκταση εντός της Κοινότητας πριν από την έναρξη ισχύος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 και, για το λόγο αυτό, δεν θεωρούνται νέα·
- (6) ότι, προς αποφυγή στρεβλώσεων του ανταγωνισμού, θα πρέπει να ισχύουν κανόνες επισήμανσης με σκοπό την ενημέρωση του τελικού καταναλωτή· βασισμένοι στις ίδιες αρχές, τόσο για τα αποτελούμενα ή παραγόμενα από ΓΤΟ τρόφιμα και συστατικά τροφίμων, τα οποία είχαν διατεθεί στην αγορά πριν αρχίσει να ισχύει ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 258/97, μετά από χορήγηση σχετικής συγκατάθεσης δυνάμει της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ, όσο και για τα τρόφιμα και τα συστατικά τροφίμων που θα διατεθούν στην αγορά μετά την έναρξη ισχύος του εν λόγω κανονισμού·
- (7) ότι, για το λόγο αυτό, θεσπίστηκαν γενικοί κανόνες για την επισήμανση των προαναφερόμενων προϊόντων με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1813/97 της Επιτροπής, της 19ης Σεπτεμβρίου 1997, σχετικά με την υποχρεωτική αναγραφή πληροφοριών επιπλέον των προβλεπόμενων στην οδηγία 79/112/ΕΟΚ επί της συσκευασίας ορισμένων ειδών διατροφής που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς⁽⁶⁾.
- (8) ότι επείγει τώρα να θεσπιστούν λεπτομερείς και ενιαίοι κοινοτικοί κανόνες για την επισήμανση των τροφίμων που καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1813/97·

(1) ΕΕ L 33 της 8. 2. 1979, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 97/4/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 43 της 14. 2. 1997, σ. 21).

(2) ΕΕ L 117 της 8. 5. 1990, σ. 15· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 97/35/ΕΚ (ΕΕ L 169 της 27. 6. 1997, σ. 72).

(3) ΕΕ L 107 της 30. 4. 1996, σ. 10.

(4) ΕΕ L 31 της 1. 2. 1997, σ. 69.

(5) ΕΕ L 43 της 14. 2. 1997, σ. 1.

(6) ΕΕ L 257 της 20. 9. 1997, σ. 7.

- (9) ότι σύμφωνα με την προσέγγιση που ακολουθείται στο άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97, πρέπει να διασφαλιστεί, ιδίως, η ενημέρωση του τελικού καταναλωτή σχετικά με κάθε τροφικό χαρακτηριστικό ή ιδιότητα, όπως η σύνθεση, η θρεπτική αξία, η θρεπτική ενέργεια ή η χρήση για την οποία προορίζεται το τρόφιμο, εφόσον η ιδιότητα ή το χαρακτηριστικό αυτό καθιστούν ένα νέο τρόφιμο ή συστατικό τροφίμου· ότι, για το σκοπό αυτό, τα τρόφιμα και τα συστατικά τροφίμων, που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους σπόρους σόγιας ή από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο και δεν είναι ισοδύναμα με τα αντίστοιχα συμβατικά, θα πρέπει να υπόκεινται σε απαιτήσεις επισήμανσης·
- (10) ότι σύμφωνα με την προσέγγιση που ακολουθείται στο άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97, οι απαιτήσεις όσον αφορά την επισήμανση είναι αναγκαίο να στηρίζονται σε επιστημονική αξιολόγηση·
- (11) ότι είναι αναγκαίο να θεσπιστούν σαφείς κανόνες για την επισήμανση των προαναφερόμενων προϊόντων, που θα επιτρέπουν τη διενέργεια αξιόπιστων, εύκολα επαναλήψεων και πρακτικά εφικτών επίσημων ελέγχων· ότι θα πρέπει να αναπτυχθούν επιστημονικά επικυρωμένες κοινές μέθοδοι δοκιμών·
- (12) ότι είναι επίσης αναγκαίο να διασφαλιστεί ότι οι σχετικές με την επισήμανση απαιτήσεις δεν θα είναι επαχθείς πέραν του αναγκαίου ορίου αλλά, ταυτόχρονα, θα είναι αρκετά λεπτομερείς, ώστε αν παρέχουν στον καταναλωτή τις πληροφορίες που απαιτεί·
- (13) ότι, προς το παρόν, η παρουσία στα τρόφιμα και τα συστατικά τροφίμων πρωτεϊνών ή DNA προερχόμενων από γενετική τροποποίηση είναι το κριτήριο που ανταποκρίνεται ακριβέστερα στις προαναφερόμενες απαιτήσεις· ότι η προσέγγιση αυτή θα μπορούσε να επανεξεταστεί, ανάλογα με τις νέες επιστημονικές γνώσεις·
- (14) ότι δεν μπορεί να αποκλειστεί τυχαία μόλυνση τροφίμων από DNA ή πρωτεΐνες που προέρχονται από γενετική τροποποίηση· ότι η επισήμανση λόγω της μόλυνσης αυτής θα μπορούσε να αποφευχθεί εάν θεσπισθεί κατώτατο όριο για την ανίχνευση του DNA και των πρωτεϊνών·
- (15) ότι πρέπει να εξετασθεί πειγόντως, υπό το πρίσμα κατάλληλων επιστημονικών γνώμων, εάν είναι δυνατόν να θεσπιστεί de minimis κατώτατο όριο παρουσίας DNA ή πρωτεϊνών προερχόμενων από γενετική τροποποίηση και, εάν ναι, σε ποιο επίπεδο·
- (16) ότι τα τρόφιμα και τα συστατικά τροφίμων, τα οποία παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους σπόρους σόγιας (*Glycine max.* L.) ή από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο (*Zea mays* L.) και περιέχουν DNA προερχόμενο από γενετική τροποποίηση, δεν είναι ισοδύναμα και, ότι θα πρέπει συνεπώς, να υπόκεινται σε απαιτήσεις επισήμανσης·
- (17) ότι οι προερχόμενες από γενετική τροποποίηση πρωτεΐνες ή DNA είναι πιθανόν να έχουν καταστραφεί κατά τα διαδοχικά στάδια της επεξεργασίας· ότι, στην περίπτωση αυτή, τα τρόφιμα και τα συστατικά τροφίμων θα πρέπει να θεωρούνται ισοδύναμα για τους σκοπούς της επισήμανσης· ότι, επομένως, δεν θα πρέπει να υπόκεινται σε απαιτήσεις επισήμανσης· ότι θα πρέπει να καταρτισθεί κατάλογος των εν λόγω προϊόντων·
- (18) ότι, ωστόσο, ορισμένες μέθοδοι επεξεργασίας ενδέχεται να απομακρύνουν το DNA, όχι όμως και τις πρωτεΐνες· ότι δεν μπορεί να αποκλειστεί η πιθανότητα χρήσης των μεθόδων αυτών στα τρόφιμα· ότι τα τρόφιμα και τα συστατικά τροφίμων, τα οποία δεν περιέχουν DNA προερχόμενο από γενετική τροποποίηση αλλά περιέχουν πρωτεΐνες προερχόμενες από γενετική τροποποίηση, δεν μπορούν να θεωρούνται ισοδύναμα· ότι, συνεπώς θα πρέπει να υπόκεινται σε απαιτήσεις επισήμανσης·
- (19) ότι οι απαιτούμενες πληροφορίες θα πρέπει να παρέχονται στον κατάλογο των συστατικών, με εξαίρεση τα προϊόντα χωρίς κατάλογο συστατικών, στην περίπτωση που οι εν λόγω πληροφορίες θα πρέπει να αναγράφονται εμφανώς στην επισήμανση του προϊόντος·
- (20) ότι ο παρών κανονισμός δεν θίγει το δικαίωμα των επιχειρήσεων να συμπεριλαμβάνουν εθελοντικώς, την ετικέτα των προϊόντων τους, στοιχεία, πλην εκείνων που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό (όπως η απουσία τροφίμων και συστατικών τροφίμων που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους σπόρους σόγιας και γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο, ή η παρουσία τροφίμων και συστατικών τροφίμων αυτού του είδους, στις περιπτώσεις όπου αυτή δεν είναι δυνατόν να εξακριβωθεί επιστημονικά αλλά υπάρχουν στοιχεία από άλλες πηγές), υπό το όρο ότι οι σχετικοί ισχυρισμοί είναι σύμφωνοι προς τις διατάξεις της οδηγίας 79/112/ΕΟΚ·
- (21) ότι, αν ληφθούν υπόψη η εμβέλεια και τα αποτελέσματά τους, τα κοινοτικά μέτρα που θεσπίζονται με τον παρόντα κανονισμό είναι, όχι απλώς απαραίτητα, αλλά και καθοριστικής σημασίας για την επίτευξη των επιδιωκόμενων στόχων· ότι οι δράσεις όταν διενεργούνται μονομερώς από τα κράτη μέλη δεν επιτρέπουν την επίτευξη αυτών των στόχων·
- (22) ότι ο παρών κανονισμός αντικαθιστά τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1813/97 της Επιτροπής, ο οποίος πρέπει επομένως να καταργηθεί·
- (23) ότι, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 17 της οδηγίας 79/112/ΕΟΚ, σχέδιο του παρόντος κειμένου υπεβλήθη στη μόνιμη επιτροπή τροφίμων, η οποία δεν κατέστη δυνατόν να γνωμοδοτήσει· ότι, σύμφωνα με την ίδια διαδικασία, η Επιτροπή υπέβαλε πρόταση στο Συμβούλιο, όσον αφορά τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

1. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται στα τρόφιμα και τα συστατικά τροφίμων τα οποία πρόκειται να διατεθούν αυτούσια στον τελικό καταναλωτή (καλούμενα στο εξής «συγκεκριμένα τρόφιμα») και τα οποία παράγονται, εξ ολοκλήρου ή εν μέρει, από:

- γενετικώς τροποποιημένους σπόρους σόγιας που καλύπτονται από την απόφαση 96/281/ΕΚ,
- γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο που καλύπτεται από την απόφαση 97/98/ΕΚ.

2. Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται στα πρόσθετα τροφίμων, τις αρτυματικές ύλες που χρησιμοποιούνται στα τρόφιμα και τους διαλύτες εκχύλισης που χρησιμοποιούνται στην παραγωγή τροφίμων, όπως αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97.

Άρθρο 2

1. Τα συγκεκριμένα τρόφιμα υπόκεινται στις πρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης που καθορίζονται στην παράγραφο 3.

2. Ωστόσο, δεν υπόκεινται στις εν λόγω πρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης τα τρόφιμα τα οποία δεν περιέχουν ούτε πρωτεΐνες ούτε DNA προερχόμενο από γενετική τροποποίηση.

Καταρτίζεται κατάλογος προϊόντων τα οποία δεν υπόκεινται στις πρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 17 της οδηγίας 79/112/ΕΟΚ, λαμβανομένων υπόψη των τεχνικών εξελίξεων καθώς και της γνώμης της επιστημονικής επιτροπής τροφίμων και κάθε σχετικής επιστημονικής συμβουλής.

3. Οι πρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης, είναι οι ακόλουθες:

- α) Εφόσον το τρόφιμο αποτελείται από περισσότερα του ενός συστατικά, στον κατάλογο των συστατικών που προβλέπεται στο άρθρο 6 της οδηγίας 79/112/ΕΟΚ αναγράφονται, εντός παρενθέσεως, οι λέξεις «παράγεται από γενετικώς τροποποιημένη σόγια» ή «παράγεται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο», ανάλογα με την περίπτωση, αμέσως μετά το όνομα του συγκεκριμένου συστατικού. Επικουρικά, οι ανωτέρω λέξεις μπορούν επίσης να προστίθενται, σε ειδική υποσημείωση του καταλόγου των συστατικών, συσχετιζόμενη προς τα συγκεκριμένα συστατικά μέσω αστερίσκου (*). Εάν ένα

συστατικό έχει ήδη ταξινομηθεί ως παραγόμενο από σόγια ή αραβόσιτο, στον κατάλογο συστατικών, η έκφραση «παράγεται από γενετικώς τροποποιημένο . . .» δύναται να συντημηθεί σε «γενετικώς τροποποιημένο» εάν η συντημημένη μορφή της έκφρασης χρησιμοποιείται ως υποσημείωση, στον κατάλογο των συστατικών, ο αστερίσκος τοποθετείται απ' ευθείας στις λέξεις «σόγια» ή «αραβόσιτος». Εάν οποιαδήποτε μορφή του κειμένου χρησιμοποιείται ως υποσημείωση του καταλόγου των συστατικών, τυπώνεται με χαρακτηριστές τουλάχιστον ισομεγέθεις με εκείνους που χρησιμοποιούνται για τον κατάλογο των συστατικών καθ' εαυτόν.

- β) Προκειμένου για προϊόντα χωρίς κατάλογο συστατικών, οι λέξεις «παράγεται από γενετικώς τροποποιημένη σόγια» ή «παράγεται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο», ανάλογα με την περίπτωση, αναγράφονται εμφανώς στην επισήμανση του προϊόντος.
- γ) Όταν, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 6 παράγραφος 5 στοιχείο β) πρώτη περίπτωση της οδηγίας 79/112/ΕΟΚ, ένα συστατικό αναφέρεται με ονομασία κατηγορίας, η ένδειξη αυτή συμπληρώνεται με τις λέξεις «περιέχει (*) παραγόμενα από γενετικώς τροποποιημένη σόγια/γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο», ανάλογα με την περίπτωση.
- δ) Όταν ένα στοιχείο σύνθετου συστατικού προέρχεται από τα συγκεκριμένα τρόφιμα, το εν λόγω στοιχείο αναγράφεται στην επισήμανση του τελικού προϊόντος, με προσθήκη των εκφράσεων που αναφέρονται στο στοιχείο β).

4. Το παρόν άρθρο εφαρμόζεται με την επιφύλαξη των λοιπών απαιτήσεων της κοινοτικής νομοθεσίας σχετικά με την επισήμανση των τροφίμων.

Άρθρο 3

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1813/97 της Επιτροπής καταργείται.

Άρθρο 4

1. Οι απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού σχετικά με την επισήμανση δεν εφαρμόζονται σε προϊόντα που θα έχουν νόμιμα παραχθεί και επισημανθεί στην Κοινότητα ή θα έχουν νόμιμα εισαχθεί στην Κοινότητα και τεθεί σε ελεύθερη κυκλοφορία πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

2. Η εφαρμογή του άρθρου 2 σε προϊόντα που διατίθενται στο εμπόριο με επισήμανση που συμφωνεί προς τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1813/97 προκειμένου να εμφανίζεται η παρουσία γενετικώς τροποποιημένου υλικού, δύναται να αναβληθεί για έξι μήνες μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 5

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει ενενήντα ημέρες μετά τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

(*) Το (τα) συστατικό(-ά) θα καθοριστεί(-ούν).

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 26 Μαΐου 1998.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

J. CUNNINGHAM
