

REGLUGERÐ

um merkingu og rekjanleika erfðabreyttra matvæla og erfðabreytts fódurs.

1. gr.

Gildissvið.

Reglugerðin gildir um merkingar og rekjanleika erfðabreyttra matvæla og erfðabreytts fódurs eins og þau eru skilgreind í 3. gr. þessarar reglugerðar.

Reglugerðin gildir þannig um matvæli og fóður sem:

- samanstanda af eða innihalda erfðabreyttar lífverur eða
- eru framleidd úr erfðabreyttum lífverum eða innihalda efni framleidd úr erfðabreyttum lífverum, enda þótt erfðabreytta efnið greinist ekki í lokaafurðinni.

Reglugerðin gildir ekki um matvæli og fóður sem innihalda efni sem inniheldur, samanstendur af eða er framleitt úr erfðabreyttum lífverum í hlutfalli sem er ekki hærra en 0,9% af hverju innihaldsefni fyrir sig í þessum vörum eða vörum sem samanstanda af einu innihaldsefni; að því tilskildu að tilvist þess sé utanaðkomandi eða tæknilega óhjákvæmileg.

Reglugerð þessi gildir um matvæli og fóður sem framleidd eru "úr" erfðabreyttri lífveru en gildir ekki um matvæli og fóður sem framleidd eru "með" erfðabreyttri lífveru. Þetta ræðst af því hvort efni sem á uppruna sinn úr erfðabreyttu lífverunni sjálfri er til staðar í matvælum eða fóðri eða ekki.

Hjálparefni við vinnslu sem eru eingöngu notuð í framleiðsluferli matvæla eða fódurs falla ekki undir skilgreiningu á matvælum eða fóðri og falla því ekki undir gildissvið þessarar reglugerðar. Sama á við um matvæli og fóður sem framleidd eru með hjálp erfðabreyttra hjálparefna.

Fóðrun dýra á erfðabreyttu fóðri eða meðhöndlun dýra með erfðabreyttum lyfjum veldur því ekki að afurðir dýranna teljist erfðabreyttar.

2. gr.

Markmið.

Markmið reglugerðarinnar er að neytendur fái réttar og greinargóðar upplýsingar um þau erfðabreyttu matvæli sem boðin eru til sölu, auglýst eða kynnt með öðrum hætti. Það er jafnframt markmið þessarar reglugerðar að kaupendur fódurs fái réttar og greinargóðar upplýsingar um það erfðabreytta fóður sem boðið eru til sölu, auglýst eða kynnt með öðrum hætti.

3. gr.

Skilgreiningar.

Dreifing er hvers konar flutningur, framboð og afhending, þar með talið innflutningur, útflutningur og sala. Hér er einnig átt við geymslu og annað sem tengist dreifingu.

Erfðabreyttar lífverur eru lífverur þar sem erfðaefninu hefur verið breytt á annan veg en gerist í náttúrunni við þörun og/eða náttúrulega endurröðun.

Erfðabreytt matvæli innihalda eða samanstanda af erfðabreyttum lífverum eða eru framleidd úr eða innihalda innihaldsefni sem eru framleidd úr erfðabreyttum lífverum.

Erfðabreytt fóður inniheldur eða samanstendur af erfðabreyttum lífverum eða er framleitt úr eða inniheldur innihaldsefni sem eru framleidd úr erfðabreyttum lífverum.

Fóður er hvers konar efni eða vörur, einnig aukefni, hvort sem þau eru fullunnin, unnin að hluta eða óunnin, sem ætluð eru til fódunar dýra. Til fódurs teljast einnig vörur unnar úr fiski eða fiskúrgangi.

Fóðurfyrirtæki er fyrirtæki eða einstaklingur sem starfar við framleiðslu, vinnslu, geymslu, flutning eða dreifingu fódurs, þ.m.t. framleiðsla, vinnsla eða geymsla framleiðanda á slíkum vörum til notkunar á eigin bújörð, hvort sem fyrirtækið er rekið í ágóðaskyni eður ei og hvort sem það er einkarekið eða opinbert fyrirtæki.

Innihaldsefni merkir hráefni, aukefni og önnur efni, sem notuð eru við framleiðslu matvæla og finnast í lokaafurð, jafnvel þó í breyttri mynd sé. Ef innihaldsefni matvæla er sjálft afurð úr nokkrum innihaldsefnum skulu þau talin innihaldsefni matvæla sem um er að ræða.

Markaðssetning er að hafa umráð yfir matvælum með sölu fyrir augum, þ.m.t. að bjóða þau til sölu eða afhendingar í öðru formi, gegn gjaldi eða endurgjaldslaust, og sjálf salan, dreifingin eða önnur form afhendingar.

Matvæli eru hvers konar efni eða vörur, hvort sem þau eru fullunnin, unnin að hluta eða óunnin, sem fólki er ætlað að neyta eða sem eðlilegt er að vænta að fólk neyti. Hugtakið "matvæli" tekur einnig til drykkja, tyggigúmmís og hvers kyns efna, þ.m.t. neysluvatns, sem bætt er af ásettu ráði í matvæli við framleiðslu þeirra, vinnslu eða meðferð, svo og fæðubótarefna.

Matvælafyrirtæki er fyrirtæki eða einstaklingur sem rekur starfsemi í tengslum við framleiðslu, vinnslu eða dreifingu matvæla á einhverju stigi, hvort sem það starfar í ágóðaskyni eður ei, og hvort sem það er einkarekið eða opinbert fyrirtæki.

Neytandi er sá sem notar matvæli ekki sem lið í rekstri eða starfsemi matvælafyrirtækis.

Rekjanleiki er sá möguleiki að rekja erfðabreyttar lífverur og vörur sem eru framleiddar úr erfðabreyttum lífverum á öllum stigum setningar þeirra á markað í gegnum framleiðslu- og dreifingarferlið.

Rekstraraðili er einstaklingur eða lögaðili, sem setur vöru á markað, eða tekur við vöru, sem hefur verið sett á markað á EES-svæðinu, annaðhvort frá landi innan EES-svæðisins eða landi utan þess, á öllum stigum framleiðslu- eða dreifingarferlisins, en er ekki neytandi.

4. gr.

Um merkingar erfðabreyttra matvæla.

Auk þess að uppfylla ákvæði reglugerðar um merkingu matvæla skulu erfðabreytt matvæli sem falla undir reglugerð þessa uppfylla eftirtalin skilyrði:

- þar sem matvælin samanstanda af fleiri en einu innihaldsefni skulu orðin "erfðabreytt", eða "framleitt úr erfðabreyttu (nafn innihaldsefnisins)" koma fram innan sviga strax á eftir viðkomandi innihaldsefni í innihaldslýsingu;
- þar sem innihaldsefnið er auðkennt með nafni flokks skulu orðin "inniheldur erfðabreytta (nafn á lífverunni)" eða "inniheldur (nafn innihaldsefnisins) sem framleitt er úr erfðabreyttri (nafn lífverunnar)" koma fram á innihaldslýsingu;
- þar sem innihaldslýsing er óþörf skulu orðin "erfðabreytt" eða "framleitt úr erfðabreyttri (nafn lífverunnar)" koma fram á merkingunni;
- upplýsingarnar sem vísað er til í liðum a og b mega koma fram í neðanmálsgrein við innihaldslýsingu. Í því tilviki skal prenta þær með letri sem er að minnsta kosti jafnstórt og letrið á innihaldslýsingu. Þar sem innihaldslýsing er óþörf skulu þær koma greinilega fram á merkingunni;
- þegar matvælum er dreift án umbúða eða þau eru seld í litlum neytendaumbúðum þar sem yfirborðið er minna en 10 fersentimetrar þar sem það er stærst skulu upplýsingar sem krafa er gerð um í þessari grein ávallt vera sýnilegar þar sem matvælunum er stillt upp eða þar við hliðina á umbúðunum sjálfum í leturstærð sem er auðlæsileg.

Hafi matvælafyrirtæki ekki uppfyllt kröfur um merkingar erfðabreyttra matvæla samkvæmt reglugerð þessari er dreifingaraðila heimilt að merkja matvælin í samræmi við ákvæði reglugerðarinnar enda liggi fyrir staðfesting á efnainnihaldi matvælanna frá matvælafyrirtækinu.

5. gr.

Um merkingar erfðabreytts fódurs.

Auk þess að uppfylla ákvæði reglugerðar um merkingu fódurs skal erfðabreytt fôður sem fellur undir reglugerð þessa uppfylla eftirtalin skilyrði:

- þar sem fôður samanstendur af eða inniheldur erfðabreyttar lífverur skulu orðin "erfðabreytt (nafn á lífverunni)" koma fram innan sviga strax á eftir fôðurheiti;
- þar sem fôður er framleitt úr erfðabreyttum lífverum eða inniheldur innihaldsefni framleitt úr erfðabreyttum lífverum, skal "framleitt úr erfðabreyttu (nafn á lífverunni)" koma fram innan sviga strax á eftir fôðurheiti;
- upplýsingarnar sem vísað er til í liðum a og b mega koma fram í neðanmálsgrein við innihaldslýsingu. Í því tilviki skal prenta þær með letri sem er að minnsta kosti jafnstórt og letrið á innihaldslýsingu fódursins eða forblöndunni. Þar sem innihaldslýsing er óþörf skulu þær koma greinilega fram á merkingunni;
- þar sem fôðri er dreift án umbúða skulu upplýsingar sem krafa er gerð um í þessari grein ávallt vera sýnilegar á fylgiskjölum.

Hafi fôðurfyrirtæki ekki uppfyllt kröfur um merkingar erfðabreytts fôðurs samkvæmt reglugerð þessari er dreifingaraðila heimilt að merkja fôðrið í samræmi við ákvæði reglugerðarinnar enda liggi fyrir staðfesting á efnainnihaldi fôðursins frá fôðurfyrirtækinu.

6. gr.

Um rekjanleika vara sem samanstanda af eða innihalda erfðabreyttar lífverur.

Við fyrstu markaðssetningu vöru, sem samanstendur af erfðabreyttum lífverum eða inniheldur þær, þ.m.t. í heildsölupakkningum eða lausu, skulu rekstraraðilar sjá til þess að skriflegar upplýsingar um að varan samanstandi af eða innihaldi erfðabreyttar lífverur séu sendar áfram til rekstraraðilans sem tekur við vörunni.

Við alla síðari markaðssetningu vörunnar, sem um getur í 1. mgr., skulu rekstraraðilar sjá til þess að upplýsingarnar, sem berast í samræmi við 1. mgr., séu sendar á skriflegu formi áfram til rekstraraðilanna sem taka við vörunum.

Með fyrirvara um 8. gr. skulu rekstraraðilar koma upp kerfi og stöðluðum verklagsreglum sem gera þeim kleift að geyma upplýsingar, sem tilgreindar eru í 1. og 2. mgr., og að sanngreina í fimm ár eftir hver viðskipti þann rekstraraðila sem hefur afhent vörunar, sem um getur í 1. mgr., og þann sem hefur tekið við þeim.

7. gr.

Um rekjanleika vara sem framleiddar eru úr erfðabreyttum lífverum og ætlaðar eru í matvæli og fôður.

Þegar vörur, sem eru framleiddar úr erfðabreyttum lífverum, eru settar á markað skulu rekstraraðilar sjá til þess að eftirfarandi, skriflegar upplýsingar séu sendar áfram til rekstraraðilans sem tekur við vörunni:

- A. upplýsingar um innihaldsefni matvæla sem er framleitt úr erfðabreyttum lífverum,
- B. upplýsingar um fôðurefni eða aukefni sem er framleitt úr erfðabreyttum lífverum,
- C. upplýsingar um að varan sé framleidd úr erfðabreyttum lífverum, ef engin skrá er til yfir innihaldsefni vörunnar.

Með fyrirvara um 8. gr. skulu rekstraraðilar koma upp kerfi og stöðluðum verklagsreglum sem gera þeim kleift að geyma upplýsingar, sem tilgreindar eru í 1. mgr., og að sanngreina í fimm ár eftir hver viðskipti þann rekstraraðila sem hefur afhent vörunar, sem um getur í 1. mgr., og þann sem hefur tekið við þeim.

Ákvæði 1. og 2. mgr. gilda ekki um leifar erfðabreyttra lífvera í vörum sem eru ætlaðar í matvæli eða fôður og eru framleiddar úr erfðabreyttum lífverum í hlutfalli sem er ekki yfir þeim viðmiðunarmörkum sem sett eru fyrir þessar erfðabreyttu lífverur í samræmi við 1. gr. reglugerðarinnar, að því tilskildu að þessar leifar erfðabreyttra lífvera séu tilfallandi og tæknilega óhjákvæmilegar.

8. gr.

Undanþágur.

Í tilvikum, þar sem í löggjöf er kveðið á um sérstök auðkenningarkerfi, s.s. lotunúmerakerfi fyrir forpakkaðar vörur, eru rekstraraðilar ekki skyldugir til að geyma upplýsingarnar, sem eru tilgreindar í 1.-2. mgr. 6. gr. og 1. mgr. 7. gr., að því tilskildu að þessar upplýsingar og lotunúmer komi greinilega fram á umbúðunum og að upplýsingar um lotunúmer séu geymdar í þann tíma sem um getur í 3. mgr. 6. gr. og 2. mgr. 7. gr.

Ákvæði 1. mgr. gilda hvorki um fyrstu markaðssetningu vöru né frumframleiðslu eða endurpökkun vöru.

9. gr.

Skyldur matvæla- og fôðurfyrirtækja.

Matvælafyrirtæki skal merkja erfðabreytt matvæli, samkvæmt 4. gr. og fôðurfyrirtæki skal merkja erfðabreytt fôður samkvæmt 5. gr. Um skyldur matvæla- og fôðurfyrirtækja vegna rekjanleika vara vísast til 6., 7. og 8. greinar. Í samræmi við b. lið, 2. mgr. 1. gr. skal merkja sem erfðabreytt, matvæli og fôður sem eru framleidd úr eða innihalda innihaldsefni framleidd úr erfðabreyttum lífverum, jafnvel þótt erfðaefni (DNA) eða prótein sem verða til vegna erfðabreytinganna, greinast ekki í lokaafurð.

Ef upp kemur rökstuddur grunur um að matvæli eða fóður, sem ekki eru merkt samkvæmt reglugerð þessari, innihaldi erfðabreyttar lífverur eða sé framleitt úr erfðabreyttum lífverum ber matvæla- eða fódurfyrirtæki að leggja fram gögn því til staðfestingar að hvorki matvælin né fóðrið innihaldi erfðabreyttar lífverur eða sé framleitt úr erfðabreyttum lífverum. Matvæla- eða fódurfyrirtæki skulu þannig leggja fram gögn um feril varanna eða niðurstöður greininga sem sýna fram á að hvorki matvælin né fóðrið innihaldi erfðabreyttar lífverur eða sé framleitt úr erfðabreyttum lífverum.

Matvæla- og fódurfyrirtæki greiða fyrir eftirlit samkvæmt reglugerð þessari þ.m.t. greiningu sýna sem rannsaka þarf samkvæmt 2. mgr.

Til að sýna fram á að erfðabreytt innihaldsefni séu sannarlega tilkomin vegna tilfallandi mengunar eða af óhjákvæmilegum tæknilegum ástæðum skulu matvæla- og fódurfyrirtæki leggja fram gögn því til staðfestingar að þeir hafi gert viðeigandi ráðstafanir til að koma í veg fyrir að slíkt gerðist.

10. gr.

Eftirlit.

Heilbrigðisnefndir sveitarfélaga undir yfirumsjón Matvælastofnunnar fara með eftirlit með því að ákvæðum þessarar reglugerðar sé framfylgt vegna erfðabreyttra matvæla.

Matvælastofnun fer með eftirlit með því að ákvæðum þessarar reglugerðar sé framfylgt vegna erfðabreytts fódurs.

Þegar sannreyna þarf efnainnihald matvæla og fódurs skal Matvælastofnun sjá um að rannsóknir séu framkvæmdar. Matvælastofnun skal samræma eftirlit með erfðabreyttum matvælum þannig að framkvæmdin sé með sama hætti á landinu öllu, sbr. 7. mgr. 22. gr. laga nr. 93/1995, um matvæli.

11. gr.

Þvingunaráhræði og viðurlög.

Um brot gegn reglugerð þessari fer samkvæmt 30. gr., 30. gr. a - 30. gr. e og 31. gr. laga um matvæli, nr. 93/1995, með síðari breytingum og 9., og 9. gr. a - 9. gr. e, laga nr. 22/1994 um eftirlit með fóðri áburði og sáðvöru, með síðari breytingum.

12. gr.

Gildistaka.

Reglugerð þessi er sett með stoð í 31. gr. a laga um matvæli, nr. 93/1995 og 7. gr. laga nr. 22/1994 um eftirlit með fóðri, áburði og sáðvöru, með síðari breytingum. Reglugerðin hefur verið tilkynnt í samræmi við ákvæði tilskipunar 98/34/EB sem setur reglur um tilhögun upplýsingaskipta vegna tæknilegra reglna. Reglugerðin öðlast þegar gildi. Á sama tíma fellur úr gildi reglugerð nr. 1038/2010 um merkingu og rekjanleika erfðabreyttra matvæla og erfðabreytts fódurs, með síðari breytingum.

Atvinnuvega- og nýsköpunarráðuneytinu, 11. desember 2014.

F. h. sjávarútvegs- og landbúnaðarráðherra,

Ólafur Friðriksson.

Eggert Ólafsson.

Fyrirvari

Reglugerðir eru birtar í B-deild Stjórnartíðinda skv. 3. gr. laga um Stjórnartíðindi og Lögbirtingablað, nr. 15/2005, sbr. reglugerð um útgáfu Stjórnartíðinda nr. 958/2005.

Sé misræmi milli þess texta sem birtist hér í safninu og þess sem birtur er í útgáfu B-deildar Stjórnartíðinda skal sá síðarnefndi ráða.