

Hér er að finna leiðbeiningar um reglugerð nr. 1237/2014 um merkingu og rekjanleika erfðabreyttra matvæla og erfðabreytts fódurs, ásamt áorðnum breytingum. Leiðbeiningunum er skipt í tvo hluta:

1. Fjallar um reglugerðina og eru greinar hennar útskýrðar hvað varðar matvæli.
2. Fjallar um framkvæmd og skipulag eftirlits með erfðabreyttum matvælum.

1. hluti: Reglugerð nr. 1237/2014

1.1 Gildissvið (1. gr.)

Reglugerðin gildir um merkingar og rekjanleika erfðabreyttra matvæla og erfðabreytts fódurs.

Samkvæmt reglugerðinni þarf að merkja öll erfðabreytt matvæli og er skilgreiningin á þeim: „*Matvæli sem innihalda eða samanstanda af erfðabreyttum lífverum eða eru framleidd úr eða innihalda innihaldsefni sem framleidd eru úr erfðabreyttum lífverum*“. Þetta þýðir að öll matvæli sem innihalda einhvern efnispátt úr erfðabreyttri lífveru teljast erfðabreytt, jafnvel þó matvælin innihaldi ekki prótein eða erfðaefni úr erfðabreyttri lífveru. Dæmi um erfðabreytt matvæli eru:

- Matvæli sem samanstanda af eða innihalda erfðabreyttar lífverur, t.d. plöntur og örverur eins og:
 - Sojabaunir, maís, bómull, repja, tómatar, kartöflur, músli með erfðabreyttum fræjum, mjólkurvörur með erfðabreyttum mjólkursýrugerlum (lactobacilli), salami (hrá pylsa) með erfðabreyttum bakteríum (lactobacilli), bjór með erfðabreyttum gersveppi, mygluostur (blue cheese) með erfðabreyttri myglu (mold), salat með erfðabreyttu káli (t.d. síkoria/jólasalat). Hér er um að ræða „heilar eða óunnar“ erfðabreyttar lífverur sem notaðar eru í/sem matvæli.
- Matvæli sem eru framleidd úr erfðabreyttum lífverum eða innihalda efni framleidd úr erfðabreyttum lífverum:
 - Matvæli framleidd úr erfðabreyttum lífverum: Tómatósósa, kornflögur úr maís.
 - Innihaldsefni framleidd úr erfðabreyttum lífverum: Sojaolía, baðmullarolía, repjuolía, maísssterkja, glúkósi (dextrósi) úr maís, glúkósasíróp úr maís, sykur úr sykurrófum, lesítín úr soja, E-vítamín (tocopherol) úr sojabaunum, olía úr baðmull.
 - Matvæli sem innihalda efni framleidd úr erfðabreyttum lífverum: Smjörlíki með sojaolíu/repjuolíu, kex með olíu, súkkulaði með lesítíni, bökunarvörur með maísssterkju, brauð með sojapróteinum.

Reglugerðin gildir ekki um matvæli sem innihalda, samanstanda af, eru framleidd úr eða innihalda efni sem er framleitt úr erfðabreyttum lífverum í hlutfalli sem er ekki hærra en 0,9% af hverju innihaldsefni fyrir sig að því tilskildu að tilvist þess sé utanaðkomandi eða tæknilega óhjákvæmileg. Þarna er átt við að ekki sé hægt að útiloka að erfðabreytt efni berist fyrir slysi í matvæli, t.d. sem mengun sem getur átt sér stað í ræktun, við uppskeru, flutning eða við framleiðslu.

Ef framleiðandi notar vísitandi erfðabreytt innihaldsefni í vöru sína, sem er í minna magni en 0,9%, þá þarf að merkja matvælið sem erfðabreytt.

Dæmi sem geta komið upp:

- Vara er á markaði og er ekki merkt sem erfðabreytt. Við mælingu kemur í ljós að varan inniheldur 0,5% erfðabreytts hráefnis.
 - Hér þarf að leita til innflytjanda/framleiðanda og fá upplýsingar hvort erfðabreytingin sé tilfallandi eða tæknilega óhjákvæmileg, t.d. hvort um mengun sé að ræða.

- Vara er á markaði og er ekki merkt sem erfðabreytt. Við mælingu kemur í ljós að varan inniheldur 1% eða meira erfðabreytts hráefnis.
 - Þessa vöru þarf alltaf að merkja sem erfðabreytta jafnvel þótt að erfðabreytingin sé utanaðkomandi eða af óhjákvæmilegum tæknilegum ástæðum.

Reglugerðin gildir um matvæli sem framleidd eru „úr“ erfðabreyttri lífveru en gildir ekki um matvæli sem framleidd eru „með“ erfðabreyttri lífveru. Þetta ræðst af því hvort efni sem á uppruna sinn úr erfðabreyttu lífverunni sjálfri sé til staðar í matvælum eða ekki.

Dæmi um hvað fellur ekki undir reglugerðina og þarf því ekki að merkja sem erfðabreytt:

- Ensím sem framleidd eru í erfðabreyttum örverum og notuð eru við framleiðslu matvæla: chymosin (rennet) sem er hleypir notaður til ostagerðar, amylasi sem klýfur sterkju í brauði og bökunarvörum, sykurljúfandi invertasi í sælgæti og súkkulaði, pektínasi sem brýtur niður frumuhimnur í safa og víni.
- Aukefni s.s. litarefni og vítamín sem eru framleidd með hjálp erfðabreyttra lífvera: B-vítamín (ríbóflavín), sætuefni (aspartam), þykkingarefni (xantangúmmí), bragðaukandi efni (glútamat).
- Örverur sem notaðar eru í matvælavinnslu eru stundum ræktaðar á erfðabreyttu æti eins og t.d. erfðabreyttum maís og erfðabreyttu soja. Ekki er litið á bakteríuætið sem aukefni í matvælavinnslu og fellur því ekki undir reglugerðina. Dæmi: Ger til baksturs ræktað á æti sem inniheldur erfðabreyttan maís, C-vítamín sem framleitt er í örverum sem ræktaðar eru á glúkósa unnum úr erfðabreyttri maíssterkju.

Hjálparefni við vinnslu sem eingöngu eru notuð í framleiðsluferli matvæla falla ekki undir skilgreiningu á matvælum. Sama á við um erfðabreytt hjálparefni, þ.e. þau flokkast ekki sem matvæli og falla því ekki undir gildissvið þessarar reglugerðar.

Fóðrun dýra á erfðabreyttu fóðri eða meðhöndlun dýra með erfðabreyttum lyfjum veldur því ekki að afurðir dýranna teljist erfðabreyttar skv. reglugerðinni. Því er ekki krafist merkinga á kjóti, eggjum, mjólk og öðrum afurðum þessara dýra.

1.2. Merkingar erfðabreyttra matvæla (4. gr.)

Í 4. gr. reglugerðarinnar segir hvernig merkja skuli erfðabreytt matvæli.

- 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.
Dæmi: Smjörlíki með sojaolíu (framleitt úr erfðabreyttum sojabáunum), tómatsósa (erfðabreyttir tómatar), snakk úr kartöflum (erfðabreyttar), súkkulaði með sojalesitíni (framleitt úr erfðabreyttum sojabáunum).
- Þar sem innihaldsefnið er auðkennt með nafni flokks¹ skulu orðin „inniheldur erfðabreytta (nafn á lífverunni)“ eða „inniheldur (nafn innihaldsefnisins) sem framleitt er úr erfðabreyttri (nafn lífverunnar)“ koma fram í innihaldslýsingu.
Dæmi: Jurtaolía (inniheldur baðmullarolíu sem framleidd er úr erfðabreyttri baðmull).
- Þar sem innihaldslýsing er óþörf² skulu orðin „erfðabreytt“ eða „framleitt úr erfðabreyttri (nafn lífverunnar)“ koma fram á merkingunni.

¹ Flokksheiti innihaldsefna má finna í viðauka I við reglugerð nr. 503/2005 um merkingar matvæla.

Dæmi: Ferskir ávextir og grænmeti.

- d) Upplýsingarnar sem vísað er til í liðum a og b mega koma fram í neðanmálgrein við innihaldslýsingu. Í því tilviki skal prenta þær með letri sem er að minnsta kosti jafnstórt og letrið á innihaldslýsingunni. Þar sem innihaldslýsing er óþörf skulu þær koma greinilega fram á merkingunni. Dæmi: Í samsettri matvöru má stjórnumerkja öll erfðabreytt innihaldsefni og merkja erfðabreytt í undirtexta beint undir innihaldslýsingu í jafn stóru letri.
- e) 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. Dæmi: Sælgæti í sælgætisbörum, matvörur í bakaríum eða kjöt- og fiskiborðum.

1.3. Rekjanleiki erfðabreyttra matvæla (6. og 7. gr.)

Sjötta og sjöunda grein reglugerðarinnar fjalla um rekjanleika á erfðabreyttum matvælum, en þar segir að rekstraraðilar skulu sjá til þess að skriflegar upplýsingar um að varan samanstandi af eða innihaldi erfðabreyttra lífverur séu sendar áfram til rekstraraðilans sem tekur við vörunni. Sú krafa er því gerð til stjórnenda matvælafyrirtækja og matvælaframleiðenda að ef erfðabreytt innihaldsefni er að finna í vöru þá skal varan merkt sem erfðabreytt og upplýsingar um innihaldsefnið sem er erfðabreytt skulu sendar áfram til þess rekstraraðila sem tekur við vörunni. Þetta geta verið skriflegar upplýsingar frá þeim sem afhendir vöruna, rannsóknarvottorð eða aðrar upplýsingar sem eiga við. Ákvæði 6. og 7. gr. gilda hvort sem matvæli eru forþökkuð eða ekki.

Ef erfðabreytt matvæli eru framleidd/flutt inn og þau áframsend til annarra birgja hérlendis skulu allar upplýsingar um erfðabreytinguna líka áframsendast til birgjanna. Ef hins vegar erfðabreytt matvæli fara beint í búðir á vegum þess sem framleiðir/flytur þau inn þurfa upplýsingarnar um rekjanleikann ekki að fylgja með í búðirnar.

Í löndum Evrópusambandsins gilda strangar reglur um markaðssetningu, merkingu og rekjanleika erfðabreyttra matvæla og ef erfðabreytt matvæli eru flutt inn frá Evrópusambandinu ætti að fylgja þeim skriflegar upplýsingar um að matvælið sé erfðabreytt ásamt upplýsingum um sérstakt kennimerki erfðabreyttu lífverunnar. Á eftirfarandi vefslóð má finna þau matvæli og fóður sem fengið hafa leyfi til markaðssetningar innan Evrópusambandsins, http://ec.europa.eu/food/dyna/gm_register/index_en.cfm

Samkvæmt íslensku reglugerðinni (nr. 1237/2014) er ekki gerð krafa um að erfðabreytt matvæli þurfi að vera leyfð í Evrópusambandinu til að mega vera markaðssett hérlendis.

Ef matvæli eru flutt inn frá öðrum löndum en þeim sem tilheyra Evrópusambandinu, frá löndum sem hafa engar eða aðrar reglur um merkingu og rekjanleika erfðabreyttra matvæla (t.d. Bandaríkjunum), er mikilvægt að rekstraraðilar afli sér upplýsinga um matvælin frá ábyrgðaraðila vörunnar. Þetta á sérstaklega við um ef algengt er að viðkomandi hráefni/matvæli séu erfðabreytt í framleiðslulandinu. Nokkrar tegundir erfðabreyttra panta eru til á matvælamarkaði s.s. maís, soja, repja, baðmull, sykurrófur, hveiti, hrísgrjón, kartöflur, papayas (tree melon), chicory (síkóría, kaffifífill), kúrbítur (squash), alfalfa (refasmári), hörfræ og fleira. Engar erfðabreyttar dýraafurðir eru á markaði í heiminum í dag.

-
- ² Í 9. grein reglugerðar nr. 503/2005 um merkingu matvæla má finna hvenær innihaldslýsing er óþörf.

1.4. Skyldur matvælafyrirtækja (9. gr.)

Í 9. gr. er fjallað um skyldur matvælafyrirtækja en þau skulu merkja erfðabreytt matvæli skv. skilyrðum reglugerðarinnar og uppfylla rekjanleikaákvæði. Þar segir m.a að ef upp kemur rökstuddur grunur um að matvæli, sem ekki er merkt samkvæmt reglugerðinni, innihaldi erfðabreyttar lífverur eða sé framleitt úr erfðabreyttum lífverum ber matvælafyrirtæki að leggja fram gögn því til staðfestingar að matvælið innihaldi ekki erfðabreyttar lífverur eða sé framleitt úr erfðabreyttum lífverum. Þessi gögn geta t.d. verið upplýsingar um feril varanna eða niðurstöður greininga.

1.5. Eftirlitið (10. gr.)

Í 10. gr. segir: “Heilbrigðisnefndir sveitarfélaga undir yfirumsjón Matvælastofnunnar fara með eftirlit með því að ákvæðum þessarar reglugerðar sé framfylgt vegna erfðabreyttra matvæla“. Þegar sannreyna þarf efnainnihald matvæla skal Matvælastofnun sjá um að rannsóknir séu framkvæmdar.

2. hluti: Eftirlit

Framkvæmd eftirlits með merkingu og rekjanleika erfðabreyttra matvæla byggir á eftirfarandi gerðum, auk reglugerðar nr. 1237/2014:

- Lög um matvæli, nr. 93/1995.
- Reglugerð nr. 102/2010 (ESB nr. 178/2002, matvælalögin).
- Reglugerð nr. 106/2010 (ESB nr. 882/2004, opinbert eftirlit).

Eftirlit með merkingu og rekjanleika erfðabreyttra matvæla er hluti af hefðbundnu matvælaeftirliti og skal framkvæmt á öllum matvælum, þ.m.t. lífrænum vörum og þeim matvælum sem merkt eru „inniheldur ekki erfðabreytt“. Heimilt er að skipuleggja sérstakt átak í eftirliti með erfðabreyttum matvælum.

Áherslur í eftirliti:

- Við eftirlit og sýnatökur ætti að fylgjast með öllum matvörum sem innihalda þekkt erfðabreytt hráefni, þ.e. efni úr þekktum erfðabreyttum plöntum.
- Æskilegt að leggja meiri áherslu á matvæli sem koma frá löndum utan Evrópusambandsins heldur en þeim sem eru koma frá löndum innan þess.
- Áhersla skal vera á matvæli sem innihalda, samanstanda af eða eru framleidd úr erfðabreyttum lífverum (þ.e. matvæli sem innihalda erfðaefni), og ætti eftirlit með þessum matvörum að hafa forgang yfir matvæli sem innihalda efni unnin úr erfðabreyttum lífverum og innihalda ekki erfðaefni eins og t.d. olíur, glúkósa, sterkju, lesitín o.fl.

Eftirfarandi skal hafa í huga í eftirliti:

- Að merking sé rétt og í samræmi við ákvæði reglugerðarinnar.
- Að rekjanleikaákvæði reglugerðarinnar sé framfylgt.

- Ef rökstuddur grunur er um að matvæli sé erfðabreytt er heimilt að óska eftir skriflegum upplýsingum eða rannsóknarniðurstöðum sem staðfesta að matvælið sé ekki erfðabreytt. Ef þessar upplýsingar eru ekki fyrir hendi er hægt að taka sýni til greininga.

Eftirlit skal framkvæmt á:

- Matvælum sem líklegt er að innihaldi eða séu framleidd úr erfðabreyttum lífverum.
 - Rekjanleiki innihaldsefna, gögn/upplýsingar sem eiga að fylgja vörunni ef hún er erfðabreytt eða vottorð um að vara sé ekki erfðabreytt.
 - Greining erfðabreyttra þátta með mælingum.
- Matvælum sem merkt eru „inniheldur ekki erfðabreytt“. Matvæli sem merkt eru með þessum hætti mega ekki innihalda neitt erfðabreytt efni (0,0%). Vottorð eða rannsóknarniðurstöður úr greiningu fyrir hverja lotu vörunnar sem staðfesta að engin erfðabreytt innihaldsefni séu í matvælinu þurfa að vera til staðar.
 - Skoðun skriflegra gagna (fylgiskjal, vottorð) um að vara sé ekki erfðabreytt.
 - Greining erfðabreyttra þátta með mælingum.
- Lífrænum matvælum. Í lífrænni framleiðslu er ekki heimilt að nota erfðabreytt hráefni og því ætti upprunavottorð um það að vera til staðar.
 - Skoðun skriflegra gagna (fylgiskjal, vottorð) um að vara sé ekki erfðabreytt.
 - Greining erfðabreyttra þátta með mælingum.
- Matvælum sem líklegt er að innihaldi efni úr erfðabreyttum lífverum sem ekki er hægt að greina með mælingum (s.s. olíur, fita, lesitín, glúkósi, sterkja).
 - Skoðun skriflegra gagna um innihaldsefni þ.e.a.s. eftirlit með uppruna vara samkvæmt reglum um rekjanleikaákvæði þessarar reglugerðar sem og skv. 18. gr. reglugerðar nr. 102/2010 (ESB nr. 178/2002 (matvælalögin)).

Í átaksverkefnum um erfðabreytt matvæli og öðrum verkefnum almennt, þar sem matvæli eru valin til skoðunar og greininga fyrir erfðabreyttum innihaldsefnum, skal eftirfarandi haft í huga:

- Gagnlegt er að hafa lista yfir innflytjendur/fyrirtæki.
- Tegund matvæla, þ.e. hvort matvæli innihaldi innihaldsefni (hráefni) sem eru til erfðabreytt á markaði eins og t.d. máis, soja, hrísgrjón, baðmull, repja, hörfræ og kartöflur.
- Upprunaland. Athuga sérstaklega lönd sem rækta mikið af erfðabreyttum lífverum eins og Bandaríkin, Kína, Suður-Afríka, Brasilía, Argentína, Indland, Kanada.
- Hugsanleg mengun frá þriðju löndum (sérstaklega lönd sem ekki hafa reglur um erfðabreyttar lífverur eða erfðabreytt matvæli).
- Reynsla/orðrómur. Matvæli sem bent er á, heyrir af.
- Vörur sem merktar eru sem óerfðabreyttar.
- Hlutdeild vöru á markaði eða hversu stór varan er á markaði.
- Markhópur vöru, er varan ætluð börnum eða fullorðnum.
- Lífræn matvæli.