

Vägledning

Genetiskt modifierade livsmedel (GMO)

Ersätter version från den 7 mars 2006



LIVSMEDELS
VERKET

Innehåll

1	Inledning.....	3
2	Syfte och omfattning	4
	2.1 Syfte	4
	2.2 Omfattning.....	4
	2.3 Kompletterande lagstiftning.....	5
	2.4 Kontrollhjälpmedel.....	5
3	Definitioner och viktiga begrepp.....	5
	3.1 Definitioner.....	5
	3.2 Viktiga begrepp	6
	3.3 Allmänt om GMO.....	6
4	Kommentarer till artiklar/paragrafer	7
	4.1 Tillämpningsområde.....	7
	4.1.1 Exempel på produkter som omfattas av förordningen	7
	4.1.2 Produkter som inte omfattas av förordningen	8
	4.2 Godkännande av GMO inom EU	8
	4.2.1 Efsa gör riskbedömning.....	8
	4.2.2 Beslut om godkännande	8
	4.3 Märkning av genetiskt modifierade livsmedel	9
	4.3.1 Varför märkning?	9
	4.3.2 Tillämpningsområde.....	9
	4.3.3 Finns det undantag från märkningskravet?	10
	4.4 Kontroll av genetiskt modifierade livsmedel	11
	4.4.1 Vem ansvarar för kontroll av genetiskt modifierade livsmedel?	11
	4.4.2 Offentlig kontroll av genetiskt modifierade livsmedel.....	11
	4.4.2.1 Kontroll av dokumentation.....	12
	När godkända GMO används	12
	Vid undvikande av GMO	12
	4.4.2.2 Spårbarhet.....	13
	4.4.2.3 Provtagning och analyser av GMO i offentlig kontroll.....	14
	4.4.3 Vem kan utföra analys i offentlig kontroll?	16
	4.5 Åtgärder vid bristande efterlevnad och sanktioner.....	16
	4.6 Egenkontroll	17
5	Övrigt.....	17

1 Inledning

Livsmedelsverket tar fram vägledningar för att främja enhetlig tillämpning av livsmedelslagstiftningen. Avsikten med vägledningar är, dels att beskriva och tolka innehållet i gällande lagstiftning dels visa Livsmedelsverkets övergripande ställningstagande för hur kontroll enligt gällande lagstiftning bör bedrivas. En vägledning kan innehålla ytterligare information jämfört med lagstiftningen, med syfte att öka förståelsen för lagstiftningens krav. Vägledningar är inte rättsligt bindande, utan är exempel och rekommendationer som kan vara till hjälp vid bedömning och tillämpning av lagstiftningen. Vägledningen utesluter inte andra handlingssätt för att uppnå det resultat som avses med lagstiftningen. Andra kontrollmyndigheter och domstolar kan komma fram till andra slutsatser. Om en föreskrift blir föremål för bedömning i domstol, till exempel om ett myndighetsbeslut i ett ärende överklagas eller vid åtal för brott mot livsmedelslagstiftningen, blir domstolsavgörandet vägledande för tolkningen. Även EG-domstolens praxis kan ge vägledning eller en bindande tolkning av EG:s rättsakter.

2 Syfte och omfattning

2.1 Syfte

Denna vägledning är avsedd att användas vid inspektioner i företag som i sin produktion använder råvaror/produkter, vilka kan tänkas vara genetiskt modifierade (GMO). Vägledningen är en omarbetad version av den ursprungliga vägledningen från 2003. Den riktar sig i första hand till kontrollmyndigheter, men kan förhoppningsvis vara till nytta för både producenter och konsumenter. Kortfattad information till konsumenter finns också på Livsmedelsverkets hemsida.

Livsmedelsföretagen (Li) har tillsammans med Svensk dagligvaruhandel (SDH) tagit fram branschriktlinjer för hur deras medlemmar bör hantera frågor om genetiskt modifierade livsmedel. Medlemmar kan kontakta Li eller SDH för mer information.

2.2 Omfattning

Vägledningen behandlar följande rättsakter:

- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder
- Kommissionens förordning (EG) nr 641/2004 av den 6 april 2004 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 om ansökan om godkännande för nya genetiskt modifierade livsmedel och foder, anmälan av befintliga produkter och oavsiktlig eller tekniskt oundviklig förekomst av genetiskt modifierat material av vilket det gjorts en positiv riskbedömning
- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 av den 22 september 2003 om spårbarhet och märkning av genetiskt modifierade organismer och spårbarhet av livsmedel och foderprodukter som är framställda av genetiskt modifierade organismer och om ändring av direktiv 2001/18/EG

Förordningen (EG) nr 1829/2003 reglerar proceduren för godkännande av GMO till livsmedels- och foderändamål samt krav om märkning av produkter som framställts av GMO. Förordningen (EG) nr 1830/2003 reglerar vilka krav som ställs på märkning och spårbarhet för produkter som består av eller innehåller GMO samt livsmedel och foder som framställts av GMO.

Vägledningen omfattar också kommissionens rekommendation (2004/787/EG) av den 4 oktober 2004 om tekniska riktlinjer för provtagning och detektion av genetiskt modifierade organismer och råvaror framställda av genetiskt modifierade organismer som utgör eller ingår i produkter, inom ramen för förordning (EG) nr 1830/2003.

Vägledningen behandlar bara den del av förordningarna som rör livsmedelsområdet. För de delar av förordningarna som rör foder kan Jordbruksverket lämna mer information.

Båda förordningarna är till alla delar bindande och direkt tillämpliga i alla EU:s medlemsstater.

Förordningarna finns att läsa på Livsmedelsverkets webbplats. Där finns också ytterligare information om GMO i livsmedel och kompletterande material för GMO-inspektioner i form av hjälpredor m.m.

2.3 Kompletterande lagstiftning

De nya EG-förordningarna på GMO-området kompletteras av:

- Livsmedelslagen (SFS 2006:804)
- Livsmedelsförordningen (SFS 2006:813)

Annan lagstiftning som kan vara aktuell på området är Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning m.m., Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 av den 29 april 2004 om livsmedelshygien, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 av den 29 april 2004 om livsmedelskontroll och Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2004:27) om märkning och presentation av livsmedel

Som vägledningsmaterial finns;

- Vägledning - Upphandling av analystjänster för offentlig kontroll av livsmedel och för föreskriven regelbunden kontroll av dricksvatten
- Kommissionens rekommendation (2004/787/EG) av den 4 oktober 2004 om tekniska riktlinjer för provtagning och detektion av genetiskt modifierade organismer och råvaror framställda av genetiskt modifierade organismer som utgör eller ingår i produkter, inom ramen för förordning (EG) nr 1829/2003
- Kommissionens riktlinjer för tillämpningen av artiklarna 11, 12, 16, 17, 18, 19 och 20 i förordning (EG) nr 178/2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning

2.4 Kontrollhjälpmedel

Checklistor och hjälpredor för GMO-inspektioner finns på Livsmedelsverkets webbplats (www.livsmedelsverket.se) och på livsteck.net.

3 Definitioner och viktiga begrepp

3.1 Definitioner (*artikel 2 i förordning (EG) nr 1829/2003 om inget annat anges*)

Genetiskt modifierad organism (GMO) och genetiskt modifierad mikroorganism (GMM): Genetiskt modifierad organism i den betydelse som fastställts i artikel 2.2 i direktiv 2001/18/EG (se definitionen nedan) med undantag av sådana organismer som erhållits med hjälp av de metoder för genetisk modifiering som förtecknas i bilaga I B till direktiv 2001/18/EG.

Genetiskt modifierad organism (artikel 2.2 i direktiv 2001/18/EG): en organism, med undantag för människor, i vilken det genetiska materialet har ändrats på ett sådant sätt som inte sker naturligt genom parning och/eller naturlig rekombination.

Genetiskt modifierade livsmedel: livsmedel som innehåller, består av eller har framställts av genetiskt modifierade organismer

Genetiskt modifierad organism för användning i livsmedel: genetiskt modifierad organism, som kan användas som livsmedel eller som utgångsmaterial för framställning av livsmedel

Konventionell motsvarighet: ett liknande livsmedel eller foder som framställts utan hjälp av genetisk modifiering och som under lång tid har inneburit säker användning

Spårbarhet (artikel 3 i förordning (EG) 1830/2003): att genetiskt modifierade organismer och produkter, som är framställda av genetiskt modifierade organismer, kan spåras vid utsläppandet på marknaden i alla stadier av hela produktions- och distributionskedjan

Utsläppande på marknaden (artikel 3.10 i förordning (EG) 1830/2003): utsläppande på marknaden enligt definitionen i den specifika gemenskapslagstiftning enligt vilken produkten i fråga har godkänts, (dvs. enligt definitionen i artikel 2.14 i förordning (EG) nr 1829/2003) i övriga fall enligt definitionen i artikel 2.4 i direktiv 2001/18/EG.

3.2 Viktiga begrepp

DNA	deoxyribonukleinsyra
Efsa	European Food Safety Authority (Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet)
GMO	genetiskt modifierad organism
GMM	genetiskt modifierad mikroorganism
JRC	Joint Research Centre (kommissionens gemensamma forskningscentrum)
SKLD	Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa
SWEDAC	Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll

3.3 Allmänt om GMO

GMO står för genetiskt modifierad organism. GMO definieras i miljöbalken som en biologisk enhet som kan föröka sig eller överföra genetiskt material i vilken det genetiska materialet har ändrats på ett sätt som inte inträffar naturligt genom parning eller naturlig rekombination.

Inom traditionell växtförädling (eller husdjursavel) är målet att hitta gener som ger avkomman konkurrensfördelar jämfört med befintliga sorter. Med hjälp av modern genteknik kan man flytta gener mellan olika arter, något som inte kan åstadkommas

genom traditionell växtförädling. På detta sätt har man möjlighet att ändra på en enskilda gen som styr en specifik egenskap och få ett mer förutsägbart resultat istället för att blanda in hundratals gener som det kan röra sig om i traditionell växtförädling. Genetiskt modifierade grödor introducerades på 1980-talet. Med hjälp av den nya tekniken tog forskare gener från bakterier och satte in dem i grödor för att tillföra herbicidtolerans eller insektsresistens, vilka är de vanligaste tillförda egenskaperna. Nu arbetar forskare med att ta fram genetiskt modifierade grödor som har förhöjt näringsinnehåll.

Vid framställning av vitaminer, enzymer och andra produkter är det vanligt förekommande att genetiskt modifierade mikroorganismer (GMM) används.

Exempel på GMO: majskorn, sojaböna eller rapsfrö

GMO betecknar levande material som kan föröka sig. Av GMO går det att framställa livsmedel och foder av olika slag. För att en GMO ska få användas i livsmedel, krävs att den är godkänd inom EU (artiklarna 3-11 i förordning (EG) nr 1829/2003). Innan en GMO blir godkänd för livsmedelsändamål görs en riskbedömning för att undersöka om den är lika säker för människans hälsa som motsvarande livsmedel som inte är genetiskt modifierat.

I dagsläget används inte i Europa GMO-framställda livsmedel som kan föröka sig, dvs. levande GMO. I den här vägledningen avses med termen GMO icke levande/inte förökningsbara GMO.

4 Kommentarer till artiklar/paragrafer

4.1 Tillämpningsområde

Alla livsmedel som består av, innehåller eller är framställda av GMO omfattas av förordningarna (artikel 3 i förordning (EG) nr 1829/2003). Förenklat innebär det att livsmedel som har sitt ursprung i en GMO-råvara omfattas. Även livsmedelsingredienser, som tillsatser och aromer, omfattas. I bilaga 1 och 2 finns exempel på produkter som härletts från majs respektive soja.

Tillämpningsområdet för spårbarhetsförordningen gäller alla produkter som består av eller innehåller GMO samt livsmedel och foder som framställts av GMO (artikel 2).

4.1.1 Exempel på produkter som omfattas av förordningen

Livsmedel som består av GMO: ”levande” material som kan föröka sig och sprida genetiskt material vidare, som tomater, bönor etc.

Livsmedel som innehåller GMO: yoghurt med levande GMM

Livsmedel som framställts av GMO: produkter härledda från GMO, men som inte innehåller eller består av GMO, t.ex. tomatpuré från genetiskt modifierad tomat, stärkelse från genetiskt modifierad majs, olja från genetiskt modifierad raps

4.1.2 Produkter som inte omfattas av förordningen

Förordningarna omfattar livsmedel som framställts **av** GMO (dvs. som har ursprung i GMO-råvara), men inte livsmedel som framställts **med (hjälp av)** GMO (dvs. livsmedel som inte har sitt ursprung i en GMO-råvara).

Exempel på produkter som inte omfattas:

Kött, mjölk och ägg från djur som ätit genetiskt modifierat foder

Ost, som producerats med enzym, framställt av GMM

Produkter framställda med mikroorganismer, som växer på substrat som innehåller GMO. Observera dock att GMM som växer på konventionellt substrat omfattas av förordningarna

Enligt skrivningen i förordningen omfattas inte processhjälpmedel, men däremot enzymer, aminosyror och vitaminer som framställts med hjälp av genetiskt modifierade mikroorganismer (GMM). Kommissionen anser dock att enzymer, aminosyror och vitaminer framställda med GMM, där GMM inte finns kvar i slutprodukten, inte ska omfattas av förordningen.

4. 2 Godkännande av GMO inom EU

4.2.1 Efsa gör riskbedömning

Ansökan om godkännande av GMO lämnas in till en behörig myndighet i någon av medlemsstaterna. I Sverige är Livsmedelsverket den behöriga myndigheten på livsmedelsområdet.

Tidigare gjorde en nationell myndighet riskbedömningen. Numera är dock den behöriga myndighetens uppgift begränsad till att kontrollera att ansökan är komplett och att därefter vidarebefordra den till Efsa. Enligt artikel 6 i förordning (EG) nr 1829/2003 ska Efsa göra riskbedömningen av GMO för livsmedelsändamål. Efsa kan, om det behövs, delegera arbetet till en medlemsstats behöriga myndighet.

Efsa ska komma med ett yttrande inom sex månader från det att en komplett ansökan kommit in. Därefter har allmänheten 30 dagar på sig att lämna synpunkter på Efsas yttrande.

4.2.2 Beslut om godkännande

Kommissionen ska inom tre månader efter det att Efsa yttrat sig lägga fram ett förslag till beslut (artikel 7 i förordning (EG) nr 1829/2003).

Beslut om godkännande av GMO fattas av kommissionen efter att en omröstning med kvalificerad majoritet skett i SKLD, där medlemsstaterna finns representerade. Om kvalificerad majoritet inte uppnås går förslaget till rådet för ny omröstning. Ett beslut om godkännande av GMO för användning i livsmedel innebär att produkten får säljas inom hela EU. Beslutet gäller i tio år med möjlighet till förlängning i ytterligare tio år.

Efter det att den nya GMO-lagstiftningen trädde i kraft har ett stort antal ansökningar om godkännande av GMO-produkter lämnats in till Efsa. Få produkter har dock blivit godkända enligt den nya GMO-lagstiftningen.

En rad produkter, som godkändes enligt tidigare lagstiftning, har anmälts (notifierats) inom ramen för förordning 1829/2003. De tidigare godkännandena gjordes enligt en förenklad procedur som bygger på s.k. ”substantial equivalence”, vilket innebär att GMO-produkten i huvudsak ska överensstämma med den konventionella motsvarigheten. Vissa men inte alla av de tidigare godkända GMO-produkterna har också genomgått en riskbedömning. De produkter, som godkändes enligt den tidigare lagstiftningen, måste omgodkännas enligt den nya GMO-lagstiftning, vilket pågår för närvarande. Kommissionen har upprättat listor över godkända GMO och GMO-produkter som väntar på prövning.

GMO får förekomma i livsmedel förutsatt att den är godkänd inom EU och att innehållet finns angivet i märkningen på produkten. Utanför EU finns en mängd genetiskt modifierade livsmedel som inte är godkända för saluhållande inom unionen. Inte ens spår av ett inte godkänt GMO i ett livsmedel kan accepteras. Sådana livsmedel får således inte finnas på den svenska marknaden.

4.3 Märkning av genetiskt modifierade livsmedel

4.3.1 Varför märkning?

Konsumentens rätt till information om att genetisk modifiering använts för att framställa den aktuella produkten betonas i de nya GMO-förordningarna. Information möjliggör ett aktivt val från konsumentens sida i frågan om GMO i livsmedel. GMO-märkning är inte en fråga om hälsa och säkerhet för konsumenten eftersom Efsa endast ger ett positivt utlåtande för säkra GMO-produkter.

4.3.2 Tillämpningsområde

Avsiktlig användning av GMO i ett livsmedel ska alltid framgå av märkningen oavsett hur liten mängd som är tillsatt. Information om att ett livsmedel har sitt ursprung i GMO ska lämnas i alla steg i livsmedelskedjan.

Märkningsreglerna gäller produkter som framställts av GMO, även om DNA eller protein från GMO inte kan påvisas (t.ex. oljor). Artikel 13 i förordning (EG) nr 1829/2003 samt artikel 4.6 i förordning (EG) nr 1830/2003 anger hur den obligatoriska märkningen ska utformas. Det är möjligt att ställa ytterligare krav i de enskilda besluten om godkännande av GMO-produkter (artikel 13.2 i förordning (EG) nr 1829/2003). I övrigt ska gällande märkningsbestämmelser om märkning och presentation av livsmedel (LIVSFS 2004:27) följas på den svenska marknaden.

Exempel:

Om livsmedlet består av mer än en ingrediens och innehåller genetiskt modifierad majs ska orden "genetiskt modifierad" eller "framställd av genetiskt modifierad majs" stå inom parentes omedelbart efter "majs" i ingrediensförteckningen.

Ingrediensförteckning: ...

majs (genetiskt modifierad),

lecitin (framställd av genetiskt modifierad soja),

stärkelse (framställd av genetiskt modifierad majs),

rapsolja (framställd av genetiskt modifierad raps).

Innehåll av GMO ska anges i anslutning till ingrediensförteckningen och texten ska vara lika stor (och tydlig) som övrig text. Uppgifterna får även anges i en fotnot till ingrediensförteckningen, men bokstäverna ska tryckas med minst samma teckenstorlek som ingrediensförteckningen. Märkningen ska vara lätt att förstå och får inte vara vilseledande för konsumenten enligt de generella märkningsreglerna. Formuleringar som "framställd med modern bioteknik" bör inte användas.

Storkök och restauranger omfattas också av kravet på att lämna information om förekomst av GMO i livsmedel (artikel 12 i (EG) nr 1829/2003). Tolkningen av denna artikel är att rätter inte behöver märkas men information om eventuell förekomst av GMO i mat, som serveras i storkök och restauranger, ska vid förfrågan kunna lämnas till gästen. Om storköket eller restaurangen säljer förpackade produkter måste de märkas i enlighet med kraven i GMO-förordningarna.

Det är inte tillåtet att kringgå lagstiftningen genom att märka produkter för säkerhets skull, exempelvis med texten "*produkten kan innehålla GMO*". Det förekommer att företag märker sina produkter på detta sätt för att slippa dokumentation rörande oavsiktlig och tekniskt oundviklig inblandning (se avsnitt 4.6).

4.3.3 Finns det undantag från märkningskravet?

Inblandning av godkända GMO som är lägre än 0,9 % av en specifik ingrediens i en produkt ska inte märkas, förutsatt att inblandningen är oavsiktlig eller tekniskt oundviklig (artikel 12.2 i förordning (EG) nr 1829/2003). Företaget måste ha dokumenterat att man utfört alla relevanta åtgärder för att undvika inblandning av GMO.

Exempel:

Oavsiktlig inblandning av GMO kan hända på fältet eller i kvarnen. Exempelvis kan pollen, som blåst från ett fält till ett annat, orsaka inblandning av GMO i ett parti livsmedel.

Det finns olika sätt för ett företag att visa hur man har försökt undvika inblandning av GMO.

Exempel:

Tillverkaren ska, för att undantaget från märkningsreglerna ska gälla, kunna visa att man vidtagit lämpliga åtgärder för att undvika GMO genom att följa ändamålsenliga rengöringsrutiner. Därtill kan företaget exempelvis

- *kräva skriftligt intyg/ansvarsförbindelse från leverantören att denne ska leverera produkter som inte framställts av GMO,*
- *erhålla information från leverantören om hur denne säkerställer sin försäkran (t.ex. genom att i sin tur kräva ansvarsförbindelse från sin leverantör, ha olika produktionslinjer för produkter som innehåller respektive inte innehåller GMO, analyser av DNA-/proteininnehållande produkter) och*
- *göra egna analyser av DNA-/proteininnehållet i produkter.*

Vad som krävs för respektive företag får man göra en bedömning från fall till fall.

4.4 Kontroll av genetiskt modifierade livsmedel

4.4.1 Vem ansvarar för kontroll av genetiskt modifierade livsmedel?

Det är företagets ansvar att se till att gällande regelverk följs. Att reglerna för GMO i livsmedel följs kontrolleras precis som andra regler på livsmedelsområdet. Kontrollansvaret för GMO-förordningarna är på central nivå delat mellan Livsmedelsverket (livsmedel) och Jordbruksverket (foder).

Den offentliga kontrollen av livsmedel ligger på den myndighet som enligt livsmedelsförordningen har ansvaret för kontrollen i den anläggning där de genetiskt modifierade livsmedlen handhas, vilket är Livsmedelsverket eller den kommunala nämnden. Som stöd för kommunerna har Livsmedelsverket tagit fram en hjälpreda för GMO-inspektioner som finns att läsa på verkets hemsida och på livsteck.net.

4.4.2 Offentlig kontroll av genetiskt modifierade livsmedel

Hittills har inte så många kommuner prioriterat kontroll inom området GMO i livsmedel. Orsaken till detta är att godkända GMO inte utgör någon risk för människors hälsa och att märkning av GMO är en redlighetsfråga. Hur mycket resurser detta område bör ta i anspråk kan också bero på vilka företag som finns i kommunen.

Vid planering av offentlig kontroll kan det därför vara bra att som första steg inventera vilka verksamheter som finns inom kommunens gränser och som kan tänkas handha GMO. Om företaget hanterar majs, soja, raps eller ris (som är de GMO som det i praktiken är mest troligt att man stöter på) eller produkter som härrör från dessa (t.ex. lecitin, olja, majsstärkelse, sojamjöl, glukossirap) är rekommendationen att se över företagets rutiner för GMO. En sammanställning över produkter som kan framställas av majs respektive soja finns i bilaga 1 och 2. På Livsmedelsverkets webbplats finns en länk till kommissionens lista över de GMO, som är godkända inom EU.

4.4.2.1 Kontroll av dokumentation

När godkända GMO används

GMO får finnas i livsmedel, förutsatt att den är godkänd för saluhållande inom EU och att livsmedlet är korrekt märkt (märkningskraven – se avsnitt 4.3). Information om GMO ska finnas ett led bakåt och ett led framåt i livsmedelskedjan. Informationen om GMO ska sparas i fem år. Därutöver ställs inga andra krav på företagen som rör användningen av GMO.

Vid undvikande av GMO

Vid kontakter med företag har det visat sig att många väljer att försöka undvika produkter som måste GMO-märkas. Oftast har företaget en GMO-policy, som säger att det inte säljer produkter framställda av GMO. Företaget har då tagit på sig att i sitt egenkontrollprogram visa att man har rutiner för att undvika GMO i sina produkter. Av förordningen framgår att företaget måste kunna bevisa för kontrollmyndigheten att det vidtagit lämpliga åtgärder för att undvika förekomsten av GMO, dvs. att inblandningen är oavsiktlig eller teknisk oundviklig (artikel 12.3 i förordning (EG) nr 1829/2003).

Vilken dokumentation som anses vara tillräcklig och visar att företaget har vidtagit ”*lämpliga åtgärder*” (artikel 12.3) kan skilja sig mellan olika företag och måste avgöras från fall till fall. Det är den behöriga kontrollmyndigheten som gör bedömningen om dokumentationskravet är uppfyllt i det enskilda företaget.

Då GMO inte används i ett företags produkter bör följande kontrollpunkter ingå i egenkontrollen.

1. Företaget måste känna till vilka råvaror som kan innehålla GMO

Det kan vara svårt att se direkt på produkten om den härstammar från t.ex. majs eller soja. Vissa produkter, t.ex. modifierad stärkelse och fruktos, kan framställas både av GMO och av produkter som inte är GMO (se även bilaga 1 och 2). Egenkontrollen ska säkerställa att uppgifterna är riktiga.

Exempel:

Modifierad stärkelse (GMO kan ej påvisas genom analys) kan framställas av bl.a. potatis, vete, ris eller majs. Förekomst av GMO kan då bara visas genom dokumentation.

2. Inhämtning av relevant dokumentation

Det förekommer flera olika typer av dokument, som kan verifiera att företaget inte använder GMO, t.ex.

- leverantörsförbindelse
- certifikat och råvaruspecifikation
- analysresultat från leverantör eller egen provtagning

Leverantörsförbindelse

Det vanligaste är att företag skickar ut en ansvarsförbindelse, som innehåller en försäkran om ”fri från GMO”, till sina leverantörer enligt följande exempel.

Exempel:

En kravspecifikation (t.ex. ansvarsförbindelse) skickas till råvaruleverantören med uppgifter om att företaget X endast önskar produkter som inte innehåller eller har framställts av GMO. Specifikationen skickas tillbaka till företaget underskriven av leverantören för att visa att denne har läst och accepterat villkoren.

Certifikat och råvaruspecifikation

En annan typ av försäkran som förekommer, är att leverantören skickar med ett certifikat eller information om GMO i råvaruspecifikationen. Vid inspektion har följande texter påträffats.

- ”Vi garanterar att produkten inte innehåller, består av eller är framtagen från GMO.”
- ”Produkten kan innehålla GMO under 0,9 %.”
- ”Fri från GMO”

Den första certifikattexten kan endast vara giltig om man följer upp på vilket sätt företaget garanterar att produkten inte innehåller GMO. De andra två texterna är inte tillåtna eftersom de uppfattas som vilseledande. Ett skäl är att ”fri från GMO”-märkning ger intryck av att andra liknande livsmedel (utan märkning) skulle kunna vara eller innehålla GMO. Lagstiftningen är mycket tydlig på att det är GMO eller ingredienser från GMO som ska märkas. Om ”fri från GMO”-märkning var tillåten skulle det medföra att de flesta produkter skulle behöva märkas, något som inte främjar konsumenternas fria val.

Analysresultat från leverantör eller egen provtagning

En leverantörsförbindelse eller certifikat är dock inte tillräcklig i sig. Leverantören måste kunna svara på frågan på vilket sätt de undviker GMO och hur de verifierar detta. Det enklaste för företagen är att uppvisa analysresultat från leverantören eller att företaget tar ut egna stickprov för analys. Detta gäller särskilt för riskprodukter, t.ex. soja, majs, raps och ris.

4.4.2.2 Spårbarhet

Det är viktigt att säkra spårbarheten, så att produkter vid behov kan dras tillbaka från marknaden. Ett bra system gör att företagen kan begränsa tillbakadragandet. God spårbarhet kan också vara ett bra konkurrensmedel.

De allmänna kraven om spårbarhet finns i artikel 18 i förordning (EG) nr 178/2002. Där ställs krav på spårbarhet i alla led i produktions- och distributionskedjan ett steg framåt och ett steg bakåt, dvs. att kunna ange från vilken person livsmedelsföretagaren har erhållit och till vilket företag de har levererat ett livsmedel eller ett ämne som är avsett att ingå i ett livsmedel. Denna bestämmelse kan framför allt tillämpas

för GMO som inte är godkända enligt förordning (EG) nr 1829/2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder.

Hur länge dokumentation bör sparas för att kunna göra riktade återtag är inte uttryckligen reglerat. Enligt riktlinjerna i kommissionens vägledning om tillämpning av artiklarna 11, 12, 16, 17, 18, 19 och 20 i förordning 178/2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftningen är det viktigt att spara dokumentationen under produktens ”livstid”, dvs. så länge produkten finns i butikshyllan.

För godkända GMO ska förordningen (EG) nr 1830/2003 om spårbarhet och märkning tillämpas. Spårbarhet av en sådan GMO är nödvändig för att märkningen ska kunna bli korrekt och att konsumenterna därigenom ska kunna göra egna val. Artikel 4 i förordningen reglerar att varje led i produktionskedjan måste se till att information om innehåll av GMO i produkterna vidarebefordras till nästa led i kedjan och att dokumentation om detta sparas och kan uppvisas för kontrollmyndigheten i fem år. Av artikeln framgår också att företagaren under samma period ska kunna identifiera de företagare som levererar och tar emot sådana produkter. För det enskilda företaget innebär det att man måste ha kontroll på den aktuella produkten ett steg fram och ett steg tillbaka i livsmedelskedjan. Detta krav gäller dock inte ledet mellan en livsmedelsföretagare och en slutkonsument.

Exempel:

Genetiskt modifierad majs används av ett företag. Kontrollmyndigheten bör kontrollera att intyg finns från leverantören som beskriver förekomst av GMO och att detta dokument är kopplat till ett spårbarhetssystem som gör förman vid behov kan återkalla produkterna.

Spårbarheten gäller endast inom EU. Det är importörens ansvar att kontrollera om produkterna innehåller GMO, eftersom spårbarheten börjar vid: gräns.

Levande GMO ska förses med en unik identitetsbeteckning enligt kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 om inrättande av ett system för skapande och tilldelning av unika identitetsbeteckningar för genetiskt modifierade organismer. Förädlade livsmedel där GMO inte kan föröka sig behöver inte förses med identitetsbeteckning.

4.4.2.3 Provtagning och analyser av GMO i offentlig kontroll

Kommissionen har tagit fram en rekommendation om tekniska riktlinjer för provtagning och detektion av GMO och material framställt av GMO som utgör eller ingår i produkter inom ramen för förordning (EG) nr 1830/2003, (2004/787/EG).

Riktlinjerna omfattar inte bara livsmedel, utan även genetiskt modifierat utsäde och foder, vilket dock faller utanför livsmedelsinspektörens ansvarsområde. De tekniska riktlinjerna är inte bindande, utan bara en rekommendation. Riktlinjerna behandlar framför allt provtagning i stora bulkpartier, vilket sällan är aktuellt i den ordinarie livsmedelskontrollen. För färdigförpackade livsmedel gäller standarden ISO 2859, som är både omfattande och dyr att genomföra. I praktiken är det stickprovtagning

som gäller för färdigförpackade produkter. Exempel på vad man bör tänka på vid offentlig kontroll av GMO ges nedan.

Provtagning

Innan provtagning bör man tänka igenom vilka GMO-produkter som är intressanta, eftersom det finns vissa begränsningar i vad som går att analysera. De metoder som används för analys av GMO bygger antingen på analys av ett protein, som uttrycks som en följd av den genetiska modifieringen, eller analys av en genetiskt modifierad DNA-sekvens. Livsmedel som inte innehåller påvisbara mängder DNA eller protein kan därför inte analyseras, exempelvis olja och sojasås.

Ska man provta för kontroll av förekomst av GMO bör provtagning och analys ske på råvaran där så är möjligt, t.ex. sojamjöl eller majs-korn. Provtagning av sammansatta produkter är ett svårare sätt att utöva GMO-kontroll, eftersom det kräver god kunskap om vilka produkter som kan innehålla GMO-råvaror och huruvida de är möjliga att analysera. Åtgärder och sanktioner har också mest effekt ju tidigare de sätts in i livsmedelskedjan.

Vid provtagning i butiksledet bör man vara särskilt observant på produkter där man inte kan fastställa om de framställts av GMO. Sammansatta livsmedel bör undvikas (se anledning under avsnittet ”Produkter som inte kan analyseras” nedan). Många sammansatta produkter, t.ex. köttbullar med soja som ingrediens, kan dock analyseras om de innehåller tillräcklig mängd soja.

Provmängden bör uppgå till minst 200 – 250g, men gärna mer. Nedan ges exempel på produkter som är lämpliga respektive inte lämpliga att provta.

Produkter som kan analyseras

Soja, majs, raps eller ris är de vanligaste genetiskt modifierade grödorna. Det är också dessa grödor i genetiskt modifierad form som det är mest troligt att man hittar i olika produkter på marknaden.

Exempel på produkter som kan analyseras:

Sojaböner eller andra råvaror

Sojamjöl

Sojaprotein (isolat, koncentrat, texturat)

Tofu och tempeh

Sojapålägg (vegetariska ”ostar”/pastejer)

Sojakeror

Sojabiffar

Sojadryck

Glass gjord på soja

Sojanudlar

Majskorn

Majsmjöl

Majsprotein

Kex och kakor med majs som ingrediens

Ris
Risnudlar

Produkter som inte kan analyseras

Alla produkter går inte att analysera för eventuellt innehåll av GMO. Livsmedel, som inte innehåller vare sig protein eller DNA kan inte analyseras med hänsyn till GMO (t.ex. olja, sojasås). Sammansatta livsmedel där andelen soja eller majs är liten eller livsmedel som har värmebehandlats hårt, så att DNA och/eller protein har förstörts, t.ex. corn flakes, kan vara svåra att analysera.

Exempel på produkter som inte kan analyseras:

Oljor eller produkter där olja är enda ingrediensen från soja eller majs

Sojasåser eller produkter där sojasås är den enda ingrediensen från soja

Produkter som innehåller sojalecitin som enda ingrediens från soja

Majsstärkelse som sådan eller produkter där majsstärkelse är enda ingrediensen från majs

Socker framställt av sockerbeta

Dokumentationskontroll är i dessa fall det enda sättet att kontrollera att reglerna i GMO-förordningarna följs.

Livsmedelsverket kan bistå med ytterligare information om provtagning och vilka produkter som är meningsfulla att analysera.

4.4.3 Vem kan utföra analys i offentlig kontroll?

Livsmedelsanalyser i offentlig kontroll ska utföras av ett laboratorium som är ackrediterat (godkänt) både för den aktuella analysmetoden och för att använda dem i offentlig kontroll (se *Livsmedelsverkets vägledning till upphandling av analysjänster för offentlig kontroll av livsmedel för föreskriven regelbunden kontroll av dricksvatten*).

4.5 Åtgärder vid bristande efterlevnad och sanktioner

Det är kontrollmyndighetens skyldighet att, då brister i efterlevnaden av lagstiftningen konstateras, se till att företagaren vidtar rättelser.

EG-förordningarna (artikel 45 i förordning (EG) nr 1829/2003 och artikel 11 i förordning (EG) nr 1830/2003) anger att medlemsstaterna ska fastställa bestämmelser om påföljder för överträdelse av förordningarna och vidta de åtgärder som behövs för att bestämmelserna ska följas. Det är livsmedelslagens bestämmelser som ska tillämpas om brister i företagets handhavande av GMO uppmärksammas. Detta framgår av 5 § livsmedelslagen och med punkterna 25–26 i tillkännagivande (2007:601) om de EG-bestämmelser som kompletteras av livsmedelslagen. Enligt 13 § livsmedelslagen har kontrollmyndigheter en skyldighet att verka för att överträdelser av lagen beivras. Livsmedelslagen ger kontrollmyndigheten möjlighet att vidta sanktioner när bestämmelserna inte efterlevs. Straffsanktioner finns i 29 § livsmedelslagen. De administrativa sanktionerna regleras i artikel 54 i EG-förordning

882/2004 samt 22-23 §§ (förbud eller föreläggande) och 24 § (omhändertagande) livsmedelslagen.

4.6 Egenkontroll

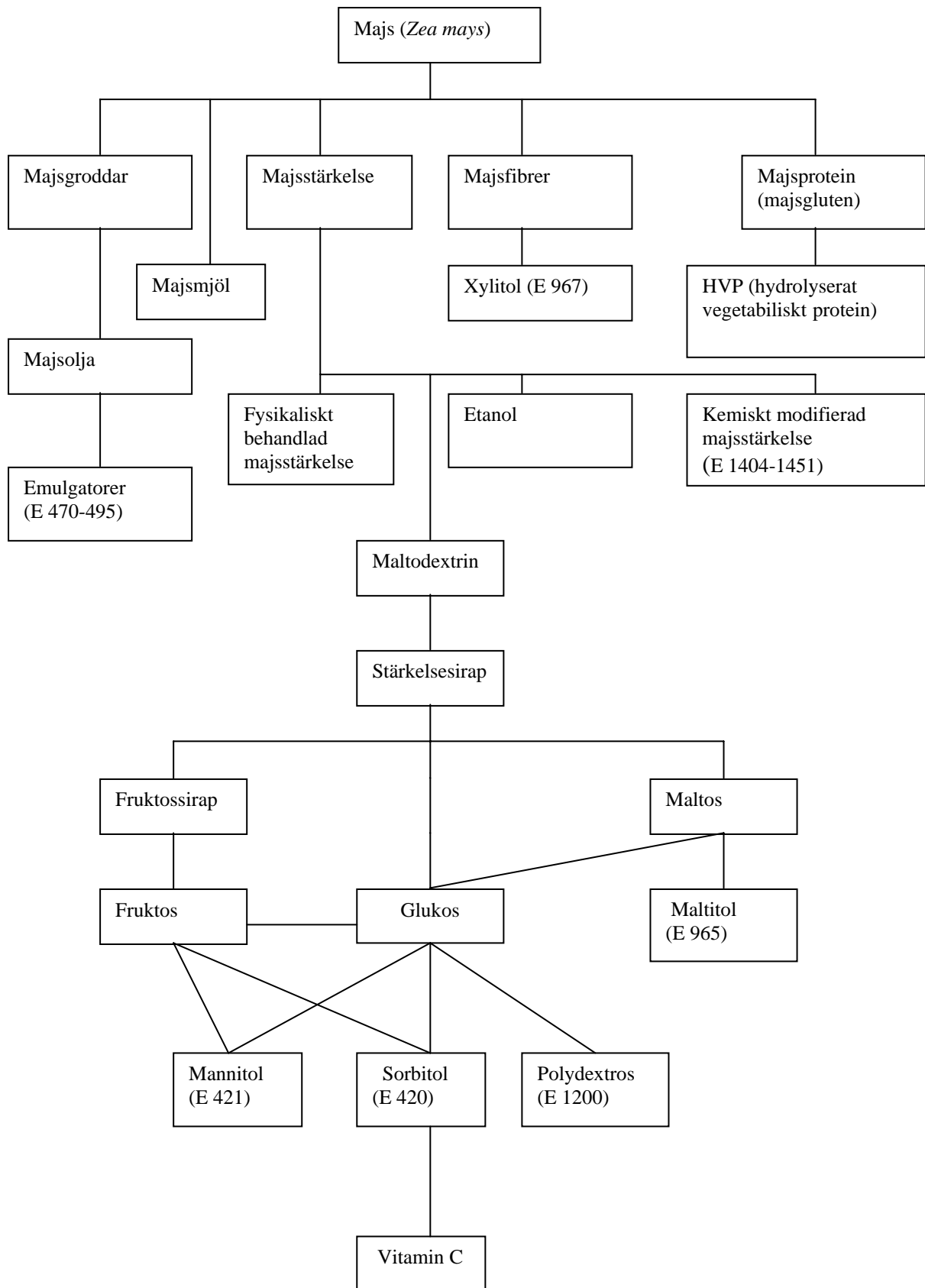
Livsmedelsföretagare har ansvaret för att se till att kraven i livsmedelslagstiftningen är uppfyllda inom den egna verksamheten. Detta ansvar tar företagaren genom att upprätta en plan över planerade åtgärder, vidta de planerade åtgärderna och följa upp att kraven enligt lagstiftningen är uppfyllda. Detta betyder att företagaren ska ha ett system för egenkontroll. Krav på egenkontroll finns i förordning (EG) nr 852/2004 om livsmedelshygien.

När det gäller GMO är spårbarheten genom dokumentation central i egenkontrollen. Kraven på dokumentation ser olika ut beroende på om företaget undviker GMO-produkter eller väljer att ha dem.

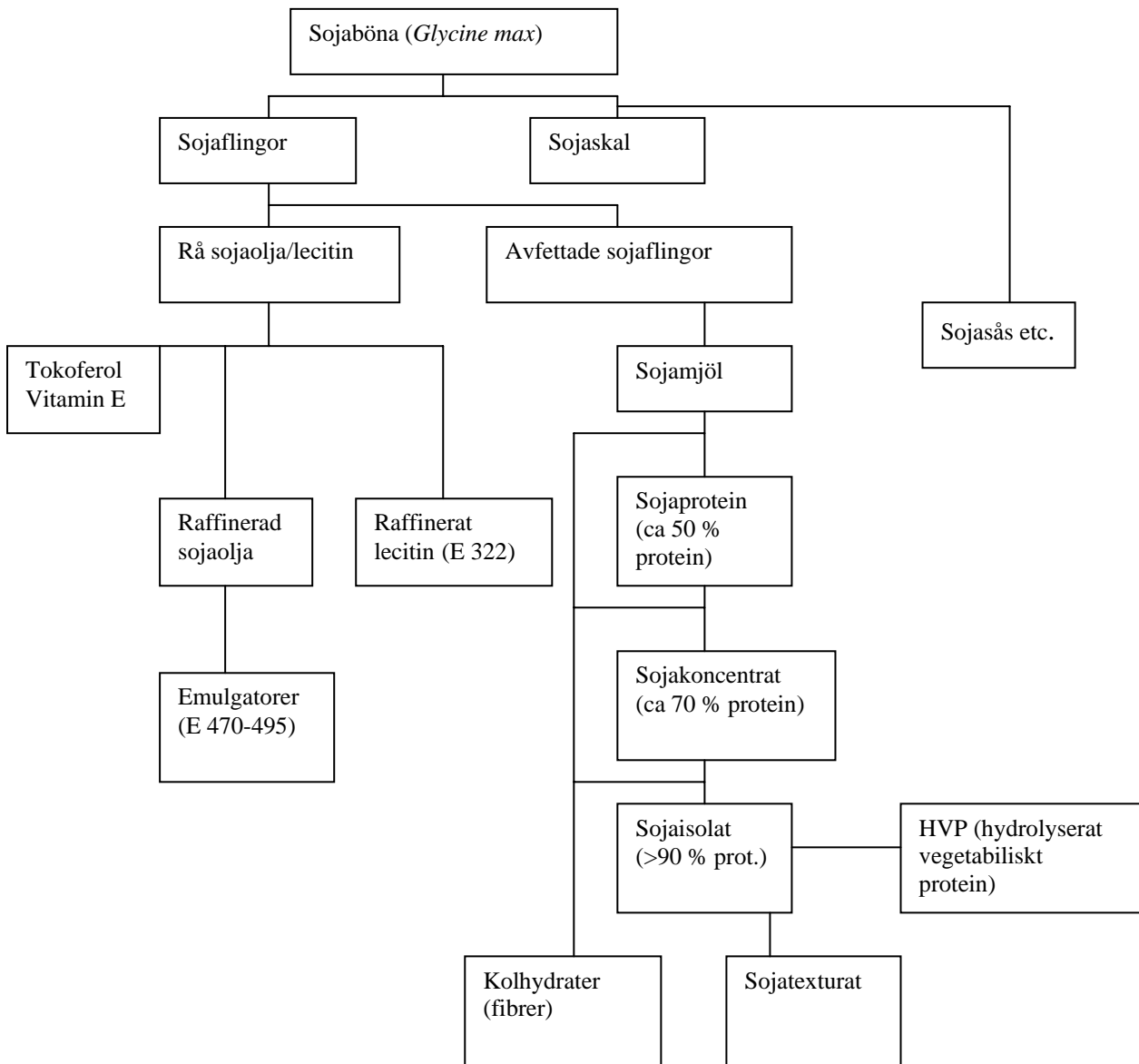
5 Övrigt

På Livsmedelsverkets webbplats finns information om genteknik samt kompletterande material såsom checklistor, provtagningsinstruktion och följesedlar för GMO-inspektioner. Där finns också allmän information om GMO och Frågor & svar. Genteknikområdet regleras av flera myndigheter inom respektive ansvarsområde. Mer information kan sökas på Genvägen, <http://www.gmo.nu>.

Bilaga 1. Exempel på livsmedel/livsmedelsingredienser som kan framställas av majs



Bilaga 2. Exempel på livsmedel/livsmedelsingredienser som kan framställas av soja



Bilaga 3. Flödesschema enligt förordning 1829/2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder

