

Vejledning om genetisk modificerede fødevarer

2. maj 2004

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri
Fødevaredirektoratet

Denne side er til dokumentets kolofon.
Den skrives af informationssektionen og du skal
derfor blot efterlade siden som den er.

Indhold

Indhold.....	3
1 Indledning	5
<i>Vejledning om genetisk modificerede (GM) fødevarer</i>	<i>5</i>
<i>Genteknologi og GM fødevarer</i>	<i>5</i>
<i>Hidtil godkendte GM fødevarer</i>	<i>6</i>
<i>De nye EU-regler vedrørende GM fødevarer</i>	<i>8</i>
<i>De væsentligste ændringer i de nye forordninger i forhold til hidtidige regler</i>	<i>9</i>
2 Definitioner	10
<i>Definition af genetisk modificeret organisme (GMO)</i>	<i>10</i>
<i>Definition af ”fremstillet af” GMO</i>	<i>11</i>
<i>Øvrige udvalgte definitioner</i>	<i>12</i>
3 Forordningen om GM fødevarer og foder	15
3.1 <i>Anvendelsesområde</i>	<i>15</i>
<i>Anvendelsesområde for forordningen om GM fødevarer og foder</i>	<i>15</i>
3.2 <i>Godkendelsesordninger</i>	<i>17</i>
<i>Krav om godkendelse af GM fødevarer</i>	<i>17</i>
<i>Ansøgning om markedsføringstilladelse</i>	<i>18</i>
<i>Risikovurdering og udtalelse fra EFSA</i>	<i>20</i>
<i>Udstedelse af markedsføringstilladelse</i>	<i>20</i>
<i>Overgangsordninger vedrørende godkendelse af GM fødevarer</i>	<i>21</i>
<i>Eksisterende produkters status</i>	<i>21</i>
<i>Overgangsordninger for færdigbehandling af ansøgninger, der er indsendt under Novel Food forordningen</i>	<i>23</i>
<i>Overgangsordning for utilsigtet forekomst af ikke-godkendte GMO'er</i>	<i>24</i>
3.3 <i>Mærkning til den endelige forbruger</i>	<i>25</i>
<i>Mærkningskrav</i>	<i>25</i>
<i>Tærskelværdi vedrørende utilsigtet indhold af godkendte GMO'er</i>	<i>30</i>
<i>Overgangsordninger for mærkningsbestemmelserne</i>	<i>31</i>
4. Forordningen om sporbarhed og mærkning af GMO	32
<i>Anvendelsesområde for forordningen om sporbarhed og mærkning af GMO</i>	<i>32</i>
<i>Krav til sporbarhed og mærkning af produkter, der består af eller indeholder GMO'er</i>	<i>33</i>
<i>Krav til sporbarhed for produkter til fødevarer fremstillet af GMO'er</i>	<i>35</i>
<i>Undtagelser fra reglerne om sporbarhed af GMO</i>	<i>36</i>
<i>Entydige identifikatorer til GMO'er</i>	<i>37</i>
5. Kontrol og sanktionsmuligheder	38
<i>Hvad er omfattet af kontrollen ?</i>	<i>38</i>
<i>Hvordan foretages kontrollen ?</i>	<i>39</i>
<i>Analytisk kontrol</i>	<i>41</i>
<i>Særligt vedrørende kontrol af økologiske fødevarer</i>	<i>41</i>
<i>Sanktionsmuligheder ved manglende overholdelse af reglerne</i>	<i>42</i>
Referencer	43

1 Indledning

Vejledning om genetisk modificerede (GM) fødevarer

Reglerne vedrørende markedsføring af genetisk modificerede (GM) fødevarer i EU blev ændret den 7. november 2003 med indførelsen af to nye forordninger, der er umiddelbart gældende i alle medlemslande og anvendes fra midten af april 2004.

- Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer [1]. (Herefter "**forordningen om GM fødevarer og foder**")
- Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 af 22. september 2003 om sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede organismer og sporbarhed af fødevarer og foder fremstillet af genetisk modificerede organismer og om ændring af direktiv 2001/18/EF [2]. (Herefter "**forordningen om sporbarhed og mærkning af GMO**")

De nye forordninger omfatter foruden fødevarer også foder. Denne vejledning drejer sig dog kun om den del af forordningerne, der vedrører fødevarer. Vejledningen giver de væsentligste fødevare-relaterede bestemmelser i de nye forordninger, samt anfører bemærkninger og uddybende forklaringer til anvendelsen af bestemmelserne. Vejledningen vedrører artikel 1-2 (Formål og definitioner), artikel 3-14 (GM fødevarer) og artikel 27-49 (Fælles bestemmelser) i forordningen om GM fødevarer og foderstoffer, samt alle artikler i forordningen om sporbarhed og mærkning af GMO. Artiklerne 15-26 (GM foderstoffer) i forordningen om GM fødevarer og foder behandles i en tilsvarende vejledning fra Plantedirektoratet.

Vejledningens formål er at fungere som støtte for de fødevareregioner, som skal kontrollere, at bestemmelserne om genetisk modificerede fødevarer overholdes. Samtidig er vejledningen tænkt som en hjælp til virksomheder, som skal efterleve reglerne. Der vil desuden blive udarbejdet en pjece om de nye regler, som i højere grad er rettet til den almindelige forbruger og til mindre virksomheder.

Ved offentliggørelsen af denne vejledning ophæves Fødevaredirektoratets "Vejledning om kontrol af genmodificerede levnedsmidler", december 1996 og "Vejledning om mærkning af levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, der er fremstillet af gensplejset soja eller gensplejset majs", august 1997.

Genteknologi og GM fødevarer

Genetisk modificering, eller genteknologi, anvendes for at tilføje en organisme (f.eks. en plante eller en mikroorganisme) nye egenskaber. For planters vedkommende kan

målet f.eks. være at opnå modstandsdygtighed overfor bestemte plantesygdomme eller at forbedre næringsværdien. Formålet med genetisk modificering kan således sidestilles med det, som kendes fra traditionel forædling. Ved at anvende genteknologi kan man overføre bestemte og veldefinerede gener og dermed frembringe mere specifikke ændringer af egenskaberne end ved traditionel forædling. Desuden er det ved genteknologi muligt at overføre gener mellem forskellige organismegrupper, f.eks. planter og mikroorganismer.

På fødevarerområdet har udviklingen især været koncentreret om fremstilling af genetisk modificerede afgrøder (soja, majs m.fl.) med ændrede dyrkningsegenskaber, f.eks. større tolerance overfor ukrudtsbekæmpelsesmidler eller større modstandsdygtighed overfor skadedyr. Desuden er der fremstillet genetisk modificerede mikroorganismer, som kan danne vitaminer, enzymer eller andre stoffer, der kan anvendes i fødevarerindustrien som tilsætningsstoffer eller tekniske hjælpestoffer.

Markedsføring af fødevarer, der indeholder eller er fremstillet af en genetisk modificeret organisme, har siden indførelsen af forordningen om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser [3] i 1997 (herefter "Novel Food forordningen"), været underlagt særlige regler i EU. Dette indebærer, at den genetisk modificerede organisme eller de produkter herfra, der skal anvendes til fødevarerbrug, skal sikkerhedsvurderes og godkendes, før de må sælges som eller anvendes i fødevarer.

En markedsføringsgodkendelse vil kun blive tildelt, hvis den nye organisme eller det nye produkt er vurderet til at være lige så sikker at indtage som den/det tilsvarende konventionelle organisme/produkt. I tilfælde af formeringsdygtige organismer, skal det desuden være vurderet, at der ikke kan ske skader på miljøet som følge af markedsføringen.

Produkterne skal desuden mærkes, så forbrugeren ud fra oplysningerne kan vælge, om han/hun ønsker at købe et produkt, der indeholder eller er fremstillet af en genetisk modificeret organisme (GMO). De hidtidige mærkningsregler, der gælder indtil 18. april 2004, omfatter dog kun mærkning af produkter, der indeholder DNA eller protein fra den genetisk modificerede organisme. Med de nye mærkningsregler udvides kravet til at omfatte alle produkter, der indeholder eller er fremstillet af en GMO, uanset om disse indeholder DNA eller protein fra den genetisk modificerede organisme.

Hidtil godkendte GM fødevarer

Foreløbig (april 2004) er der godkendt to genetisk modificerede organismer til fødevarerbrug i EU. Disse godkendelser blev givet i henhold til det tidligere udsætningsdirektiv (90/220/EØF [4]) i henholdsvis 1996 og 1997, inden Novel Food forordningen trådte i kraft. Det drejer sig om sojaprodukter fra den genetisk modificerede sojalinie GTS 40/3/2, samt majsplanter og majsprodukter fra den genetisk modificerede majsplanlinie Bt176.

Herudover blev der i perioden fra 1997-2003 godkendt en række forarbejdede produkter fremstillet af genetisk modificerede organismer til fødevarerbrug i henhold til den forenklede procedure i Novel Food forordningen. Det drejer sig om rapsolie fra syv forskellige GM rapslinier, produkter (majsolie, majs mel, sukker og sirup) fra fire forskellige GM majs linier, bomuldsfrøolie fra to GM bomulds linier, samt vitamin B₂ (riboflavin) fremstillet af en genetisk modificeret *Bacillus subtilis* bakterie. Disse produkter er godkendt i henhold til Novel Food forordningens artikel 5, fordi de vurderes at være i væsentlig overensstemmelse med de tilsvarende produkter, fremstillet ved traditionelle metoder. Denne forenklede godkendelsesprocedure er for GM-produkter ikke længere mulig efter 18. april 2004. Ifølge gennemførelsesbestemmelserne til forordningen om GM fødevarer og foder kan de ovennævnte produkter dog fortsat markedsføres i EU, hvis anvendelsen heraf inden 18. oktober 2004 anmeldes til Kommissionen, og der indsendes yderligere oplysninger om produktet og den GMO, det er fremstillet af. Se nærmere herom i denne vejlednings afsnit om godkendelsesordninger.

En række yderligere ansøgninger om godkendelse af genetisk modificerede organismer (f.eks. majs, sukkerroer og sojabønner) og produkter herfra til fødevarerbrug er indsendt til Europa-Kommissionen. En del af disse har allerede gennemgået en sikkerhedsmæssig vurdering og er fundet lige så sikre, som de tilsvarende konventionelle produkter. Disse produkter afventer nu den endelige markedsføringsgodkendelse i EU.

Tilsætningsstoffer og aromaer, der er fremstillet af en GMO har ikke hidtil (jf. Novel Food forordningen) krævet GMO-godkendelse, forudsat at tilsætningsstoffet eller aromaen ikke indeholder DNA eller protein fra den genetisk modificerede organisme. Disse tilsætningsstoffer og aromaer har heller ikke hidtil skullet mærkes med GMO-oprindelse. Produkterne er dog omfattet af de nye regler om godkendelse og mærkning af GMO. Fødevaredirektoratet er ikke bekendt med i hvilket omfang der anvendes tilsætningsstoffer og aromaer af GMO-oprindelse i de fødevarer, der er på markedet i Danmark. Ifølge de nye GMO-regler må de produkter, der har været markedsført før 18. april 2004 fortsat markedsføres. Anvendelsen heraf skal dog anmeldes til Kommissionen inden 18. oktober 2004.

Ifølge forordningen om GM fødevarer og foder (artikel 28) vil Kommissionen oprette og føre et offentligt tilgængeligt fællesskabsregister over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer. Heraf vil det fremgå, hvilke GM fødevarer, der er godkendt til markedsføring i EU. Nærmere oplysninger vedrørende godkendte GM fødevarer kan findes på Europa-Kommissionens hjemmeside:

http://europa.eu.int/comm/food/food/biotechnology/gmfood/index_en.htm

De nye EU-regler vedrørende GM fødevarer

De to nye forordninger trådte i kraft den 7. november 2003. Forordningen om GM fødevarer og foder anvendes fra den 18. april 2004, mens forordningen om sporbarhed og mærkning af GMO skal anvendes fra 90 dage efter, at et system til udvikling og tildeling af entydige identifikatorer (koder) til genetisk modificerede organismer er offentliggjort. Det nævnte system blev offentliggjort den 16. januar 2004 [5], hvorfor forordningen om sporbarhed og mærkning skal anvendes fra den 15. april 2004. Ifølge forordningen skal Kommissionen inden den 15. april 2004 udarbejde og offentliggøre retningslinier for prøveudtagning og analyse af genetisk modificerede fødevarer og foder.

Forordningen om GM fødevarer og foder, der administreres af fødevare- og fodermyndighederne (i Danmark Fødevaredirektoratet og Plantedirektoratet), fastsætter regler for godkendelse af GM-produkter til fødevare- eller foderbrug, samt regler for mærkning til den endelige forbruger.

Forordningen om sporbarhed og mærkning af GMO fastsætter generelle regler om de oplysninger, som skal følge GMO'er, der markedsføres i EU, uanset til hvilket formål. Reglerne om sporbarhed af GMO gælder således også for organismer, der ikke er bestemt til fødevare- eller foderbrug. Derudover fastsætter forordningen om sporbarhed og mærkning særlige sporbarhedskrav for produkter, fremstillet af GMO, som tænkes anvendt til fødevarer eller foder. Disse sporbarhedsregler skal bl.a. sikre, at mærkningen af fødevarer til den endelige forbruger kan foretages korrekt, også i de tilfælde, hvor GMO-oprindelsen ikke kan måles analytisk i produktet. De generelle regler i forordningen administreres af miljømyndighederne (i Danmark, Skov- og Naturstyrelsen), mens reglerne om fødevarer og foder administreres af henholdsvis Fødevaredirektoratet og Plantedirektoratet.

De nye forordninger erstatter de hidtidige regler for godkendelse og mærkning af genetisk modificerede fødevarer. Bestemmelserne om godkendelse og mærkning af GM fødevarer udgår således af Novel Food forordningen med virkning fra den 18. april 2004. Desuden ophæves de hidtidige forordninger om mærkning af GM fødevarer:

- forordning (EF) 1139/98 af 26. maj 1998 [6],
- forordning (EF) 49/2000 af 10. januar 2000 [7] og
- forordning (EF) 50/2000 af 10. januar 2000 [8],

med virkning fra 18. april 2004.

Som konsekvens af de nye regler foretages desuden visse ændringer i direktiv 2001/18 [9] (Udsætningsdirektivet, der er implementeret i Danmark ved bekendtgørelse om godkendelse af udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer, der administreres af Skov og Naturstyrelsen), samt i bestemmelserne vedrørende foderstoffer og anvendelsen af frø og andet planteformeringsmateriale. Nærmere oplysninger om disse ændringer fremgår af forordningen om GM fødevarer og foder.

Europa-Kommissionen offentliggør i henhold til forordningen om GM fødevarer og foder inden 18. april 2004 gennemførelsesbestemmelser til forordningen [10] for så vidt angår

- godkendelsesprocedurer,
- anmeldelse af eksisterende produkter, samt
- utilsigtet eller teknisk uundgåelig forekomst af GM materiale, som ikke er godkendt i EU, men for hvilket der er foretaget en gunstig risikovurdering, hvilket vil sige, at én eller flere af Fællesskabets videnskabelige komitéer eller Den Europæiske Fødevarerautoritet (EFSA) har vurderet, at produktet er lige så sikkert at indtage som den tilsvarende konventionelle fødevarer.

Se nærmere herom i denne vejlednings afsnit om godkendelsesordninger.

De væsentligste ændringer i de nye forordninger i forhold til hidtidige regler

De væsentligste ændringer ved indførelsen af forordningen om GM fødevarer og foder og forordningen om sporbarhed og mærkning af GMO er for fødevarerområdet følgende:

- **Risikovurderingen** i forbindelse med godkendelsen af GMO'er, der ønskes markedsført i EU, centraliseres og udføres i fremtiden af den Europæiske Fødevarer-sikkerhedsautoritet (EFSA).
- **Mærkningen** af produkter til den endelige forbruger udvides til at omfatte **alle** fødevarer og ingredienser, der indeholder eller er fremstillet af en genetisk modificeret organisme (GMO), uanset om produktet indeholder DNA eller protein fra den genetisk modificerede organisme.
- Der indføres krav om **sporbarhed** af GMO i alle stadier af produktion og markedsføring i form af videregivelse og opbevaring af oplysninger om, at en fødevarer indeholder eller er fremstillet af GMO.
- **Godkendelse** af produkter som i det væsentlige er overensstemmende med det tilsvarende konventionelle produkt, i henhold til den forenklede procedure i Novel Food forordningen, er ikke længere mulig for fødevarer fremstillet af genetisk modificerede organismer.

2 Definitioner

Definition af genetisk modificeret organisme (GMO)

(Forordning (EF) 1829/2003, artikel 2 og forordning (EF) 1830/2003, artikel 3)

Forordning (EF) 1829/2003, artikel 2:

"organisme": de definitioner, der er fastsat i direktiv 2001/18/EF

Forordning (EF) 1829/2003, artikel 2 og forordning (EF) 1830/2003, artikel 3:

"genetisk modificeret organisme" eller **"GMO"**: en genetisk modificeret organisme som defineret i artikel 2, nr. 2, i direktiv 2001/18/EF, bortset fra organismer, som er frembragt ved hjælp af de teknikker til genetisk modifikation¹, der er nævnt i bilag 1 B til direktiv 2001/18/EF

Udsætningsdirektivets [9] artikel 2, nr. 1-2:

"organisme": enhver biologisk enhed, der er i stand til at replikere eller overføre genetisk materiale"

"Genetisk modificeret organisme (GMO)": en organisme, bortset fra mennesker, hvori det genetiske materiale er blevet ændret på en måde, der ikke forekommer naturligt ved formering og/eller naturlig rekombination"

Ved en genetisk modificeret organisme (GMO) forstås i såvel forordningen om GM fødevarer og foder som i forordningen om sporbarhed og mærkning af GMO, en genetisk modificeret organisme (bortset fra mennesker), som er i stand til at replikere eller overføre genetisk materiale, og for hvilken det gælder, at det genetiske materiale er blevet ændret på en måde, der ikke forekommer naturligt ved formering og/eller naturlig rekombination. Definitionen stammer fra Udsætningsdirektivet [9]. I tilfælde af tvivl om, hvorvidt en organisme er omfattet af definitionen af en GMO, henvises til Skov- og Naturstyrelsen, der administrerer Udsætningsdirektivet.

Eksempler på GMO'er er sojabønner eller majsplanter fra genetisk modificerede soja- eller majsplanter, tomater fra genetisk modificerede tomatplanter, genetisk modificerede mikroorganismer, f.eks. gærceller eller bakterier, eller genetisk modificerede dyr.

En fødevarer eller fødevarer ingrediens, der **består af GMO** kan f.eks. være uforarbejdede genetisk modificerede majsplanter eller friske genetisk modificerede tomater. En fødevarer, der **indeholder GMO'er** kan f.eks. være müsli, der indeholder genetisk modificerede solsikkeplanter eller yoghurt, der indeholder genetisk modificerede mælkesyrebakterier.

¹ Bilag 1 B nævner teknikkerne mutagenese og cellefusion (herunder protoplastfusion) af planteceller, som kan udveksle genetisk materiale ved hjælp af traditionelle forædlingsmetoder.

Definition af "fremstillet af" GMO

(Forordning (EF) 1829/2003, artikel 2 og forordning (EF) 1830/2003, artikel 3)

Forordning (EF) 1829/2003, artikel 2 og forordning (EF) 1830/2003, artikel 3:
"fremstillet af GMO'er": helt eller delvis afledt af GMO'er, men som hverken indeholder eller består af GMO'er

Ved begrebet **fremstillet af genetisk modificerede organismer (GMO)** forstås i begge forordninger, at produktet er "helt eller delvist afledt af GMO'er, men hverken indeholder eller består af GMO'er" i henhold til udsætningsdirektivets⁵ definition af GMO. Friske GM-tomater eller GM-majs kan ikke falde ind under definitionen af "fremstillet af GMO", da de i sig selv består af GMO'er. Hvis tomaterne eller majsens derimod er forarbejdede (f.eks. varmebehandlede) i en grad, så de har mistet deres formeringsdygtighed, vil de være at betragte som "fremstillet af GMO".

Fødevarer eller fødevarer ingredienser, der er fremstillet af GMO'er, omfatter produkter, der enten

- stammer fra en GMO,
- er fremstillet ved forarbejdning af en GMO eller
- indeholder dele, som er fremstillet af en GMO,

men som ikke indeholder formeringsdygtige GMO'er.

Eksempler herpå er stivelse fra genetisk modificerede majs-kerner, olie fra genetisk modificerede sojabønner, eller et tilsætningsstof, der er fremstillet af en genetisk modificeret mikroorganisme. Kød, mælk og æg fra genetisk modificerede dyr vil også være fremstillet af en GMO, men disse produkter findes endnu ikke på det europæiske marked.

Kriteriet for, om et produkt kategoriseres som enten "indeholdende GMO" eller "fremstillet af GMO" er altså, hvorvidt der i produktet findes genetisk modificerede organismer, der er i stand til at replikere eller overføre genetisk materiale (DNA). Et produkt, der er fremstillet af GMO indeholder ikke genetisk modificerede organismer (GMO'er).

Videre forarbejdning af et produkt, der indeholder eller er fremstillet af GMO, kan ikke føre til, at produktet ikke længere betragtes som fremstillet af en GMO. Det forarbejdede produkt vil altså stadig være omfattet af reglerne. Hvis f.eks. stivelse, der er fremstillet af en GM-majs, forarbejdes yderligere eller indgår i kemiske reaktioner, inden den anvendes i en fødevarer, vil det produkt, stivelsen indgår i, være at betragte som fremstillet af en GMO. Hvis stivelsen derimod er anvendt som substrat i en fermentering, hvor den er blevet nedbrudt/fordøjet af en mikroorganisme, vil det dog ikke medføre, at fermenteringsprodukterne er omfattet af GMO-reglerne jf. forklaringen i afsnit 3.1 om hvilke produkter, der ikke er omfattet af reglerne.

Øvrige udvalgte definitioner

(Forordning (EF) 1829/2003, artikel 2 og forordning (EF) 1830/2003, artikel 3 m.fl.)

Fødevarer er defineret i både forordningen om GM fødevarer og foder og i forordningen om sporbarhed og mærkning af GMO. Definitionen er den samme som i EU fødevarerforordningens [11] artikel 2.

Forordning (EF) 178/2002 [11], artikel 2, indledningsvis:

"I denne forordning forstås ved "fødevarer" (eller "levnedsmidler") alle stoffer eller produkter, som, uanset om de er uforarbejdede eller helt eller delvis forarbejdede, er bestemt til eller med rimelighed må antages at skulle indtages af mennesker."

Ingrediens skal forstås i overensstemmelse med definitionen på ingrediens i mærkningsbekendtgørelsens [12] § 17. Efter denne bestemmelse forstås ingredienser, som "ethvert stof, herunder tilsætningsstoffer, jf. for begrebets definition bekendtgørelse om tilsætningsstoffer til fødevarer, som anvendes ved fremstilling eller tilberedning af en fødevare, og som stadig findes i den færdige vare, eventuelt i ændret form. Hvis en ingrediens i en fødevare selv er fremstillet af flere ingredienser, anses disse som ingredienser i den pågældende fødevare.

Som ingredienser betragtes ikke

- 1) Bestanddele i en ingrediens, som under fremstillingsprocessen midlertidigt adskilles for derefter atter at tilsættes i en mængde, der ikke overstiger den oprindelige.
- 2) Stoffer, der anvendes i nødvendige doser som opløsningsmiddel eller bærestof for tilsætningsstoffer og aromagivende bestanddele.
- 3) Tilsætningsstoffer, der udelukkende er til stede, fordi stoffet forefandt i én eller flere ingredienser, der medgår ved fremstillingen af den pågældende fødevare, og stoffet ikke har nogen teknologisk funktion eller ernæringsmæssig værdi i den færdige fødevare.
- 4) Tilsætningsstoffer, der anvendes som tekniske hjælpestoffer, jf. for begrebets definition bekendtgørelse om tilsætningsstoffer til fødevarer.
- 5) Emballagegasser i fødevarer, hvis holdbarheden er forlænget ved brug af disse stoffer. Færdigpakningen skal forsynes med oplysningen »Pakket i beskyttende atmosfære«.
- 6) Farvestoffer anvendt til kontrolmærkning og anden obligatorisk mærkning."

Tilsætningsstoffer skal forstås i overensstemmelse med definitionen i § 2 i tilsætningsstofbekendtgørelsen [13]. Efter denne bestemmelse forstås **tilsætningsstoffer** som "stoffer, som uden i sig selv at være fødevarer eller sædvanligt anvendte bestanddele af sammensatte fødevarer er bestemt til at tilsættes fødevarer for at påvirke deres næringsværdi, holdbarhed, konsistens, farve, smag eller lugt eller i øvrigt med teknologiske eller andre formål."

Tekniske hjælpestoffer skal forstås i overensstemmelse med definitionen i § 4 i tilsætningsstofbekendtgørelsen [13]. Efter denne bestemmelse forstås **tekniske hjæl-**

pestoffer som "ethvert stof, som ikke indtages som en fødevarer i sig selv, men som med forsæt anvendes ved forarbejdningen af råvarer, fødevarer eller disses ingredienser for at opfylde et bestemt teknologisk formål under behandlingen eller forarbejdningen, og som kan resultere i, at der i det færdige produkt findes en utilsigtet, men uundgåelig rest af dette stof eller derivater deraf, under forudsætning af at disse reststoffer ikke udgør en sundhedsfare og ikke indvirker teknologisk på det færdige produkt."

En **Leder** defineres i henhold til forordningen om GM fødevarer og foder, artikel 2 som: *"den eller de fysiske eller juridiske personer, der er ansvarlig for, at bestemmelserne i denne forordning overholdes i de fødevarer eller foderstoffer, som er under vedkommendes ledelse."*

Denne definition medfører, at den ansvarlige leder skal forstås i overensstemmelse med Fødevaredirektoratets gældende praksis på området.

Den endelige forbruger skal forstås i overensstemmelse med artikel 3, nr. 6) i forordningen om sporbarhed og mærkning af GMO, der definerer begrebet således: *"en endelig forbruger af en fødevarer, som ikke anvender produktet som led i operationer eller aktiviteter i forbindelse med en virksomhed."*

Ved **første stadium af markedsføringen** af et produkt forstås i overensstemmelse med artikel 3, nr. 11) i forordningen om sporbarhed og mærkning af GMO *"den første transaktion i produktions- og distributionskæden, hvor et produkt leveres til tredje mand."*

Markedsføring skal forstås i overensstemmelse med definitionerne i henholdsvis artikel 2, nr. 14 i forordningen om GM fødevarer og foder og artikel 3, nr. 10 i forordningen om sporbarhed og mærkning af GMO. Begge definitioner er i overensstemmelse med fødevarerlovens forståelse af begrebet, hvorfor enhver besiddelse af fødevarer med henblik på salg, herunder udbydelse til salg eller anden overførsel, som finder sted mod eller uden vederlag, herunder selve salget og distributionen og selve den overførsel, der sker på andre måder, er omfattet. Markedsføringsbegrebet er uafhængigt af, om en vare eller et produkt bliver gjort til genstand for erhvervsmæssig omsætning, dvs., om der betales for varen. Således er f.eks. vareprøver, smagsprøver ved udstillinger og overgivelse til ansatte omfattet.

Færdigpakkede fødevarer er defineret i henholdsvis artikel 2, nr. 15 i forordningen om GM fødevarer og foder og artikel 3, nr. 12 i forordningen om sporbarhed og mærkning af GMO. Begge definitioner er i overensstemmelse med mærkningsbekendtgørelsens definition (jf. mærkningsbekendtgørelsens § 9).

Ved **sporbarhed** forstås i overensstemmelse med definitionen i artikel 3, nr. 3 i forordningen om sporbarhed og mærkning af GMO *"muligheden for at spore GMO'er og produktet fremstillet af GMO'er på alle stadier af markedsføringen heraf gennem pro-*

duktions- og distributionskæden.” Denne definition svarer til den generelle definition af sporbarhed i Fødevarerforordningens artikel 3, nr. 15.

Storkøkkener skal jævnfør artikel 2, nr. 16 i forordningen om GM fødevarer og foder forstås i overensstemmelse med mærkningsbekendtgørelsens § 9. Storkøkkener omfatter derfor f.eks. restauranter, caféer, kantiner og institutionskøkkener.

Vedrørende de øvrige definitioner henvises til forordningsteksten, hhv. artikel 2 i forordningen om GM fødevarer og foder og artikel 3 i forordningen om sporbarhed og mærkning af GMO.

3 Forordningen om GM fødevarer og foder

3.1 Anvendelsesområde

Anvendelsesområde for forordningen om GM fødevarer og foder (Forordning (EF) 1829/2003, artikel 3 og artikel 12)

Anvendelsesområdet for reglerne om godkendelse fremgår af artikel 3 i forordningen om GM fødevarer og foder.

Artikel 3, stk. 1:

Denne afdeling omfatter:

- a) GMO'er til fødevarebrug*
- b) fødevarer, der indeholder eller består af GMO'er*
- c) fødevarer, der er fremstillet af eller indeholder ingredienser, der er fremstillet af GMO'er*

Artikel 3, stk. 2:

Hvorvidt en fødevare er omfattet af anvendelsesområdet for denne afdeling, kan om nødvendigt afgøres efter proceduren i artikel 35, stk. 2.

De fødevarer, der er omfattet af reglerne om mærkning til den endelige forbruger, fremgår af artikel 12 i forordningen om GM fødevarer og foder:

Artikel 12, stk. 1:

Denne afdeling finder anvendelse på fødevarer, der som sådanne leveres til den endelige forbruger eller storkøkkener i Fællesskabet og som:

- a) indeholder eller består af GMO'er, eller*
- b) er fremstillet af eller indeholder ingredienser, der er fremstillet af GMO'er*

Fødevarer, som skal godkendes og mærkes til den endelige forbruger, omfatter fødevarer:

- der i sig selv er GMO'er,
- der indeholder eller består af GMO'er eller
- der er fremstillet af eller indeholder ingredienser, der er fremstillet af GMO'er.

Det er Fødevaredirektoratets opfattelse, at også tilsætningsstoffer og aromaer, der er fremstillet af en GM mikroorganisme (GMM) er omfattet af reglerne om godkendelse og mærkning jf. artikel 3, stk. 1c. Dette gælder også, hvis der er tale om produkter fremstillet ved indesluttet anvendelse af GMM'er. Enzymer, der er fremstillet af en GMO, er således ifølge direktoratets opfattelse omfattet af reglerne, hvis enzymet anvendes som tilsætningsstof i den endelige fødevare. En meddelelse om den endelige afklaring af status for fermenterede produkter forventes udsendt fra Kommissio-

nen inden for den nærmeste fremtid, hvorefter direktoratet vil opdatere denne vejledning.

Da der endnu ikke er fastsat ens regler i EU om kategoriseringen af enzymer som henholdsvis tilsætningsstof eller teknisk hjælpestof, vil Fødevaredirektoratet indtil videre kun betragte de enzymer, der er omfattet af bilaget til direktiv 95/2/EF [14] om andre tilsætningsstoffer til levnedsmidler end farvestoffer og sødestoffer (med senere ændringer) som omfattet af reglerne om godkendelse og mærkning af GMO.

Hvilke fødevarer er ikke omfattet af reglerne om godkendelse og mærkning ?

Forordningen om GM fødevarer og foder omfatter fødevarer, der er **”fremstillet af”** en GMO, men ikke fødevarer, der er **”fremstillet med”** en GMO. Man kan sige, at hvis et GM-produkt er ”gået igennem” en anden (ikke-GM) organisme, er produktet ikke længere omfattet af reglerne. I tvivlstilfælde kan det afgøres i EU’s stående komité for GM fødevarer og foder, om en fødevaretype er omfattet af reglerne.

Produkter som f.eks. kød, æg og mælk, fra dyr, der har fået genetisk modificeret foder, skal ikke godkendes eller mærkes efter forordningen om GM fødevarer og foder. Tilsvarende er produkter fra ikke-GM dyr, der er behandlet med GM lægemidler, ikke omfattet af reglerne om mærkning og godkendelse. Dette svarer til, at oplysninger om, hvilket foder et dyr har fået, eller oplysninger om anvendelse af medicin heller ikke er omfattet af de generelle krav i mærkningsdirektivet om mærkning til den endelige forbruger.

Produkter, der fremstilles af mikroorganismer, der ikke i sig selv er GMO’er, men vokser på et substrat, der indeholder eller er fremstillet af en GMO, er ikke omfattet, hvis det anvendte substrat ikke forekommer i slutproduktet.

De i afsnit 2 nævnte definitioner på henholdsvis fødevarer, ingredienser, tilsætningsstoffer og tekniske hjælpestoffer betyder, at tekniske hjælpestoffer ikke vil være omfattet af mærknings- og godkendelseskravene efter de to forordninger.

3.2 Godkendelsesordninger

Krav om godkendelse af GM fødevarer (Forordning (EF) 1829/2003, artikel 4)

Forordning (EF) 1829/2003, artikel 4:

stk. 1: De i artikel 3, stk. 1, omhandlede fødevarer må ikke:

- a) have negative virkninger for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet*
- b) vildlede forbrugeren*
- c) afvige fra de fødevarer, som de er bestemt til at erstatte, i et sådant omfang, at de ved normal indtagelse vil være ernæringsmæssigt ufordelagtige for forbrugeren*

Stk. 2: Det er forbudt til fødevarerbrug at markedsføre en i artikel 3, stk. 1, omhandlet GMO, medmindre den er omfattet af en tilladelse meddelt i overensstemmelse med denne afdeling, og de relevante vilkår i tilladelsen overholdes.

Stk. 3: Der gives ikke tilladelse til en i artikel 3, stk. 1, omhandlet GMO til fødevarerbrug eller fødevarer, medmindre ansøgeren på behørig vis og fyldestgørende dokumenterer, at organismen opfylder betingelserne i stk. 1 i denne artikel.

Fødevarer, der falder ind under forordningens anvendelsesområde, jf. afsnit 3.1, skal godkendes, før de må markedsføres i EU.

Forudsætningerne for at opnå markedsføringsgodkendelse er, at produktet ikke:

- udgør en risiko for menneskers og dyrs sundhed eller for miljøet,
- vildleder forbrugeren/brugeren, eller
- afviger fra det sammenlignelige produkt i en grad, som gør det ernæringsmæssigt ufordelagtigt.

Forordning (EF) 1829/2003, artikel 4, fortsat:

Stk. 4: Den i stk. 2 omhandlede tilladelse kan omfatte:

- a) en GMO og fødevarer, der indeholder eller består af den pågældende GMO, samt fødevarer, der er fremstillet af eller indeholder ingredienser, der er fremstillet af den pågældende GMO, eller*
- b) fødevarer, der er fremstillet af en GMO, samt fødevarer, der er fremstillet af eller indeholder den pågældende fødevarer, eller*
- c) en ingrediens, der er fremstillet af en GMO, samt fødevarer, der indeholder den pågældende ingrediens*

Med hensyn til de produkter, der allerede har opnået en tilladelse til markedsføring i medfør af den forenklede procedure i Novel Food forordningen eller i medfør af det tidligere udsætningsdirektiv (90/220/EØF [4]), er der vedtaget overgangsforanstaltninger. Disse overgangsforanstaltninger vil blive beskrevet nærmere i de tilhørende gennemførelsesbestemmelser [10].

Ansøgning om markedsføringstilladelse
(Forordning (EF) 1829/2003, artikel 5)

Princippet i forordningen om GM fødevarer og foder er, at alle nødvendige godkendelser af markedsføringen, herunder miljømæssig godkendelse, skal kunne opnås i samme ansøgning (det såkaldte "en dør-en nøgle"-princip). En ansøgning om markedsføringstilladelse skal indsendes til den nationale kompetente myndighed i en medlemsstat. Ansøgeren kan frit vælge, hvilken medlemsstat det skal være. Ansøgeren skal være den, der først bringer produktet på markedet. Markedsføringstilladelsen gives til det pågældende produkt og eventuelt afledte produkter heraf og gælder for alle, der markedsfører det i EU.

Den nationale myndighed videresender ansøgningen til Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA). Efter modtagelsen af ansøgningen underretter EFSA de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom og giver dem adgang til ansøgningen og alle supplerende oplysninger fra ansøgeren. Desuden offentliggør EFSA det resumé af ansøgningen, som ansøger i henhold til artikel 5, stk. 3 l, skal indsende.

I Danmark skal en ansøgning indsendes til Fødevaredirektoratet, som er ansvarlig for videresendelsen til EFSA.

En ansøgning skal indeholde de oplysninger, der fremgår af artikel 5, stk. 3 a-l i forordningen om GM fødevarer og foder.

Forordningen om GM fødevarer og foder, artikel 5, stk. 3:

Ansøgningen skal vedlægges følgende:

- a) ansøgerens navn og adresse*
- b) betegnelsen for fødevareren og dens specifikationer, herunder den/de anvendte transformationsbegivenhed(er)*
- c) hvis det er relevant, oplysninger med henblik på overholdelsen af bilag II til Cartagena-protokollen om biosikkerhed til konventionen om den biologiske mangfoldighed (i det følgende benævnt "Cartagena-protokollen")*
- d) hvis det er relevant, en detaljeret beskrivelse af produktions- og fremstillingsmetoden*
- e) en kopi af de undersøgelser, der er foretaget, herunder uafhængige fagligt evaluerede undersøgelser, når sådanne foreligger, og af andet foreliggende materiale, der kan dokumentere, at fødevareren lever op til de krav, der er fastsat i artikel 4, stk. 1*
- f) enten en analyse understøttet af relevante oplysninger og data som dokumentation for, at fødevarerens karakteristika ikke adskiller sig fra dem, der kendetegner dens konventionelle modstykke med hensyn til de accepterede grænser for naturlige variationer i de pågældende karakteristika og til de i artikel 13, stk. 2, litra a), fastsatte kriterier, eller et forslag til mærkning af fødevareren i henhold til artikel 13, stk. 2, litra a), og artikel 13, stk. 3*
- g) enten en begrundet udtalelse om, at fødevareren ikke giver anledning til etiske eller religiøse betænkeligheder, eller et forslag til mærkning af fødevareren i*

henhold til artikel 13, stk. 2, litra b)

- h) hvis det er relevant, betingelserne for markedsføringen af fødevaren eller af de fødevarer, der fremstilles heraf, herunder særlige vilkår med hensyn til anvendelse og håndtering*
- i) metoder til påvisning, prøveudtagning (herunder henvisninger til eksisterende officielle eller standardiserede prøveudtagningsmetoder) og identifikation af transformationsbegivenheden og, hvis det er relevant, til påvisning og identifikation af transformationsbegivenheden i fødevaren og/eller i de fødevarer, der fremstilles heraf*
- j) prøver af fødevaren og kontrolprøver, samt oplysninger om, hvor der er adgang til referencematerialet*
- k) hvis det er relevant, et forslag til overvågning af anvendelsen til konsum af fødevaren efter markedsføringen*
- l) et resumé af ansøgningen i et standardiseret format*

En ansøgning om markedsføringsgodkendelse skal bl.a. indeholde et forslag til entydig kode (unique identifier) for den pågældende GMO i henhold til Kommissionens forordning nr. 65/2004 [5]. Desuden skal ansøger indsende en egnet analysemetode til bestemmelse af det genetisk modificerede materiale. Metoden skal opfylde en række nærmere fastsatte minimumskrav [15]. Metodens egnethed vurderes af det fælles EF-referencelaboratorium (Community Reference Laboratory (CRL)), der er oprettet i henhold til forordningen om GM fødevarer og foder.

Forordningen om GM fødevarer og foder, artikel 5, stk. 5:

Såfremt ansøgningen vedrører GMO'er eller fødevarer, der indeholder eller består af GMO'er, skal ansøgningen endvidere vedlægges:

- a) en komplet teknisk dokumentation med de oplysninger, som kræves tilvejebragt, jf. bilag III og IV til direktiv 2001/18/EF, samt oplysninger og konklusioner om den risikovurdering, der er foretaget i henhold til principperne i bilag II til direktiv 2001/18/EF eller, såfremt der er givet tilladelse til markedsføringen af GMO'en i henhold til del C i direktiv 2001/18/EF, en kopi af den beslutning, hvorved tilladelsen meddeles*
- b) en overvågningsplan for de miljømæssige konsekvenser, jf. bilag VII til direktiv 2001/18/EF, herunder et forslag til overvågningsplanens varighed; dette tidsrum kan være forskelligt fra den foreslåede gyldighedsperiode for tilladelsen.*

I så fald finder artikel 13-24 i direktiv 2001/18/EF ikke anvendelse.

Ansøgninger for produkter, som i sig selv er, eller som indeholder genetisk modificerede organismer, skal vedlægges en komplet teknisk dokumentation, en konklusion om risikovurderingen samt en overvågningsplan for de miljømæssige konsekvenser af anvendelsen, svarende til kravene herom i direktiv 2001/18/EF (Udsætningsdirektivet). En ansøgning om markedsføringstilladelse i henhold til forordningen om GM fødevarer og foder kan således, hvis ansøgningen vedrører GMO'er, samtidig dække

de miljømæssige aspekter, der hidtil har været dækket af udsætningsdirektivet. Dette fremgår også af udsætningsdirektivets artikel 12. Hvis der allerede er opnået en godkendelse i henhold til udsætningsdirektivet vedlægges ansøgningen kopi af denne beslutning.

*Forordningen om GM fødevarer og foder, artikel 5, stk. 7:
Kommissionen fastsætter efter forudgående høring af Fødevarer sikkerhedsautoriteten og efter proceduren i artikel 35, stk. 2, gennemførelsesbestemmelser til denne artikel, herunder regler for, hvordan en ansøgning udarbejdes og indgives.*

*Artikel 5, stk. 8:
Inden den dato, fra hvilken denne forordning finder anvendelse (18. april 2004, red.), offentliggør Fødevarer sikkerhedsautoriteten en detaljeret vejledning for at hjælpe ansøgeren med at udarbejde og indgive ansøgninger.*

Yderligere information om udarbejdelsen af en ansøgning fremgår af gennemførelsesbestemmelserne [10] til forordningen om GM fødevarer og foder, som Kommissionen har offentliggjort.

Risikovurdering og udtalelse fra EFSA (Forordning (EF) 1829/2003, artikel 6)

Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) skal foretage den videnskabelige risikovurdering af fødevarer eller fødevarer ingrediensen. EFSA kan hertil eventuelt anmode den relevante fødevarer myndighed i en medlemsstat om at foretage sikkerhedsvurderingen for fødevarer/foderet eller anmode de nationale myndigheder jf. Udsætningsdirektivet art. 4, om at udføre miljørisikovurderingen. Autoriteten skal – som hovedregel inden seks måneder – afgive en udtalelse om produktet til Kommissionen, medlemsstaterne og ansøgeren. Autoriteten offentliggør udtalelsen, og enhver kan herefter kommentere den inden for 30 dage.

Udstedelse af markedsføringstilladelse (Forordning (EF) 1829/2003, artikel 7)

Kommissionen skal fremsætte et forslag til beslutning inden for tre måneder efter modtagelse af en positiv udtalelse fra EFSA. Afgørelsen om markedsføringstilladelse træffes herefter i en komitéprocedure (afstemning i den Stående Komité for Fødevarer, Dyresundhed og Dyrerisker). En eventuel godkendelse vil blive udstedt for en periode på 10 år. Et år inden udløbet af denne periode kan der ansøges om fornyelse af godkendelsen. Kan der ikke træffes afgørelse inden periodens udløb, forlænges godkendelsen automatisk, indtil Kommissionen træffer en afgørelse, hvis den manglende beslutning skyldes forhold, som ikke kan tilskrives indehaveren af tilladelsen.

Overgangsordninger vedrørende godkendelse af GM fødevarer

Forordningen om GM fødevarer og foder indeholder en række overgangsbestemmelser om godkendelse af GM-produkter:

- Artikel 8 fastsætter betingelserne for fortsat at markedsføre, anvende og forarbejde såkaldte "eksisterende produkter", der er blevet lovligt markedsført inden den dato, fra hvilken denne forordning finder anvendelse.
- Artikel 46 omhandler bl.a. overgangsforanstaltninger for ansøgninger, mærkning og anmeldelser, indgivet i henhold til henholdsvis
 1. Novel Food forordningen og
 2. Udsætningsdirektivet 2001/18/EF
- Artikel 47 omhandler overgangsforanstaltninger for utilsigtet eller teknisk uundgåelig forekomst af genetisk modificeret materiale, for hvilket der er foretaget en gunstig risikovurdering

Disse overgangsforanstaltninger behandles i det følgende.

Eksisterende produkters status *(Forordning (EF) 1829/2003, artikel 8)*

Forordning (EF) 1829/2003, artikel 8:

Stk. 1: Produkter, der er omfattet af anvendelsesområdet for denne afdeling, og som er blevet lovligt markedsført i Fællesskabet inden den dato, fra hvilken denne forordning finder anvendelse, kan uanset artikel 4, stk. 2, fortsat markedsføres, anvendes og forarbejdes, såfremt følgende betingelser er opfyldt:

- a) hvis det drejer sig om produkter, der er blevet markedsført i henhold til direktiv 90/220/EØF inden ikrafttrædelsen af forordning (EF) nr. 258/97 eller i henhold til bestemmelserne i forordning (EF) nr. 258/97, skal de ledere, der er ansvarlige for markedsføringen af de pågældende produkter, senest seks måneder efter den dato, fra hvilken denne forordning finder anvendelse, meddele Kommissionen, på hvilken dato produkterne først blev markedsført i Fællesskabet*
- b) hvis det drejer sig om produkter, der er blevet lovligt markedsført i Fællesskabet, men som ikke er omhandlet i litra a), skal de ledere, der er ansvarlige for markedsføringen af de pågældende produkter, senest seks måneder efter den dato, fra hvilken denne forordning finder anvendelse, meddele Kommissionen, at produkterne er blevet markedsført i Fællesskabet inden den dato, fra hvilken denne forordning finder anvendelse.*

Stk. 2: Den meddelelse, der er omhandlet i stk. 1, skal, hvis det er relevant, ledsages

af de i artikel 5, stk. 3 og 5, anførte oplysninger, som Kommissionen fremsender til Fødevarer sikkerhedsautoriteten og medlemsstaterne. Fødevarer sikkerhedsautoriteten fremsender de i artikel 5, stk. 3, litra i) og j), omhandlede oplysninger til EF-referencelaboratoriet. EF-referencelaboratoriet undersøger og validerer den påvisnings- og identifikationsmetode, som foreslås af ansøgeren.

Stk. 3: Senest et år efter den dato, fra hvilken denne forordning finder anvendelse, og efter at det er verificeret, at alle de krævede oplysninger er blevet indgivet og gennemgået, indføres de pågældende produkter i registret. De enkelte indførsler i registret omfatter de oplysninger, der er anført i artikel 7, stk. 2, hvis det er relevant, og angiver den dato, hvor de pågældende produkter først blev markedsført, hvis det drejer sig om de produkter, der er omhandlet i stk. 1, litra a).

Stk. 4: Inden ni år efter den dato, hvor de produkter, der er omhandlet i stk. 1, litra a), først blev markedsført, men under ingen omstændigheder inden tre år efter den dato, fra hvilken denne forordning finder anvendelse, skal de ledere, der er ansvarlige for markedsføringen, indgive en ansøgning i henhold til artikel 11, som finder tilsvarende anvendelse.

Inden tre år efter den dato, fra hvilken denne forordning finder anvendelse, skal de ledere, der er ansvarlige for markedsføringen af de produkter, der er omhandlet i stk. 1, litra b), indgive en ansøgning i henhold til artikel 11, som finder tilsvarende anvendelse.

Stk. 5: De i stk. 1 nævnte produkter og fødevarer, der indeholder et sådant produkt eller er fremstillet af et sådant produkt, er omfattet af bestemmelserne i denne forordning, særlig artikel 9, 10 og 34, som finder tilsvarende anvendelse.

Stk. 6: Hvis den i stk. 1 og 2 omhandlede meddelelse og de ledsagende oplysninger ikke er indgivet inden for den angivne frist eller anses for urigtige, eller hvis der ikke er indgivet en ansøgning, som krævet i stk. 4 inden for den angivne frist, vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 35, stk. 2, en foranstaltning, hvorefter det pågældende produkt eller produkter, der hidrører fra det, skal trækkes tilbage fra markedet. I en sådan foranstaltning kan der fastsættes en begrænset tidsfrist, inden for hvilken eksisterende lagerbeholdninger af produktet kan opbruges.

Stk. 7: I de tilfælde, hvor tilladelserne ikke meddeles til en bestemt indehaver, skal den leder, der indfører, fremstiller eller forarbejder de produkter, der er omhandlet i denne artikel, indgive oplysningerne eller ansøgningen til Kommissionen.

Stk. 8: De nærmere gennemførelsesbestemmelser til denne artikel vedtages efter proceduren i artikel 35, stk. 2.

Produkterne beskrevet i artikel 8, stk. 1a) omfatter fødevarer eller fødevarer ingredienser, der indeholder eller er fremstillet af den genetisk modificerede soja GTS 40/3/2 eller den genetisk modificerede majs Bt176, der blev godkendt til fødevarerbrug i

henholdsvis 1996 og 1997. Desuden omfattes de fødevarer og fødevaringredienser, der er godkendt i henhold til den forenklede procedure i Novel Food forordningen som i det væsentlige overensstemmende med de tilsvarende konventionelt fremstillede produkter. Som nævnt i indledningen, er der i henhold til denne procedure godkendt fødevarer fra 14 forskellige genetisk modificerede organismer. Hvis disse produkter stadig ønskes markedsført i Fællesskabet, skal anvendelsen heraf meddeles til Kommissionen inden 18. oktober 2004.

De produkter, der er beskrevet i artikel 8, stk. 1b) omfatter ingredienser, herunder tilsætningsstoffer, til fødevarer fremstillet af en GMO, der er lovligt markedsført i Fællesskabet, men som ikke tidligere har krævet godkendelse. Hvis disse produkter stadig ønskes markedsført, skal anvendelsen heraf ligeledes meddeles til Kommissionen inden 18. oktober 2004. Det drejer sig f.eks. om tilsætningsstoffer eller andre ingredienser til fødevarer, der er fremstillet af en GM mikroorganisme. Ligeledes omfattes aromaer, der indeholder eller er fremstillet af GM udgangsmaterialer. Ingredienser, der er fremstillet af GM mikroorganismer ved indesluttet anvendelse af mikroorganismen, er også omfattet. Enzymer er omfattet, med mindre de anvendes som tekniske hjælpestoffer (jf. afsnit 3.1).

Anmeldelsen skal foretages af de ledere, der er ansvarlige for markedsføringen af produktet. Der skal kun ske anmeldelse af et produkt én gang og herefter vil alle fødevarer, hvori dette produkt indgår, være omfattet.

De oplysninger, meddelelsen skal indeholde, fremgår af Kommissionens gennemførelsesbestemmelser og omfatter bl.a. metoder til påvisning af den genetiske modifikation. Hvis produktet ikke indeholder DNA eller protein fra den genetisk modificerede organisme, skal der indsendes en metode til påvisning heraf i den organisme, materialet stammer fra.

Produkterne omtalt under artikel 8, stk. 1 a) og b) vil være omfattet af reglerne om mærkning til den endelige forbruger samt sporbarhedsreglerne fra anvendelsesdatoen for de nævnte forordninger (hhv. 18. april 2004 og 15. april 2004). Vedrørende mærkning til den endelige forbruger findes der dog en undtagelsesregel for produkter, hvis fremstillingsproces er påbegyndt før 18. april 2004 (se nærmere herom i afsnittet om mærkning).

Overgangsordninger for færdigbehandling af ansøgninger, der er indsendt under Novel Food forordningen
(Forordning (EF) 1829/2003, artikel 46)

Forordning (EF) 1829/2003, artikel 46, stk. 1:

Ansøgninger, som inden den dato, fra hvilken denne forordning finder anvendelse, er indgivet i henhold til artikel 4 i forordning (EF) nr. 258/97, overgår til at være ansøgninger i henhold til denne forordnings kapitel II, afdeling 1, såfremt den første vurderingsrapport som omhandlet i artikel 6, stk. 3, i forordning (EF) nr. 258/97 endnu ikke

er blevet fremsendt til Kommissionen, samt når der i henhold til artikel 6, stk. 3 eller 4, i forordning (EF) nr. 258/97 kræves en yderligere vurderingsrapport.

Andre ansøgninger, som inden den dato, fra hvilken denne forordning finder anvendelse, er indgivet i henhold til artikel 4 i forordning (EF) nr. 258/97, behandles i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 258/97, uanset artikel 38 i nærværende forordning.

Ansøgninger, der er indsendt i henhold til Novel Food forordningens artikel 4 vil blive færdigbehandlet efter Novel Food reglerne, hvis der inden 18. april 2004 foreligger en første risikovurderingsrapport for produktet, som viser, at det opfylder de i artikel 4 nævnte betingelser for en godkendelse.

Hvis der ikke inden 18. april 2004 foreligger en første risikovurdering for produktet, eller hvis der er behov for en yderligere vurderingsrapport, vil ansøgningen overgå til behandling under forordningen om GM fødevarer og foder. Nærmere oplysninger om, hvilke oplysninger ansøger i så fald skal indsende, fremgår af gennemførelsesbestemmelserne til forordningen om GM fødevarer og foder.

Overgangsordning for utilsigtet forekomst af ikke-godkendte GMO'er
(Forordning (EF) 1829/2003, artikel 47)

Forordning (EF) 1829/2003, artikel 47, stk. 1-5:

- 1. Såfremt der i en fødevarer eller i et foderstof forekommer materiale, som indeholder, består af eller er fremstillet af GMO'er, og dets andel ikke overstiger 0,5%, er dette ikke uforeneligt med artikel 4, stk. 2, eller artikel 16, stk. 2, forudsat at
 - a) forekomsten er utilsigtet eller teknisk uundgåelig*
 - b) der er afgivet en positiv udtalelse om det genetisk modificerede materiale af den eller de relevante videnskabelige komité(er) eller Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet inden den dato, fra hvilken denne forordning finder anvendelse*
 - c) ansøgningen om tilladelse ikke er afslået i henhold til relevant fællesskabslovgivning, og*
 - d) påvisningsmetoderne er offentligt tilgængelige.**
- 2. For at fastslå, at forekomsten af dette materiale er utilsigtet eller teknisk uundgåelig, skal lederne af fødevarer- og foderstofvirksomheder over for de kompetente myndigheder kunne dokumentere, at de har truffet de fornødne forholdsregler for at undgå, at sådant materiale forekommer.*
- 3. Den i stk. 1 omhandlede tærskelværdi kan sænkes efter proceduren i artikel 35, stk. 2, navnlig for så vidt angår GMO'er, der sælges direkte til den endelige forbruger.*
- 4. Nærmere gennemførelsesforanstaltninger til denne artikel vedtages efter proceduren i artikel 35, stk. 2.*
- 5. Denne artikel gælder for en periode på tre år efter den dato, hvor denne forordning finder anvendelse.*

Som en undtagelse til kravene om markedsføringstilladelse og mærkning fastsættes i forordningen en overgangsordning på tre år for tilstedeværelse af utilsigtet eller teknisk uundgåeligt indhold af ikke-godkendte GMO'er på maksimalt 0,5%, hvis det drejer sig om en GMO, der endnu ikke er godkendt til markedsføring, men hvor der foreligger en gunstig risikovurdering fra en relevant videnskabelig komité eller Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet. Tærskelværdien kan reduceres ved forskriftsprocedure² (vedtages af Kommissionen efter afstemning i en Stående Komité eller efter rådsbeslutning).

Undtagelsen vedrører de GMO'er, for hvilke ansøgningen om markedsføringsgodkendelse til fødevarerbrug er indsendt under Novel Food forordningen, hvis der inden 18. april foreligger en gunstig risikovurdering for den pågældende GMO. Ifølge gennemførelsesforanstaltningerne til forordningen om GM fødevarer og foder skal Kommissionen den 18. april 2004 offentliggøre en liste over de GMO'er, denne undtagelsesbestemmelse vil vedrøre. Dette er endnu ikke sket.

Bemærk, at undtagelsen forudsætter, at indholdet er utilsigtet eller teknisk uundgåeligt. Det vil sige, at den ansvarlige leder skal kunne dokumentere, at man har sikret sig bedst muligt mod den pågældende utilsigtede forekomst. Se nærmere vedrørende dette i afsnittet om kontrol.

3.3 Mærkning til den endelige forbruger

Mærkningskrav

(Forordning (EF) 1829/2003, artikel 13)

Dette afsnit beskriver kravene til mærkning af fødevarer til den endelige forbruger eller storkøkkener. Kravene til mærkning i den øvrige del af produktionskæden fremgår af forordningen om sporbarhed og mærkning af GMO.

Fødevarer, der er godkendt i henhold til forordningen om GM fødevarer og foder, og som sælges til den endelige forbruger eller storkøkkener skal, udover at være mærket efter de almindelige mærkningsregler, mærkes med oplysning om indhold af GMO'er eller materiale fremstillet af en GMO'er.

Forordning (EF) 1829/2003, artikel 13:

1. Fødevarer, der er omfattet af anvendelsesområdet for denne afdeling, er undergivet følgende særlige mærkningskrav, uden at det berører fællesskabslovgivningens øvrige krav til mærkning af fødevarer:

² Beskrivelse af forskriftsprocedure findes i Rådets afgørelse af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen. EFT L 184 af 17. juli 1999, s. 23 [ref. 17].

- a) Når en fødevare består af mere end én ingrediens, skal ordene "genetisk modificeret" eller "fremstillet af genetisk modificeret [ingrediensens navn]" fremgå af den i artikel 6 i direktiv 2000/13/EF omhandlede ingrediensliste, idet ordene anføres i en parentes umiddelbart efter navnet på den pågældende ingrediens.
- c) Hvis ingrediensen er angivet med betegnelsen på en kategori, skal ordene "indeholder genetisk modificeret [organismens navn]" eller "indeholder [ingrediensens navn] fremstillet af genetisk modificeret [organismens navn]" fremgå af ingredienslisten.
- d) Når der ikke er nogen ingrediensliste, skal ordene "genetisk modificeret" eller "fremstillet af genetisk modificeret [organismens navn]" klart fremgå af mærkningen.
- e) De oplysninger, der er omhandlet i litra a) og b), kan fremgå af en fodnote til ingredienslisten. De anføres i så fald med mindst samme skriftstørrelse som den, der er anvendt i ingredienslisten. Hvis der ikke findes nogen ingrediensliste, skal de klart fremgå af mærkningen.
- f) For fødevarer, der udbydes til salg til den endelige forbruger uden indpakning eller i små færdigpakninger, hvis største flade har et areal på under 10 cm², skal de oplysninger, der kræves i henhold til dette stykke, anføres enten på eller i umiddelbar forbindelse med udstillingen af fødevareren eller på emballagen på varig og synlig måde med en skrift, der er tilstrækkelig stor til, at den let kan læses og identificeres.

2. Ud over de krav til mærkningen, der er fastsat i stk. 1, skal mærkningen tillige angive de eventuelle karakteristika eller egenskaber, som er angivet i tilladelsen, såfremt:

a) Fødevareren er forskellig fra sit konventionelle modstykke for så vidt angår følgende karakteristika eller egenskaber:

- i) sammensætning
- ii) næringsværdi eller ernæringsmæssige virkninger
- iii) påtænkt anvendelse af fødevareren
- iv) indvirkning på visse befolkningsgruppers sundhed.

b) Fødevareren kan give anledning til etiske eller religiøse betænkeligheder.

3. Mærkningen af fødevarer, der er omfattet af anvendelsesområdet for denne afdeling, og som ikke har et konventionelt modstykke, skal - ud over de i stk. 1 stillede krav og som angivet i tilladelsen - indeholde relevante oplysninger om den pågældende fødevareres art og karakteristika.

Forordning (EF) 1829/2003, artikel 14:

1. Nærmere gennemførelsesbestemmelser til denne afdeling, bl.a. om de foranstaltninger, der er nødvendige for at lederne overholder mærkningskravene, kan vedtages efter proceduren i artikel 35, stk. 2.

2. Der kan efter proceduren i artikel 35, stk. 2, vedtages særlige regler vedrørende

de oplysninger, som skal gives af storkøkkener, der leverer mad til den endelige forbruger.

I betragtning af den særlige situation, der gælder for storkøkkener, kan sådanne regler indebære en tilpasning af mærkningskravene i artikel 13, stk. 1, litra e).

Reglerne udvider de hidtidige mærkningskrav til også at omfatte produkter, der er fremstillet af GMO, men hvor modifikationen ikke kan måles analytisk, fordi produktet ikke indeholder DNA eller protein fra en genetisk modificeret organisme.

Et genetisk modificeret produkt, der afviger væsentligt fra det tilsvarende konventionelle med hensyn til sammensætning, næringsværdi, anvendelsesområde eller indflydelse på sundhedstilstanden, eller som kan give anledning til etiske eller religiøse betænkeligheder, skal desuden mærkes med en beskrivelse af afvigelserne. Sådanne ekstra mærkningskrav vil i givet fald blive fastlagt i forbindelse med godkendelsen af produktet.

Forordningen om GM fødevarer og foderstoffer ophæver forordning 1139/98, forordning 49/2000 og forordning 50/2000 [6-8]. Mærkning af fødevarer og fødevarer ingredienser der indeholder eller er fremstillet af GMO'er, godkendt i henhold til Novel Food forordningen, vil fremover være reguleret af forordningen om GM fødevarer og foder. Det betyder, at § 88 i mærkningsbekendtgørelsen [12], som henviser til de hidtidige mærkningsbestemmelser, ikke længere vil finde anvendelse efter 18. april 2004, for "GMO-fødevarer", og bestemmelsen vil blive ændret.

De eksisterende produkter, der ikke hidtil har skullet mærkes, da de ikke indeholder DNA eller protein fra den genetisk modificerede organisme, og som fortsat kan markedsføres, hvis de inden 18. oktober anmeldes til Kommissionen, er omfattet af mærkningsreglerne i forordningen om GM fødevarer og foder fra 18. april 2004. Produkter, hvis fremstillingsproces er påbegyndt før 18. april 2004, er dog undtaget fra mærkningskravet jf. artikel 46, 2. (se nærmere herom i afsnittet om overgangsordninger for mærkningsbestemmelserne).

Ingredienser, herunder tilsætningsstoffer/aromaer, der indeholder eller er fremstillet af GMO'er, skal mærkes i overensstemmelse med artikel 13.

Derimod skal tekniske hjælpestoffer ikke mærkes. Det følger ligeledes af mærkningsbekendtgørelsens § 17, at disse stoffer ikke er omfattet af de almindelige mærkningsbestemmelser, medmindre der er tale om et stof, der skal mærkes i henhold til reglerne om mærkning med allergener. Et krav om mærkning af et teknisk hjælpestof i henhold til reglerne om allergenmærkning medfører dog ikke, at dette tekniske hjælpestof er omfattet af reglerne om godkendelse og mærkning af GM fødevarer.

Det følger af artikel 13, at det skal gøres klart for forbrugeren, at der er tale om et produkt, der indeholder eller består af GMO'er eller er fremstillet af eller indeholder

ingredienser, der er fremstillet af GMO'er. Formålet med mærkningen er således, dels at forbrugerne kan træffe et informeret valg, dels at udelukke eventuel vildledning af forbrugerne med hensyn til fremstillings- og frembringelsesmåden.

Ordene "genetisk modificeret" eller "fremstillet af genetisk modificeret [ingrediensens navn]" skal fremgå af fødevarens ingrediensliste, hvilket vil sige den i medfør af mærkningsbekendtgørelsens § 17 påbudte ingrediensliste. Ordene kan alternativt fremgå af en fodnote til ingredienslisten, dog med mindst samme skriftstørrelse som den, der er anvendt i ingredienslisten. Hvis der ikke er nogen ingrediensliste (f.eks. for fødevarer, der kun består af én ingrediens eller for drikkevarer, der indeholder mere end 1,2 % alkohol), skal ordene klart fremgå af den øvrige mærkning.

Eksempler på mærkning:

1. Fødevarer, der består af mere end én ingrediens (*jf. artikel 13, 1a*):

Mærkning i ingredienslisten:

"Majs (genetisk modificeret)", eller

"Majsstivelse (fremstillet af genetisk modificeret majs)".

eller:

"Majs*" samt en fodnote med ordlyden "**genetisk modificeret",

eller

"Majsstivelse*" samt en fodnote med ordlyden "**fremstillet af genetisk modificeret majs"

2. Fødevarer, hvor ingrediensen er angivet ved en kategori (*jf. artikel 13, 1b*):

Mærkning i ingredienslisten:

"Aroma (indeholder genetisk modificeret soja)", eller

"Aroma (indeholder ingrediens(er) fremstillet af genetisk modificeret [organismens navn]"

eller:

"Aroma*" samt en fodnote med ordlyden "** indeholder genetisk modificeret soja", eller

"Aroma*" samt en fodnote med ordlyden "** indeholder ingrediens(er) fremstillet af genetisk modificeret [organismens navn]"

3. Fødevarer, der ikke har nogen ingrediensliste (*jf. artikel 13, 1c*):

F.eks. majs mel:

Mærkes på emballagen med:

"genetisk modificeret" eller

"fremstillet af genetisk modificeret majs"

Da der er givet flere alternative muligheder for mærkning, jf. artikel 13, vil det være op til virksomheden at vælge den mest hensigtsmæssige eller korrekte angivelse.

Dvs., som udgangspunkt har virksomheden i henhold til ordet "eller" valgfrihed, men er dog i alle tilfælde forpligtet til at vælge den mest korrekte mærkning, således at eventuel vildledning undgås.

Med hensyn til mærkningen af fødevarer, der ikke har nogen ingrediensliste, kan ordene enten stå i forbindelse med varebetegnelsen eller som en selvstændig tekst på emballagen. Eksempler på produkter, der falder ind under denne kategori, er fødevarer, der består af én ingrediens (f.eks. majsmeel), eller fødevarer, der som følge af et alkoholindhold over 1,2% er undtaget fra kravet om en ingrediensliste.

Hvis mærkningskravet gennemføres i form af påklæbning af en supplerende mærkat (sticker), vil det ikke være tilstrækkeligt, at mærkaten alene indeholder ordet "genetisk modificeret", uden at det samtidig klart fremgår, hvilket produkt eller hvilken ingrediens der er tale om. Som eksempel kan nævnes middagspølser med genetisk modificeret sojaprotein, hvor det vil være vildledende over for forbrugerne at forsyne pakningen med en mærkat med ordet "genetisk modificeret" uden angivelse af, hvilken ingrediens i produktet mærkaten knytter sig til.

En formulering som f.eks. "fremstillet ved hjælp af bioteknologi" eller "genforbedret" vil ikke opfylde mærkningskravene efter artikel 13.

Supplerende mærkning med oplysning om at en fødevarer ikke indeholder eller består af GMO'er, eller er fremstillet af eller indeholder ingredienser, der er fremstillet af GMO'er (såkaldt negativ anprisning) er i princippet mulig, hvis det kan dokumenteres, f.eks. i form af analyseattester, at udsagnet er rigtigt, og hvis det samme ikke gør sig gældende for alle andre lignende fødevarer. Det er dog direktoratets opfattelse, at det i praksis vil være vanskeligt at opfylde de nævnte krav for denne negative anprisning.

En mærkning med "kan muligvis indeholde GMO" vil ikke være acceptabel.

Ved detailsalg af ikke færdigpakkede fødevarer f.eks. salg over disk ved delikatesse i supermarked, osteforretninger o.l. eller bland-selv-slik skal forbrugeren ved hjælp af oplysninger på eller i umiddelbar nærhed af udstillingen gøres bekendt med de i artikel 13 nævnte oplysninger. Dette krav gælder uanset, hvordan varen udbydes, herunder om den fremstilles og sælges i samme butik.

Hvis ikke færdigpakkede fødevarer fremstilles og sælges i samme butik og først pakkes ved salg over disk, dvs., inden for samme dag jf. gældende praksis, skal fødevareren ikke mærkes.

Den, der leverer fødevarer til storkøkkener, herunder restauranter, caféer, kantiner osv., skal sikre, at de leverede varer er mærket i overensstemmelse med kravene i artikel 13. For så vidt angår det videre salg fra storkøkkener f.eks. ved salg på restaurant, kan der, jf. artikel 14, stk. 2, vedtages særlige EU-regler vedrørende de oplysninger, som skal gives af storkøkkener, der udbyder mad til den endelige forbru-

ger. Indtil dette sker, vil artikel 13, stk. 1e) i princippet gælde for udbud af retter i storkøkkener eller på restauranter. Indtil vedtagelsen af de i artikel 14, stk. 2 omtalte særlige regler for storkøkkenet eller restauranten vil det dog være tilstrækkeligt, at storkøkkenet ved forespørgsel kan oplyse kunden om et eventuelt indhold af GM fødevarer i de retter, der udbydes.

Storkøkkener der leverer færdigpakkeede fødevarer er underlagt de almindelige mærkningskrav, dog jf. de efter gældende praksis eksisterende undtagelser for pensionist- og skolemad.

Bemærk, at fødevarer, der indeholder GMO'er, udover de i dette afsnit nævnte oplysninger, skal mærkes med de oplysninger, der er fastsat i forordningen om sporbarhed og mærkning af GMO (se afsnittet herom i denne vejledning).

Tærskelværdi vedrørende utilsigtet indhold af godkendte GMO'er
(Forordning (EF) 1829/2003, artikel 12)

Forordning (EF) 1829/2003, artikel 12, stk. 2-4:

2. Bestemmelserne i denne afdeling (vedr. mærkning til den endelige forbruger, red.) finder ikke anvendelse på fødevarer, hvis indhold af materiale, der indeholder, består af eller er fremstillet af GMO'er, ikke overstiger 0,9 % af hver enkelt fødevaringrediens eller fødevarer, der består af en enkelt ingrediens, forudsat at forekomsten heraf er utilsigtet eller teknisk uundgåelig.

3. For at fastslå, at forekomsten af dette materiale er utilsigtet eller teknisk uundgåelig, skal lederne af fødevarer virksomheder over for de kompetente myndigheder kunne fremlægge tilfredsstillende dokumentation for, at de har truffet de fornødne forholdsregler for at undgå, at sådant materiale forekommer.

4. Der kan fastsættes passende lavere tærskelværdier efter proceduren i artikel 35, stk. 2, navnlig i forbindelse med fødevarer, der indeholder eller består af GMO'er, eller for at tage videnskabelige og teknologiske fremskridt i betragtning.

Mærkningsreglerne finder i henhold til artikel 12, stk. 2, ikke anvendelse på fødevarer, hvori der forekommer små mængder, dvs. maksimalt 0,9 %, af utilsigtet eller teknisk uundgåeligt indhold af genetisk modificeret materiale fra en godkendt genetisk modificeret organisme, hvis virksomheden kan dokumentere, at den har bestræbt sig på at undgå forekomsten heraf. Hvorvidt virksomheden har sikret sig godt nok mod den utilsigtede forekomst vil bero på en konkret vurdering fra fødevarermyndighedernes side. Se nærmere om dette i afsnittet om kontrol.

Reglerne om utilsigtet tilstedeværelse af genetisk modificeret materiale i konventionelle fødevarer er indført for at tage højde for, at det kan være umuligt helt at undgå spor af genetisk modificeret materiale i konventionelle produkter.

Dette kan f.eks. skyldes, at pollen fra marker med GM afgrøder kan sprede sig til omkringliggende marker, eller at de samme transport- og oplagringsfaciliteter anvendes til GM og ikke –GM produkter.

Niveauet for den utilsigtede tilstedeværelse af GM materiale beregnes som det samlede procentuelle indhold af GM materiale i en given ingrediens. Hvis der imidlertid er tale om et indhold af GM materiale, som ikke er tænkt som en ingrediens i produktet (f.eks. GM soja i konventionel majs), vil indholdet af GM materiale blive beregnet i forhold til den samlede fødevare eller ingrediens.

Overgangsordninger for mærkningsbestemmelserne (Forordning (EF) 1829/2003, artikel 46)

Forordning (EF) 1829/2003, artikel 46, stk. 2:

”De krav til mærkning, som er fastsat i nærværende forordning, finder ikke anvendelse på produkter, hvis fremstillingsproces begyndte før den dato, fra hvilken denne forordning finder anvendelse, forudsat at disse produkter er mærket i overensstemmelse med den lovgivning, der gælder for dem, før den dato, fra hvilken denne forordning finder anvendelse”

Overgangsordningen finder anvendelse på mærkningskrav, der efter denne forordning gælder for produkter til den endelige forbruger.

For produkter, hvis fremstillingsproces er påbegyndt før 18. april 2004, gælder, at produktet fortsat må mærkes i henhold til de tidligere regler.

Ved fremstillingsprocessens begyndelse forstås fremstillingen af selve produktet og ikke f.eks. fremstilling af emballagen til produktet. Fremstillingsprocessen er ikke defineret i forordningen om GM fødevarer og foder eller forordningen om sporbarhed og mærkning af GMO. Fødevaredirektoratet er dog af den opfattelse, at fremstillingsprocessens begyndelse skal forstås som den første forarbejdning af en vare efter at den er bestemt til fødevarerbrug i overensstemmelse med Fødevarelovens bestemmelser herom. Det er således afgørende, at der er sket en eller anden form for udskillelse, eller at der er andre omstændigheder, som gør det klart, at der konkret er tale om varer, der skal anvendes til fødevarerformål. I forhold til planter vil disse efter fødevarerforordningen, tidligst når de høstes, falde ind under fødevarerbegrebet. For sojabønner vil det f.eks. betyde, at fremstillingsprocessens begyndelse tidligst kan regnes fra den første forarbejdning af de høstede bønner. Det vil dog i alle tilfælde bero på en konkret vurdering, hvorvidt fremstillingsprocessen er påbegyndt før 18. april 2004.

Da fremstillingsprocessen alene refererer til fremstillingen af selve produktet og ikke til f.eks. fremstilling af emballagen til produktet, må en virksomhed ikke opbruge eksisterende emballage, hvis mærkningen herpå ikke opfylder de gældende regler.

4. Forordningen om sporbarhed og mærkning af GMO

I dette afsnit beskrives reglerne om sporbarhed af GM fødevarer, som er fastsat i forordningen om sporbarhed og mærkning af GMO.

Forordning (EF) 1830/2003, artikel 1:

Denne forordning fastsætter rammebestemmelser for sporbarhed af produkter, der består af eller indeholder genetisk modificerede organismer (GMO'er), og af fødevarer og foder, fremstillet af GMO'er med det formål at fremme nøjagtig mærkning, overvågning af indvirkningen på miljøet og eventuelt på sundheden og gennemførelse af relevante risiko håndteringsforanstaltninger, herunder om nødvendigt tilbagetrækning af produkter.

Formålet med forordningen er:

- at fremme nøjagtig mærkning,
- at muliggøre overvågning af indvirkningen på miljøet og eventuelt på sundheden og
- at muliggøre eventuelle relevante risiko-håndteringsforanstaltninger, herunder om nødvendigt tilbagetrækning af produkter.

Princippet i GMO-sporbarhedsreglerne er, at det er den, der markedsfører GMO-produkter, der har ansvaret for at videregive oplysninger til næste led i kæden.

Anvendelsesområde for forordningen om sporbarhed og mærkning af GMO (Forordning (EF) 1830/2003, artikel 2)

Forordning (EF) 1830/2003, artikel 2:

1. Denne forordning finder anvendelse på alle stadier af markedsføringen på:
 - a) Produkter, der består af eller indeholder GMO'er, og som er markedsført i overensstemmelse med fællesskabslovgivningen
 - b) fødevarer, der er fremstillet af GMO'er og som er markedsført i overensstemmelse med fællesskabslovgivningen
 - c) foder, der er fremstillet af GMO'er og som er markedsført i overensstemmelse med fællesskabslovgivningen
2. Denne forordning finder ikke anvendelse på human- og veterinærmedicinske lægemidler, der er godkendt i henhold til forordning (EØF) nr. 2309/93

Forordningen om sporbarhed og mærkning af GMO anvendes på alle GM-produkter, der markedsføres i henhold til fællesskabslovgivningen, herunder også fødevarer. Forordningen anvendes for GMO'ers vedkommende også på de stadier af markedsføringen, hvor det endnu ikke er besluttet, om produktet skal anvendes til fødevarer/foder eller til andre formål. Hvis der er tale om et produkt, der er fremstillet af, men ikke indeholder GMO'er, gælder reglerne om sporbarhed og mærkning kun for de produkter, der er omfattet af godkendelsesreglerne i forordningen om GM fødevarer og foder. Som nævnt i afsnit 3.1 er tekniske hjælpestoffer ikke vil omfattet af kravene i forordningen om sporbarhed og mærkning af GMO.

De fastsatte regler om sporbarhed af produkter til fødevarerbrug, der er fremstillet af GMO'er, er nødvendige for, at mærkningen af fødevarer til den endelige forbruger kan foretages korrekt.

De eksisterende produkter, der fortsat kan markedsføres, hvis de inden 18. oktober anmeldes til Kommissionen, er omfattet af sporbarhedsreglerne fra datoen for reglerens anvendelse (15. april 2004).

Forordningen om sporbarhed og mærkning af GMO skelner mellem krav til sporbarhed af

- produkter, der består af eller indeholder GMO'er, og
- produkter til fødevarer/foder, der er fremstillet af GMO'er.

Krav til sporbarhed og mærkning af produkter, der består af eller indeholder GMO'er

(Forordning (EF) 1830, artikel 4)

Forordning (EF) 1830, artikel 4:

- 1. På det første stadium af markedsføringen af et produkt, der består af eller indeholder GMO'er, herunder produkter i løs vægt, sikrer virksomhederne, at følgende oplysninger videregives skriftligt til den virksomhed, som modtager produktet:*
 - a) at det indeholder eller består af GMO'er*
 - b) den eller de entydige identifikator(er), der er tildelt de pågældende GMO'er i overensstemmelse med artikel 8*
- 2. På alle efterfølgende stadier af markedsføringen af de i stk. 1 omhandlede produkter sikrer virksomhederne, at de oplysninger, de har modtaget i overensstemmelse med stk. 1, videregives skriftligt til de virksomheder, der modtager produkterne.*
- 3. I tilfælde af produkter, der består af eller indeholder blandinger af GMO'er og som udelukkende skal anvendes direkte som fødevarer, som foder eller til forarbejdning, kan de i stk. 1, litra b), nævnte oplysninger erstattes af en erklæring fra virksomheden om anvendelsen sammen med en liste over entydige identifikatorer for samtlige de GMO'er, der er indgået i blandingen.*

4. *Uden at dette berører artikel 6, indfører virksomhederne systemer og standardprocedurer, der i et tidsrum på fem år efter hver transaktion gør det muligt at opbevare de oplysninger, der omhandlet i stk. 1, 2 og 3, og fastslå, fra hvilken virksomhed og til hvilken virksomhed de i stk. 1 omhandlede produkter er leveret.*
5. *Stk. 1-4 berører ikke andre særlige krav i fællesskabslovgivningen.*

Den virksomhed, der udgør det første stadium af markedsføringen af et produkt, som består af eller indeholder GMO'er, skal sikre, at der skriftligt videregives oplysninger til den virksomhed, der modtager produktet, om at det indeholder eller består af GMO'er samt oplysninger om den eller de entydige koder (identifikatorer), der er tildelt de pågældende GMO'er i overensstemmelse med forordningens artikel 8.

På alle efterfølgende stadier af markedsføringen af produkterne (så længe der er tale om indhold af GMO'er og videregivelse til en virksomhed der ikke er den endelige forbruger), skal de ovenfor nævnte oplysninger videregives skriftligt til aftageren af produktet. Dette krav gælder også, når produkterne er "videreforarbejdet" og/eller indgår som ingredienser i sammensatte fødevarer, hvis produktet stadig indeholder GMO'er.

Hvis der er tale om et produkt, der består af eller indeholder blandinger af GMO'er, og som udelukkende skal anvendes direkte som fødevarer eller til forarbejdning, kan ovennævnte oplysninger erstattes af en erklæring fra virksomheden om anvendelsen sammen med en liste over entydige identifikatorer for samtlige GMO'er, der er indgået i blandingen.

Produkter importeret fra lande uden for EU skal også overholde kravene i forordningen. Den virksomhed, der importerer produkterne, skal sikre sig, at den modtager de oplysninger, der kræves i artikel 4.1.

Virksomhederne er forpligtet til at indføre systemer og standardprocedurer, der sikrer, at oplysningerne om indhold af GMO opbevares i en periode på mindst fem år efter en given transaktion. Det vil sige, at virksomheden eksempelvis er forpligtet til at opbevare de nævnte informationer i fem år efter at varen er videresolgt. Det skal ved virksomhedens egenkontrol sikres, at denne opbevaringsperiode overholdes.

Forordning (EF) 1830/2003, artikel 4, stk. 6:

6. *I forbindelse med produkter, der består af eller indeholder GMO'er, sikrer virksomhederne*
 - a) *ved færdigpakkede produkter, der består af eller indeholder GMO'er, at ordene "Dette produkt indeholder genetisk modificerede organismer" eller "Dette produkt indeholder genetisk modificeret [organismens/organismernes navn]" optræder på mærkningen.*
 - b) *ved produkter, der udbydes til den endelige forbruger uden indpakning, at ordene "Dette produkt indeholder genetisk modificerede organismer" eller "Dette produkt*

indeholder genetisk modificeret [organismens/organismernes navn]" optræder på eller i forbindelse med udstillingen af produktet.

Dette stykke berører ikke andre særlige krav i fællesskabslovgivningen.

Reglerne i forordningen om GM fødevarer og foder er udtømmende for fødevarer, der udbydes til den endelige forbruger. Ganske vist indeholder forordningen om sporbarhed og mærkning af GMO artikel 4, stk. 6 også regler om mærkning af GMO'er til den endelige forbruger, men disse regler er sammenfaldende med kravene i art. 13 i forordningen om GM fødevarer og foder og tjener således kun til oplysning for virksomheder, der læser denne forordning.

Krav til sporbarhed for produkter til fødevarer fremstillet af GMO'er
(Forordning (EF) 1830, artikel 5)

Forordning (EF) 1830, artikel 5:

- 1. Ved markedsføring af produkter fremstillet af GMO'er sikrer virksomhederne, at følgende oplysninger videregives skriftligt til de virksomheder, der modtager produktet:
 - a) angivelse af hver af de fødevarer ingredienser, som er fremstillet af GMO'er*
 - b) angivelse af hvert af de fodermidler eller tilsætningsstoffer, som er fremstillet af GMO'er*
 - c) for produkter, for hvilke der ikke findes nogen ingrediensliste: angivelse af, at produktet er fremstillet af GMO'er.**
- 2. Uden at dette berører artikel 6, indfører virksomhederne systemer og standardprocedurer, der i et tidsrum på fem år efter hver transaktion gør det muligt at opbevare de oplysninger, der er omhandlet i stk. 1, og fastslå fra og til hvilken virksomhed de i stk. 1 omhandlede produkter er leveret.*

For fødevarer og fødevarer ingredienser, der er fremstillet af GMO'er gælder, at virksomheder, der handler med sådanne produkter, er forpligtet til skriftligt at videregive oplysninger til aftagervirksomheden (der ikke omfatter den endelige forbruger; her gælder mærkningskravene i forordningen om GM foder og fødevarer) om hvilke ingredienser, herunder tilsætningsstoffer, der er fremstillet af GMO. Det er ikke nærmere specificeret, hvordan ordlyden af informationen skal være. Oplysningerne skal videregives skriftligt, hvilket kan foregå enten ved hjælp af medfølgende dokumenter eller ved mærkning på emballagen.

Undtagelser fra reglerne om sporbarhed af GMO
(Forordning (EF) 1830, artikel 6)

Forordning (EF) 1830, artikel 4, stk. 7-8:

- 7. Stk. 1-6 finder ikke anvendelse på spor af GMO'er i produkter, hvor andelen ikke overstiger de tærskelværdier, som fastsættes i henhold til artikel 21, stk. 2 eller stk. 3, i direktiv 2001/18/EF og i anden specifik EF-lovgivning, under forudsætning af, at disse spor af GMO'er er utilsigtede eller teknisk uundgåelige.*
- 8. Stk. 1-6 finder ikke anvendelse på spor af GMO'er i produkter, der er bestemt til direkte anvendelse i fødevarer, foder eller til forarbejdning, hvor andelen ikke overstiger de tærskelværdier, som fastsættes for de pågældende GMO'er i henhold til artikel 12, 24 eller 47 i forordning (EF) nr. 1829/2003, under forudsætning af, at disse spor af GMO'er er utilsigtede eller teknisk uundgåelige.*

Sporbarhedsreglerne finder ikke anvendelse for utilsigtet eller teknisk uundgåeligt spor af GMO'er i produkter, hvor andelen af GM materiale ikke overstiger de fastsatte tærskelværdier. Tærskelværdierne for indhold af GM materiale i produkter til fødevarerbrug fremgår af forordningen om GM fødevarer og foder, artikel 12 og 47.

Med hensyn til om indholdet er utilsigtet eller teknisk uundgåeligt forudsætter dette, som tidligere nævnt, at den ansvarlige leder skal kunne dokumentere, at man har sikret sig bedst muligt mod den pågældende utilsigtede iblanding. Se i øvrigt afsnittet om kontrol.

Forordning (EF) 1830, artikel 6:

- 1. I tilfælde, hvor fællesskabslovgivningen indeholder bestemmelser om særlige identifikationssystemer, som f.eks. partinummerering af færdigpakkede produkter, er virksomhederne ikke forpligtede til at opbevare de i artikel 4, stk. 1, 2 og 3, og artikel 5, stk. 1, omhandlede oplysninger, hvis disse oplysninger og partinummeret klart er angivet på emballagen og oplysningerne om partinummeret opbevares i det i artikel 4, stk. 4, og artikel 5, stk. 2, nævnte tidsrum.*
- 2. Stk. 1 finder ikke anvendelse på det første stadium af markedsføringen af et produkt eller på primær fremstilling eller ompakning af et produkt.*

Kravene om opbevaring af oplysninger om en vares GMO-oprindelse i fem år kan fraviges i de tilfælde, hvor fællesskabslovgivningen fastsætter bestemmelser om særlige identifikationssystemer (jf. artikel 6, stk. 1). Dette gælder dog ikke for det første stadium af markedsføringen af et produkt eller på primær fremstilling eller ompakning af et produkt.

Entydige identifikatorer til GMO'er
(Forordning (EF) 1830, artikel 8)

Forordning (EF) 1830, artikel 8:

Kommissionen skal efter proceduren i artikel 10, stk. 2:

- a) inden artikel 1-7 finder anvendelse, indføre et system til udvikling og tildeling af entydige identifikatorer til GMO'er*
- b) om nødvendigt tilpasse det i litra a) nævnte system.*

Der skal i denne forbindelse tages hensyn til udviklingen i internationale fora.

Kommissionen offentliggjorde den 16. januar 2004 en forordning om fastlæggelse og tildeling af entydige koder (identifikatorer) til GMO'er [5]. Forordningen anvendes for alle GMO'er, der markedsføres i henhold til fællesskabslovgivningen f.eks. i henhold til udsætningsdirektivet eller forordningen om GM fødevarer og foder. Forordningen fastsætter, at en ansøgning om markedsføring af en GMO skal omfatte en entydig kode for den pågældende GMO. Den entydige kode kan fastlægges af ansøger efter en model, der fremgår af bilaget til forordningen, efter at ansøger har rådført sig med OECD BioTrack Product Database og Clearingcentret for Biosikkerhed (Biosafety Clearing House) for at konstatere, hvorvidt der allerede er fastlagt en entydig identifikator for den pågældende GMO efter de nævnte modeller.

5. Kontrol og sanktionsmuligheder

Dette afsnit omhandler kontrollen på fødevarerområdet, der varetages af fødevareregionerne.

Kontrollen med overholdelse af reglerne vedrørende genmodificeret foder varetages af Plantedirektoratet. Skov- og Naturstyrelsen er ansvarlig for kontrollen vedrørende miljøreglerne, samt sporbarhed af GMO'er, der ikke er til fødevarer-/foderbrug.

Forordning (EF) 1829/2003, artikel 45:

”Medlemsstaterne fastsætter de sanktioner, der skal anvendes i tilfælde af overtrædelse af denne forordning, og træffer passende foranstaltninger til at sikre, at sanktionerne anvendes. Sanktionerne skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen disse bestemmelser senest seks måneder efter denne forordnings ikrafttræden og giver straks meddelelse om eventuelle senere ændringer af disse”

Forordning (EF) 1830/2003, artikel 9, stk. 1-3:

1. ”Medlemsstaterne sørger for, at tilsyns- og andre kontrolforanstaltninger, herunder prøvetagning og analyse (kvalitativ og kvantitativ) gennemføres i nødvendigt omfang for at sikre, at denne forordning efterkommes. Tilsyns- og kontrolforanstaltninger kan også omfatte tilsyn og kontrol i forbindelse med oplagring af et produkt.”

2. For at fremme en samordnet tilgang til gennemførelsen af denne artikels stk. 1 opstiller og offentliggør Kommissionen efter den i artikel 10, stk. 3, omhandlede procedure, inden artikel 1-7 finder anvendelse, tekniske retningslinjer for prøvetagning og analyse. Kommissionen tager under udarbejdelsen af ovennævnte tekniske retningslinjer hensyn til det arbejde, der udføres af medlemsstaternes kompetente myndigheder, den komité, der er omhandlet i artikel 58, stk. 1, i forordning (EF) nr. 178/2002, og det EF-referencelaboratorium, der er omhandlet i forordning (EF) nr. 1829/2003.

3. Kommissionen sørger for, at der til støtte for medlemsstaterne under varetagelsen af deres opgaver i henhold til stk. 1 og 2 oprettes et centralt fællesskabsregister, som registrerer alle disponible sekvensinformationer og referencemateriale om GMO'er, som er godkendt til markedsføring i Fællesskabet. De kompetente myndigheder i medlemsstaterne har adgang til registret. Registret skal også indeholde foreliggende relevante oplysninger om GMO'er, der ikke er tilladt i Den Europæiske Union”

Hvad er omfattet af kontrollen ?

Fødevareregionerne foretager kontrol af varer, der er på lager i Danmark, og som er bestemt til fødevarerbrug. Kontrollen omfatter fødevarerens virkninger (med og uden tilvirkning) samt de primærproducenter, herunder importører, som efter almindelig praksis falder ind under fødevarerkontrollen.

Hvordan foretages kontrollen ?

I henhold til reglerne om egenkontrol i fødevarer virksomheder er det virksomhedens ansvar ved hjælp af egenkontrolprocedurer at sikre, at reglerne vedrørende GM fødevarer overholdes. Dette foregår ved, at virksomheden indarbejder procedurer og kontroller vedrørende GMO i det eksisterende egenkontrolprogram. Nærmere oplysninger om egenkontrol findes i Fødevarerdirektoratets vejledning om egenkontrol i fødevarer virksomheder m.v.

Ved vurdering af hvilke egenkontrolprocedurer en virksomhed har behov for, bør der foretages en vurdering af sandsynligheden for, at de anvendte råvarer kan hidrøre fra en GMO. Oversigter over kendte GM-varianter kan f.eks. findes på www.agbiosafety.unl.edu eller på Europa-Kommissionens hjemmeside http://europa.eu.int/comm/food/food/biotechnology/gmfood/index_en.htm.

Det er fødevarerregionerne, der afgør, om en virksomheds egenkontrolprocedurer er tilstrækkelige til at sikre overholdelse af kravene, der følger af de to forordninger.

Kontrollen på GMO-området kan f.eks. omfatte følgende punkter:

Virksomheder, der handler med GMO skal sikre at:

- De anvendte GMO'er eller produkter herfra, har opnået en EU- markedsføringsgodkendelse i henhold til reglerne herom i forordningen om GM fødevarer og foder
- produkter, der indeholder eller er fremstillet af GMO, er mærket med oplysninger til den endelige forbruger i henhold til reglerne i forordningen om GM fødevarer og foder
- virksomheden har egnede procedurer til adskillelse af GM- og ikke GM-produkter
- reglerne om videregivelse af oplysninger til næste omsætningsled om, at en vare indeholder eller er fremstillet af GMO, overholdes, jf. forordningen om sporbarhed og mærkning
- reglerne om opbevaring af dokumenter i 5 år fra sidste transaktion overholdes, jf. forordningen om sporbarhed og mærkning

Virksomheder, der ikke ønsker at handle med GMO skal sikre at:

- de anvendte ingredienser er af non-GM oprindelse og at
- der træffes passende foranstaltninger for at undgå utilsigtet iblanding af GM materiale i virksomhedens produkter

Myndighedernes kontrol kan udføres ved tilsyn, som udgangspunkt i form af dokumentkontrol og kontrol af egenkontrolprocedurer. Herudover kan der for produkter, der antages at indeholde DNA eller protein fra en genetisk modificeret organisme udføres kontrolundersøgelser med prøveudtagning og analyse af indholdet af GM materiale. I de tilfælde, hvor det vurderes, at indholdet af GM materiale ikke kan måles analytisk, fordi produktet ikke indeholder DNA eller protein fra den genetisk modificerede organisme, kan der alene foretages dokumentkontrol og/eller kontrol af egenkontrol.

Hvis en virksomhed handler med et andet EU-land, er der i henhold til sporbarhedsreglerne krav om, at leverandøren skal oplyse om indhold af GMO eller produkter, fremstillet af GMO. Disse oplysninger skal følge varen. Virksomheder, der handler med GM-fødevarer, bør derfor indarbejde egenkontrolprocedurer, der sikrer, at den relevante dokumentation følger de enkelte produkter, således at reglerne i forordningen om sporbarhed og mærkning af GMO overholdes.

For at et ikke-GM produkt kan være omfattet af undtagelserne fra mærknings- og godkendelseskravene som følge af, at et indhold var utilsigtet eller teknisk uundgåeligt, skal virksomheden have dokumentation for, at den har sikret sig tilstrækkeligt mod det utilsigtede indhold. Dette kan f.eks. ske ved, at virksomheden har procedurer, der sikrer adskillelse af GM og ikke GM-partier, f.eks. ved rengøring af siloer mellem forskellige partier eller andre foranstaltninger. Disse procedurer skal være en del af virksomhedens egenkontrolprogram og vil blive kontrolleret af fødevareregionen.

Virksomheder, der ikke ønsker at handle med GM produkter, bør derudover sikre sig ved hjælp af leverandørkontrakter/aftaler, at den leverede vare er af konventionel (ikke-GM) oprindelse. Hvis det vurderes, at sandsynligheden for indhold af GM-materiale er høj, bør virksomheden overveje at sikre sig yderligere i form af f.eks. analyseattester fra leverandøren.

Ved indførsel af GM-produkter fra tredjelande, dvs. lande uden for EU, skal importøren sikre sig, at den/de anvendte GMO('er) er godkendte til fødevarerbrug i EU.

Ved modtagelse af ikke-GM varer fra tredjelande bør virksomheden sikre sig ved hjælp af dokumenter fra leverandøren, at der ikke er tale om produkter fremstillet af eller indeholdende GMO. Dette kan virksomheden også sikre sig i form af kontrakter med eller erklæringer fra leverandøren. Hvis det vurderes, at sandsynligheden for indhold af GM-materiale er høj, bør virksomheden kræve analyseattester fra leverandøren eller om nødvendigt selv foretage supplerende analyser, såfremt det er muligt.

Kontrollørerne og virksomhederne kan til vurdering af egenkontrollens omfang benytte den liste, som Kommissionen i medfør af artikel 9, stk. 3 i forordningen om sporbarhed og mærkning af GMO skal offentliggøre om GMO'er, som er godkendt til markedsføring i Fællesskabet. Denne liste er dog endnu ikke offentliggjort.

Virksomheder skal, som en del af deres egenkontrol, kontrollere, at fødevarerne er mærket korrekt og herunder sikre sig, at modtagekontrollen tager højde for mærkningskravene.

Analytisk kontrol

Fødevaredirektoratet vil løbende tage initiativ til gennemførelse af kontrolprojekter, der klarlægger, om reglerne vedrørende GM fødevarer overholdes. Disse kontrolprojekter kan omfatte såvel prøvetagning og analyse af GM materiale som dokumentkontrol.

Indhold af genetisk modificeret materiale i en fødevarer kan kun måles analytisk, hvis der forefindes DNA eller protein fra den genetisk modificerede organisme heri. Desuden forudsætter det, at der er udarbejdet en analysemetode til identifikation af den pågældende GMO.

Det er derfor et krav, at ansøger i forbindelse med markedsføringsgodkendelse af en GMO eller en fødevarer eller fødevarer ingrediens, der er fremstillet af en GMO, skal levere en analysemetode, der opfylder en række fastsatte krav, herunder at den kan identificere den specifikke genetiske modifikation. Desuden skal ansøger indsende egnet referencemateriale for den pågældende GMO.

Kommissionens Fælles Referencelaboratorium (Community Reference Laboratory (CRL)) fungerer som referencelaboratorium, som skal modtage og opbevare kontrolprøver samt teste og validere analysemetoder for produkter, som ønskes markedsført i Fællesskabet. Opgaven løses i samarbejde med et netværk af nationale referencelaboratorier ENGL (European Network of GMO laboratories).

Særligt vedrørende kontrol af økologiske fødevarer

I henhold til økologilovgivningen [17-18] skal økologiske fødevarer være fremstillet uden *anvendelse* af GMO'er eller produkter fremstillet af GMO'er. Dette forbud omfatter blandt andet ingredienser og tekniske hjælpestoffer, der indgår eller anvendes ved fremstilling af økologiske fødevarer.

Virksomheder, der fremstiller økologiske fødevarer, skal derfor være ekstra påpasselige og f.eks. altid sikre, at de anvendte fødevarer og fødevarer ingredienser ikke er ledsaget af oplysninger om, at de indeholder eller er fremstillet af GMO, jf. kravene i forordningen om sporbarhed og mærkning af GMO. Egenkontrolprocedurerne skal desuden på bedst mulig vis sikre, at der ikke kan ske forurening med GMO. Virksomheder, der fremstiller økologiske varer er herudover omfattet af de samme krav, som øvrige virksomheder.

Da økologilovgivningen forholder sig til *anvendelse* af GMO/produkter, fremstillet af GMO, vil et utilsigtet og uundgåeligt indhold af GMO/produkter, fremstillet af GMO, *under* de i denne vejledning omhandlede tærskelværdier, ikke kunne udelukkes i økologiske fødevarer, herunder i ingredienser anvendt i økologiske fødevarer.

I det øjeblik fødevarer/fødevarer ingredienser er mærket med et indhold af GMO/produkter fremstillet af GMO, vil disse dog under ingen omstændigheder kunne anvendes ved fremstilling af økologiske fødevarer.

Med hensyn til tekniske hjælpestoffer er disse, som nævnt, ikke omfattet af hverken mærknings- eller sporbarhedskravene omhandlet i denne vejledning. Det betyder, at virksomhederne, når det gælder tekniske hjælpestoffer, ikke umiddelbart kan anvende de samme egenkontrolprocedurer, som anvendes ved sikringen af, at fødevarer/fødevarer ingredienser overholder kravene i økologilovgivningen. Her er det nødvendigt, at virksomheden sikrer sig ved leverandørreklæringer eller lignende, at det tekniske hjælpestof ikke er fremstillet af en GMO.

Sanktionsmuligheder ved manglende overholdelse af reglerne

Hvis det ved kontrollen konstateres, at regler vedrørende markedsføring og mærkning af GM-produkter ikke overholdes, vil der ske opfølgning overfor de ansvarlige efter Fødevaredirektoratets almindelige sagsopfølgningsprincipper.

Der vil normalt ske opfølgning i form af f.eks. bøder, hvis det konstateres, at reglerne ikke overholdes. Hvis overtrædelserne er begået med forsæt eller grov uagtsomhed, kan straffen stige til fængsel i indtil to år. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens kapitel 5.

Referencer

1. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer. EF-Tidende nr. L 268 af 18. oktober 2003, s. 1.
2. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1830/2003 af 22. september 2003 om sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede organismer og sporbarhed af fødevarer og foder fremstillet af genetisk modificerede organismer og om ændring af direktiv 2001/18/EF. EF-Tidende nr. L 268 af 18. oktober 2003, s. 24.
3. Forordning (EF) Nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser. (Novel Food forordningen) EF-Tidende nr. L 43 af 14. februar 1997, s. 1.
4. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EF) Nr. 2001/18 af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF. EF-Tidende nr. L 106 af 17. april 2001, s. 1.
5. Kommissionen forordning (EF) Nr. 65/2004 af 14. januar 2004 om indførelse af et system til fastlæggelse af og tildeling af entydige identifikatorer til genetisk modificerede organismer. EF-Tidende nr. L 10 af 16. januar 2004, s. 5.
6. 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. EF-Tidende nr. L 159 af 3. juni 1998, s. 4.
7. Kommissionens forordning (EF) Nr. 49/2000 af 10. januar 2000 om ændring af Rådets forordning (EF) nr. 1139/98 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. EF-Tidende nr. L 6 af 11. januar 2000, s. 13.
8. Kommissionens forordning (EF) 50/2000 af 10. januar 2000 om mærkning af levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, som indeholder tilsætningsstoffer og aromaer, der er genetisk modificeret eller fremstillet på basis af genetisk modificerede organismer. EF-Tidende nr. L 6 af 11. januar 2000, s. 15.
9. Rådets direktiv 90/220/EØF af 23. april 1990 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer. EF-Tidende nr. L 117 af 8. maj 1990 s. 15.
10. Kommissionens forordning (EF) Nr. 641/2004 af 6. april 2004 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 for så vidt angår tilladelse til nye genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, meddelelser om eksisterende produkter samt utilsigtet eller teknisk uundgåelig forekomst af genetisk

modificeret materiale, for hvilket der er foretaget en gunstig risikovurdering. EF-Tidende nr. L 102 af 7. april 2004, s. 14.

11. Europa-parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgevingen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarer sikkerhed. EF-Tidende nr. L 31 af 1. februar 2002, s. 1.
12. Bekendtgørelse nr. 530 af 18. juni 2003 om mærkning m.v. af fødevarer.
13. Bekendtgørelse nr. 282 af 19. april 2000 om tilsætningsstoffer til fødevarer.
14. Europaparlamentet og Rådets Direktiv (EF) Nr. 95/2 af 20. februar 1995 om andre tilsætningsstoffer til levnedsmidler end farvestoffer og sødestoffer. EF-Tidende nr. L 61 af 18. marts 1995, s. 1.
15. "Definition of minimum performance requirements for analytical methods of GMO testing". European Network of GMO Laboratories (ENGL).
16. Rådets afgørelse af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen. EF-Tidende nr. L 184 af 17. juli 1999, s. 23.
17. Bekendtgørelse nr. 761 af 14. august 2000 om økologiske fødevarer m.v.
18. Rådets forordning (EØF) Nr. 2092/91 af 24. juni 1991 om økologisk produktionsmetode for landbrugsprodukter og om angivelse heraf på landbrugsprodukter og levnedsmidler. EF-Tidende nr. L 198 af 22. juli 1991, s.1.