

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 50/2000 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 10ης Ιανουαρίου 2000

για την επισήμανση των τροφίμων και των συστατικών τους που περιέχουν πρόσθετες και αρτυματικές ύλες οι οποίες έχουν τροποποιηθεί γενετικά ή έχουν παραχθεί από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία του Συμβουλίου 79/112/ΕΟΚ, της 18ης Δεκεμβρίου 1978, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την επισήμανση και την παρουσίαση των τροφίμων καθώς επίσης και τη διαφήμισή τους <sup>(1)</sup>, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 97/4/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(2)</sup>, και ιδίως το άρθρο 4 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων <sup>(3)</sup> δεν έχει εφαρμογή στις πρόσθετες και αρτυματικές ύλες που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στα τρόφιμα, στο βαθμό που οι εν λόγω ουσίες υπόκεινται, όσον αφορά την αξιολόγηση της ασφαλείας τους, σε άλλες κοινοτικές διατάξεις, ιδίως στην οδηγία 89/107/ΕΟΚ του Συμβουλίου για, την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα πρόσθετα που μπορούν να χρησιμοποιούνται στα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για ανθρώπινη διατροφή <sup>(4)</sup>, όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 94/34/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(5)</sup> και την οδηγία 88/388/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 22ας Ιουνίου 1988, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών στον τομέα των αρτυμάτων που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στα τρόφιμα και των βασικών υλικών από τα οποία παρασκευάζονται <sup>(6)</sup>, όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 91/71/ΕΟΚ, της Επιτροπής <sup>(7)</sup>.
- (2) οι εν λόγω πρόσθετες και αρτυματικές ύλες εξαιρούνται επίσης από το πεδίο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1139/98 του Συμβουλίου, για την υποχρεωτική αναγραφή στοιχείων, επιπλέον των προβλεπόμενων στην οδηγία 79/112/ΕΟΚ <sup>(8)</sup>, στην επισήμανση ορισμένων τροφίμων που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς.
- (3) η ως άνω εξαίρεση συνεπάγεται ότι οι πρόσθετες και αρτυματικές ύλες που έχουν γενετικώς τροποποιηθεί ή έχουν παραχθεί από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς και χρησιμοποιούνται ως συστατικά τροφίμων δεν υπόκεινται στις ειδικές διατάξεις επισήμανσης που καθορίζονται στο άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 και στις διατάξεις επισήμανσης που καθορίζονται στο άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1139/98.

- (4) είναι σημαντικό να είναι ενήμεροι οι καταναλωτές για τη χρήση πρόσθετων ή αρτυματικών υλών οι οποίες έχουν τροποποιηθεί γενετικώς ή έχουν παραχθεί με μεθόδους γενετικής μηχανικής όπως είναι ήδη ενήμεροι για την παρουσία συστατικών που περιέχουν γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς.
- (5) ορισμένα κράτη μέλη έχουν κοινοποιήσει την πρόθεσή τους να επιβάλουν, σε εθνικό επίπεδο, την αναγραφή στοιχείων επισήμανσης ώστε οι καταναλωτές να είναι πληροφορημένοι για τη χρησιμοποίηση πρόσθετων ή αρτυματικών υλών παραγόμενων από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς.
- (6) παρόμοιες διατάξεις είναι πιθανό να δημιουργήσουν νέους φραγμούς στις ενδοκοινοτικές εμπορικές συναλλαγές.
- (7) η Επιτροπή, με την απόφασή της 98/613/ΕΚ, της 21ης Οκτωβρίου 1999, σχετικά με σχέδιο διατάγματος της Αυστριακής Δημοκρατίας για την ένδειξη της ταυτότητας των γενετικώς τροποποιημένων προσθέτων και αρτυματικών υλών <sup>(9)</sup> υιοθέτησε την άποψη, σε συμφωνία με τα κράτη μέλη, ότι η πλέον ικανοποιητική λύση θα ήταν η εκπόνηση κοινοτικών διατάξεων επισήμανσης.
- (8) επομένως, θα ήταν χρήσιμο να καταστεί υποχρεωτικό να αναγράφεται, στην επισήμανση των σχετικών τροφίμων, ότι οι πρόσθετες και αρτυματικές ύλες που χρησιμοποιούνται είναι γενετικώς τροποποιημένοι οργανισμοί ή περιέχουν τους εν λόγω οργανισμούς ή έχουν παραχθεί από τους υπόψη οργανισμούς, σύμφωνα με τις ίδιες αρχές με αυτές που εφαρμόζονται στην επισήμανση των συστατικών που είναι γενετικώς τροποποιημένοι οργανισμοί, ή περιέχουν τους εν λόγω οργανισμούς ή έχουν παραχθεί από αυτούς.
- (9) οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού δεν ισχύουν για τις πρόσθετες ή αρτυματικές ύλες που πωλούνται ως τέτοιες στον τελικό καταναλωτή. Για τις εν λόγω πρόσθετες και αρτυματικές ύλες πρέπει να προβλεφθούν χωριστά μέτρα με τα οποία να επιβάλλονται όμοιες υποχρεώσεις επισήμανσης.
- (10) ιδίως, σε συμφωνία με την προσέγγιση που ακολουθείται στο άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΚ) 258/97, είναι απαραίτητο να εξασφαλιστεί ότι ο τελικός καταναλωτής ενημερώνεται για κάθε χαρακτηριστικό ή ιδιότητα του τροφίμου, όπως η σύνθεσή του, η θρεπτική αξία ή το θρεπτικό αποτέλεσμά του, ή η χρήση για την οποία προορίζεται, εφόσον η ιδιότητα ή το χαρακτηριστικό αυτό καθιστούν ένα νέο τρόφιμο ή συστατικό τροφίμου μη ισοδύναμο πλέον με ένα ήδη υφιστάμενο τρόφιμο ή συστατικό τροφίμου. Για το σκοπό αυτό, οι πρόσθετες ή αρτυματικές ύλες που έχουν γενετικώς τροποποιηθεί ή έχουν παραχθεί από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς οι οποίες δεν είναι ισοδύναμες με τα συμβατικά αντίστοιχα προϊόντα πρέπει να υπόκεινται σε απαιτήσεις επισήμανσης.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 33 της 8.2.1979, σ. 1.

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 21.

<sup>(3)</sup> ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1.

<sup>(4)</sup> ΕΕ L 40 της 11.2.1989, σ. 27.

<sup>(5)</sup> ΕΕ L 237 της 10.9.1994, σ. 1.

<sup>(6)</sup> ΕΕ L 184 της 15.7.1988, σ. 61.

<sup>(7)</sup> ΕΕ L 42 της 15.2.1991, σ. 25.

<sup>(8)</sup> ΕΕ L 159 της 3.6.1998, σ. 4.

<sup>(9)</sup> ΕΕ L 291 της 30.10.1998, σ. 35.

- (11) σε συμφωνία με την προσέγγιση που εκτίθεται στο άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97, οι απαιτήσεις επισήμανσης πρέπει να βασίζονται σε επιστημονική αξιολόγηση·
- (12) πρέπει να διατυπωθούν σαφείς κανόνες επισήμανσης για τα ως άνω προϊόντα ώστε να διασφαλίζεται ότι ο επίσημος έλεγχος εκτελείται βάσει αξιόπιστων, αναπαράξιμων και χρησιμοποιήσιμων στοιχείων·
- (13) πρέπει να καταβληθεί προσπάθεια ώστε οι απαιτήσεις σε θέματα επισήμανσης να μην είναι εξαιρετικά πολύπλοκες αλλά ωστόσο επαρκώς αναλυτικές ώστε να παρέχουν στους καταναλωτές τις απαραίτητες σε αυτούς πληροφορίες·
- (14) ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1139/98 προσδιόρισε το κριτήριο για την έναρξη εφαρμογής των υποχρεώσεων επισήμανσης στα τρόφιμα που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο ή σόγια·
- (15) η παρουσία, σε πρόσθετες και αρτυματικές ύλες που χρησιμοποιούνται ως συστατικά σε τρόφιμα, πρωτεϊνών ή DNA που έχουν προκύψει από γενετική τροποποίηση είναι επίσης, στην υφιστάμενη κατάσταση, το κριτήριο το οποίο ανταποκρίνεται καλύτερα στις ως άνω απαιτήσεις. Η προσέγγιση αυτή θα ήταν δυνατόν να επανεξεταστεί υπό το φως νέων επιστημονικών στοιχείων·
- (16) λαμβάνοντας υπόψη το πεδίο και τις συνέπειες του προτεινόμενου μέτρου, τα κοινοτικά μέτρα που θεσπίζονται με τον παρόντα κανονισμό είναι όχι μόνο αναγκαία αλλά και ουσιαστικά για την επίτευξη των επιδιωκόμενων στόχων·
- (17) η τυχαία πρόσμειξη προσθέτων και αρτυματικών υλών με DNA ή με πρωτεΐνη που έχουν προκύψει με γενετική τροποποίηση δεν πρέπει να αποκλείεται· είναι χρήσιμο να εξεταστεί η δυνατότητα καθορισμού κατώτατων ορίων προκειμένου να αποφεύγεται η επισήμανση λόγω παρόμοιας πρόσμειξης·
- (18) τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής τροφίμων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

### Άρθρο 1

1. Ο παρών κανονισμός προβλέπει ειδικές πρόσθετες απαιτήσεις επισήμανσης για τα τρόφιμα και τα συστατικά τροφίμων που προορίζονται για τους τελικούς καταναλωτές και τις μονάδες ομαδικής εστίασης (εφεξής καλούμενα «χαρακτηρισμένα τρόφιμα») τα οποία περιέχουν πρόσθετες ή/και αρτυματικές ύλες όπως περιγράφονται στο σημείο 2 (εφεξής καλούμενες «χαρακτηρισμένες πρόσθετες και αρτυματικές ύλες»).

2. Χαρακτηρισμένες πρόσθετες και αρτυματικές ύλες είναι:

- οι πρόσθετες ύλες που εμπίπτουν στο πεδίο της οδηγίας 89/107/ΕΟΚ, ή/και
- οι αρτυματικές ύλες για χρήση στα τρόφιμα που εμπίπτουν στο πεδίο της οδηγίας 88/388/ΕΟΚ

οι οποίες περιέχουν γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς κατά την έννοια της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου ή παράγονται από τους οργανισμούς αυτούς<sup>(1)</sup>.

(1) ΕΕ L 117 της 8.5.1990, σ. 15.

### Άρθρο 2

Με την επιφύλαξη των λοιπών απαιτήσεων της κοινοτικής νομοθεσίας για την επισήμανση των τροφίμων, η επισήμανση των χαρακτηρισμένων τροφίμων ενημερώνει τους τελικούς καταναλωτές και τους οργανισμούς μαζικής εστίασης:

- α) σε συμφωνία με την παράγραφο 1 του άρθρου 4, για κάθε χαρακτηριστικό ή ιδιότητα των τροφίμων όπως:
- σύνθεση,
  - θρεπτική αξία ή θρεπτικό αποτέλεσμα,
  - προβλεπόμενη χρήση των πρόσθετων ή αρτυματικών υλών που έχουν ως αποτέλεσμα οι πρόσθετες ή αρτυματικές ύλες να μην είναι πλέον ισοδύναμες με υφιστάμενες πρόσθετες ή αρτυματικές ύλες·
- β) για την παρουσία στις χαρακτηρισμένες πρόσθετες ή αρτυματικές ύλες υλών που δεν είναι παρούσες σε υφιστάμενες ισοδύναμες πρόσθετες ή αρτυματικές ύλες και οι οποίες μπορούν να έχουν επιπτώσεις στην υγεία ορισμένων τμημάτων του πληθυσμού·
- γ) για την παρουσία στις χαρακτηρισμένες πρόσθετες ή αρτυματικές ύλες υλών που δεν είναι παρούσες σε υφιστάμενες πρόσθετες ή αρτυματικές ύλες και οι οποίες εγείρουν επιφυλάξεις ηθικής φύσης·
- δ) σε συμφωνία με την παράγραφο 2 του άρθρου 4, για την παρουσία πρόσθετων ή αρτυματικών υλών που περιέχουν οργανισμό ο οποίος έχει γενετικώς τροποποιηθεί με τεχνικές γενετικής μηχανικής περιλαμβανόμενες στον μη εξαντλητικό κατάλογο του παραρτήματος ΙΑ, τμήμα 1 της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ ή συνιστούν παρόμοιο οργανισμό.

### Άρθρο 3

Οι χαρακτηρισμένες πρόσθετες ή αρτυματικές ύλες θεωρούνται ότι δεν ισοδυναμούν πλέον προς άλλες αντίστοιχες κατά την έννοια του στοιχείου α) του άρθρου 2 εάν η επιστημονική αξιολόγηση, με βάση κατάλληλη ανάλυση των διαθέσιμων δεδομένων, μπορεί να δείξει ότι τα μελετώμενα χαρακτηριστικά διαφέρουν σε σύγκριση με ένα συμβατικό είδος διατροφής ή συστατικό, λαμβανομένων υπόψη των αποδεκτών ορίων φυσικών μεταβολών τέτοιων χαρακτηριστικών. Αυτό συμβαίνει όταν οι χαρακτηρισμένες πρόσθετες ή αρτυματικές ύλες περιέχουν πρωτεΐνες ή/και DNA που αποτελεί προϊόν γενετικών τροποποιήσεων.

### Άρθρο 4

1. Οι πρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης όσον αφορά τις πληροφορίες που αναφέρονται στο στοιχείο α) του άρθρου 2 έχουν ως εξής:

η φράση «παράγεται από γενετικώς τροποποιημένο(-η)» αναγράφεται στον κατάλογο των συστατικών που προβλέπεται στο άρθρο 6 της οδηγίας 79/112/ΕΟΚ, εντός παρενθέσεως, αμέσως μετά την αναφορά της εν λόγω τροποποιημένης ή αρτυματικής ύλης.

Εναλλακτικά, η ανωτέρω φράση επιτρέπεται να αναγράφεται σε ευδιάκριτη υποσημείωση του καταλόγου των συστατικών, συνδεόμενη με την σχετική πρόσθετη ή αρτυματική ύλη με αστερίσκο (\*). Τυπώνεται με τυπογραφικούς χαρακτήρες τουλάχιστον ισομεγέθεις με εκείνους που χρησιμοποιούνται για τον κατάλογο των συστατικών.

Προκειμένου για χαρακτηρισμένα τρόφιμα χωρίς κατάλογο συστατικών, η εν λόγω φράση αναγράφεται εμφανώς στην επισήμανση του προϊόντος.

2. Οι πρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης όσον αφορά τις πληροφορίες που αναφέρονται στο στοιχείο δ) του άρθρου 2 έχουν ως εξής:

Η φράση «γενετικώς τροποποιημένο(-η)» αναγράφεται στον κατάλογο των συστατικών αμέσως μετά την αναφορά της σχετικής πρόσθετης ή αρτυματικής ύλης.

Εναλλακτικά, η ανωτέρω φράση επιτρέπεται να αναγράφεται σε ευδιάκριτη υποσημείωση του καταλόγου των συστατικών, συνδεδεμένη με την σχετική πρόσθετη ή αρτυματική ύλη με αστερίσκο (\*). Τυπώνεται με τυπογραφικούς χαρακτήρες τουλάχιστον ισομεγέθεις με εκείνους που χρησιμοποιούνται για τον κατάλογο των συστατικών.

Προκειμένου για χαρακτηρισμένα τρόφιμα χωρίς κατάλογο συστατικών, η εν λόγω φράση αναγράφεται εμφανώς στην επισήμανση του προϊόντος.

#### Άρθρο 5

Ο παρών κανονισμός δεν έχει εφαρμογή σε χαρακτηρισμένα τρόφιμα που θα έχουν παραχθεί και επισημανθεί νομίμως στην Κοινότητα ή θα έχουν νομίμως εισαχθεί στην Κοινότητα και τεθεί σε ελεύθερη κυκλοφορία πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

#### Άρθρο 6

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει 90 ημέρες από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

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

Βρυξέλλες, 10 Ιανουαρίου 2000.

Για την Επιτροπή  
Erkki LIIKANEN  
Μέλος της Επιτροπής