

Anvisning om tillsynen över genetiskt modifierade livsmedel



Anvisning om tillsynen över genetiskt modifierade livsmedel

INNEHÅLL

1 INLEDNING	2
2 LAGSTIFTNING OCH ANVISNINGAR.....	3
3 KRAVEN PÅ GENETISKT MODIFIERADE LIVSMEDEL	4
3.1 Godkännandeförfarandet.....	4
3.2 Märkningarna på förpackningarna	4
3.3 Marknadsföringspåståendet ”GMO-fri/GMO-fritt”	5
3.4 Spårbarheten.....	6
4 FÖRETAGARENS ANSVAR OCH EGENKONTROLL.....	7
5 MYNDIGHETSTILLSYVEN.....	9
5.1 De kommunala livsmedelstillsynsmyndigheterna och Eviras besiktningsveterinärer	10
5.2 Regionförvaltningsmyndigheterna	10
5.3 Evira	10
5.4 Tullen	11
6 PROVTAGNINGEN OCH ANALYSERNA.....	11
7 ÅTGÄRDER TILL FÖLJD AV FÖRSUMMELSER OCH BROTT	12
8 MER INFORMATION	13
BILAGOR.....	13

Anvisning om tillsynen över genetiskt modifierade livsmedel

Denna tillsynsanvisning är avsedd för tillsynsmyndigheter och livsmedelsföretagare. En myndighets verksamhet ska bygga på den befogenhet som föreskrivs i lag och lagen ska följas i myndighetens verksamhet. Eftersom Livsmedelssäkerhetsverket Evira inte getts någon normgivningsrätt i saken i fråga, är dessa anvisningar till sin rättsliga natur inte bindande för andra myndigheter eller företagare. I denna anvisning ingår såväl direkta citat ur lagstiftningen som Eviras, som är den myndighet som leder tillsynen, synpunkter på hur livsmedelslagstiftningen borde tillämpas. I sista hand avgörs frågor som gäller tillämpandet av lagstiftningen av en domstol.

1 INLEDNING

Med en **genetiskt modifierad organism** (gmo) avses en levande och fortplantningsduglig organism, såsom en växt, ett djur, en mikrob eller ett frö, vars arvs massa modifierats med hjälp av genteknik. Syftet med den genetiska modifieringen är till exempel att höja växtskördens mängd eller näringsmässiga kvalitet. Med **genetiskt modifierade livsmedel** avses livsmedel som är eller innehåller, består av eller har framställts av genetiskt modifierade organismer (såsom djupfryst majs som framställts av genetiskt modifierad majs, tacoskal som framställts av genetiskt modifierat majsmjöl eller tofu som innehåller genetiskt modifierat sojaprotein).

Genetiskt modifierade livsmedel är säkra. Genetiskt modifierade organismer eller livsmedel får inte släppas ut på marknaden, om de inte beviljats ett tillstånd i EU. Godkännandeförfarandet bygger på en riskbedömning som Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (EFSA) gjort och endast genetiskt modifierade produkter som konstaterats säkra med tanke på människor, djur eller miljön kan bli godtagna på EU-marknaden.

Ett omnämnande om genetisk modifiering syns i märkningarna på förpackningen. Konsumenten ska tillhandahållas information om genetiskt modifierade material som använts vid framställning av ett livsmedel. I ingrediensförteckningen på förpackningen till livsmedlet ska omedelbart efter den genetiskt modifierade ingrediensen eller ingredienserna som tillverkats av en genetiskt modifierad organism finnas omnämnandet "genetiskt modifierad/modifierat" eller till exempel "framställd/framställt av genetiskt modifierad soja".

Tillsynen över genetiskt modifierade livsmedel utgör en del av den sedvanliga livsmedelstillsynen som bygger på näringsidkarens egenkontroll. Företagaren svarar för att hans produkter följer bestämmelserna och beaktar också de genetiskt modifierade materialen i sin egenkontroll. För livsmedelstillsynen i praktiken svarar de kommunala livsmedelstillsynsmyndigheterna, Eviras besiktningsveterinärer och gräns- och eko kontrollen enligt anvisningar från Evira. Tillsyn över genetiskt modifierade livsmedel utövar för sin del också Tullen, Valvira och Försvarsmakten. Myndighetstillsynen över genetiskt modifierade livsmedel bygger i första hand på kontroll av handlingarna. Som stöd för kontrollen av handlingarna kan man låta analysera tillsynsprover.

Vad Evira vet förekommer det på den finska marknaden för närvarande (februari 2018) inte några livsmedel som innehåller i EU godkända genetiskt modifierade produkter beaktande det för märkning fastställda gränsvärdet 0.9 % för oavsiktlig förekomst. I tillsynsanalyser har påträffats några livsmedel som innehållit i EU godkända

Anvisning om tillsynen över genetiskt modifierade livsmedel

genetiskt modifierade material utan att dessa nämnts i märkningarna på förpackningen. Enligt information som erhållits från Tullen har också genetiskt modifierade arter (såsom ris och papaya) som inte godkänts i EU påträffats i införda livsmedel. Brotten mot bestämmelserna har ändå varit få och felen i märkningarna enstaka fall.

Mer information om genetiskt modifierade produkter finner du på Eviras webbplats <https://www.evira.fi/sv/gemensamma/genetiskt-modifierade-produkter/> och om genetiskt modifierade livsmedel på webbplatsen <https://www.evira.fi/sv/livsmedel/tillverkning-och-forsaljning/krav-forsammansattning/genetiskt-modifierade-livsmedel/>.

2 LAGSTIFTNING OCH ANVISNINGAR

- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:02003R1829-20080410&qid=1486045084245&from=SV>
- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 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 <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:02003R1830-20081211&qid=1486045142563&from=SV>
- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (den s.k. allmänna livsmedelsförordningen) <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:02002R0178-20140630&qid=1486045241539&from=SV>
- 2011/884/EU: Kommissionens genomförandebeslut om nödgärder avseende icke-godkänt genetiskt modifierat ris i risprodukter med ursprung i Kina <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:02011D0884-20130704&qid=148604554772&from=SV>
- 2013/287/EU: Kommissionens genomförandebeslut om ändring av genomförandebeslut 2011/884/EU om nödgärder avseende icke-godkänt genetiskt modifierat ris i risprodukter med ursprung i Kina <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013D0287&qid=1486045629015&from=SV>
- Livsmedelslagen 23/2006 <http://www.finlex.fi/sv/laki/ajantasa/2006/20060023>
- Statsrådets förordning 910/2004 om de nationella arrangemang som ikraftträdandet av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder förutsätter <http://www.finlex.fi/sv/laki/alkup/2004/20040910> så som den ändrats med statsrådets förordning 135/2008 <http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2008/20080135> och med statsrådets förordning 846/2017 <http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2017/20170846>
- Eviras anvisning 10235/2: Oiva-bedömningsanvisningar för anmälda och godkända livsmedelslokaler 11.3 Genetiskt modifierade ingredienser <https://www.oivahymy.fi/sv/framsida/>
- Eviras anvisning 17071/4: Tillsynsanvisning, Genetiskt modifierade livsmedel

Anvisning om tillsynen över genetiskt modifierade livsmedel

- Eviras anvisning 17023/5: Instruktion om provtagning av livsmedel för analys med tanke på eventuella genetiskt modifierade ingredienser och provtagningsblankett (295432)
- Eviras anvisning 10019/2: Instruktion om tillbakadragande av icke godkända genetiskt modifierade livsmedel och foder
- Eviras anvisning 10017/3: Användning av det frivilliga marknadsföringspåståendet ”gmo-fritt” om livsmedel och foder

Alla Eviras anvisningar som gäller genetiskt modifierade produkter finner du på Eviras webbplats <https://www.evira.fi/sv/om-evira/blanketter-och-anvisningar/genetiskt-modifierade-produkter/>.

3 KRAVEN PÅ GENETISKT MODIFIERADE LIVSMEDEL

3.1 Godkännandeförfarandet

Enligt förordning (EG) nr 1829/2003 får genetiskt modifierade organismer eller livsmedel inte odlas eller släppas ut på marknaden i EU, om de inte beviljats ett tillstånd i EU. Från och med år 1996 har i EU godkänts flera genetiskt modifierade livsmedel och foder (majs, soja, raps, bomull, sockerbeta). För odling har i EU godkänts endast en genetiskt modifierad majs (läget i mars 2018).

Som statsrådets förordning 910/2004 säger tjänar Evira som nationell kontaktmynighet i fråga om ansökningar som gäller genetiskt modifierade produkter. Evira har som uppgift att förmedla handlingar som hänför sig till ansökningar som lämnats i Finland, såsom tillståndsansökningar, yttrandebegäranden och yttranden mellan tillståndssökanden, EFSA och de behöriga myndigheterna. Evira har också som uppgift att se till att EFSA:s yttranden om ansökningarna är tillgängliga för allmänheten. Allmänheten har möjlighet att kommentera EFSA:s yttrande på sitt eget modersmål i 30 dygns tid.

Mer information om hur genetiskt modifierade produkter godkänns och bland annat en tabell över genetiskt modifierade livsmedel och foder som godkänts i EU finner du på Eviras webbplats <https://www.evira.fi/sv/gemensamma/genetiskt-modifierade-produkter/hur-produkter-godkanns/>.

3.2 Märkningarna på förpackningarna

Om genetiskt modifierade organismer eller ingredienser tillverkade av sådana som använts vid framställning av ett livsmedel ska enligt förordning (EG) nr 1829/2003 tillhandahållas information i märkningarna på förpackningen. Genetiskt modifierade livsmedel ska märkas i enlighet med följande principer:

- I märkningarna på produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer ska följande text ingå: ”Produkten innehåller genetiskt modifierade organismer” eller ”Produkten innehåller genetiskt modifierad/modifierat [organismens namn]”.

Anvisning om tillsynen över genetiskt modifierade livsmedel

- Om livsmedlet består av mer än en ingrediens, ska orden "genetiskt modifierad/modifierat" eller "framställd/framställt av genetiskt modifierad/modifierat [ingrediensens namn, såsom soja]" stå inom parentes omedelbart efter den aktuella ingrediensen i ingrediensförteckningen.
- Om en ingrediens anges med ett kategorinamn (såsom "kryddblandning"), ska orden "innehåller genetiskt modifierad/modifierat [organismens namn] eller "innehåller [ingrediensens namn], framställd/framställt av genetiskt modifierad/modifierat [organismens namn]" märkas ut i ingrediensförteckningen.
- Om det inte finns någon ingrediensförteckning ska orden "genetiskt modifierad/modifierat" eller "framställd/framställt av genetiskt modifierad/modifierat [organismens namn]" tydligt anges i märkningarna på förpackningen.

Ovan nämnda omnämningen kan också stå i en fotnot till ingrediensförteckningen. I så fall ska de tryckas med minst samma teckenstorlek som teckenstorleken i ingrediensförteckningen.

Om ett livsmedel saluhålls icke färdigförpackat eller färdigförpackat i små förpackningar med en största yta som är mindre än 10 cm², ska informationen permanent och tydligt visas antingen på livsmedlet eller alldeles intill detta eller på förpackningen med en stil som är tillräckligt stor för att lätt kunna identifieras och läsas.

Märkningskravet **tillämpas inte** på sådana livsmedel, som innehåller ingredienser som innehåller eller består av eller tillverkats av genetiskt modifierade organismer i en proportion som inte överstiger 0.9 % av varje enskild ingrediens i livsmedlet eller själva livsmedlet, om det består av endast en ingrediens. Förekomsten av ingredienserna ska ändå alltid vara **sporadisk** eller **tekniskt oundviklig**. För att påvisa detta ska företagaren kunna förete myndigheterna acceptabla bevis på att man vidtagit lämpliga åtgärder för att undvika förekomst av sådant material.

Förordningen **tillämpas inte** på livsmedel som tillverkats med hjälp av genetiskt modifierade organismer. Det avgörande kriteriet är om det färdiga livsmedlet innehåller material som härletts av ett genetiskt modifierat utgångsmaterial eller inte. Därför gäller märkningsskyldigheten inte processhjälpmiddel eller fermentationsprodukter producerade med hjälp av genetiskt modifierade mikrober, såsom tillsatser, aromer och vitaminer, om det inte längre finns kvar av den genetiskt modifierade mikroben i den slutliga produkten. Tillstånds- och märkningskraven i förordningen ((EG) nr 1829/2003, ingress 16) tillämpas inte heller på produkter som erhålls från djur som utfodrats med genetiskt modifierat foder eller behandlats med genetiskt modifierade läkemedel.

3.3 Marknadsföringspåståendet "GMO-fri/GMO-fritt"

För genetiskt modifierade livsmedel gäller en obligatorisk märkningsskyldighet (se punkt 3.2). Konsumenten kan lita på att ett livsmedel inte är genetiskt modifierat, om det saknar märkning om genetisk modifiering. Det är ändå inte förbjudet att förse förpackningarna till livsmedel med frivilliga marknadsföringspåståenden, i vilka man säger att genteknik inte använts vid framställning av ett livsmedel eller att en produkt

Anvisning om tillsynen över genetiskt modifierade livsmedel

inte innehåller genetiskt modifierade ingredienser. Märkningen ska ändå alltid vara tydlig och entydig och den får inte vilseleda konsumenten.

För närvarande har i EU inte fastställts några gemensamma kriterier för "gmo-fri/gmo-fritt", "gmo-fri produktion" eller liknande marknadsföringspåståenden. Evira har utarbetat en anvisning till finländska företagare och tillsynsmyndigheter om användningen av det frivilliga marknadsföringspåståendet "gmo-fri/gmo-fritt" om livsmedel och foder <https://www.evira.fi/sv/om-evira/blanketter-och-anvisningar/genetiskt-modifierade-produkter/>. Enligt den:

- **Om sådana livsmedel, som kan innehålla i EU godkända genetiskt modifierade ingredienser** (såsom soja, majs eller raps), får märkningen "gmo-fri/gmo-fritt" eller ett motsvarande marknadsföringspåstående användas endast, om produkten inte alls innehåller genetiskt modifierat material (halten gm-material 0 % = detektionsgränsen, inte det gränsvärde som de nuvarande bestämmelserna kräver dvs. 0,9 % = tröskelvärdet). Också en liten förekomst av gm-material i produkten betraktas som vilseledande i den mening som avses i 9 § livsmedelslagen 23/2006. Ett livsmedel får uppges ha endast sådana egenskaper, i fråga om vilka det avviker från andra motsvarande livsmedel.
- **På sådana livsmedel, som innehåller ingredienser för vilka det inte finns någon i EU godkänd art** (såsom ris, havre, papaya, morot eller blåbär), får "gmo-fri/gmo-fritt" eller ett motsvarande marknadsföringspåstående inte alls användas på grund av att det vore vilseledande.
- Det frivilliga marknadsföringspåståendet "producerad/producerat utan genteknik", "gmo-fri/gmo-fritt" eller ett motsvarande marknadsföringspåstående kan användas på **livsmedel av animaliskt ursprung** (såsom kött, mjölk, ägg eller odlad fisk) endast i sådana fall, då djuret under hela sitt levnadslopp utfodrats med sedvanligt foder dvs, då den sporadiska eller oavsiktliga förekomsten av gm-material är mindre än 0,9 %.

3.4 Spårbarheten

Genetiskt modifierade produkter och material som släpps ut på marknaden ska enligt förordning (EG) nr 1830/2003 vara spårbara. Med spårbarhet avses här att genetiskt modifierade organismer och produkter som framställts av sådana kan spåras i alla stadier av utsläppandet på marknaden från en företagare till en annan utmed hela produktions- och distributionskedjan. Det underlättar bland annat vidtagandet av påkallade riskhanteringsåtgärder, såsom återkallandet av produkter vid behov.

I alla stadier av utsläppandet av genetiskt modifierade produkter på marknaden ska företagarna säkerställa att företagaren som tar emot produkten skriftligen tillhandahåller följande information:

- att produkten innehåller en genetiskt modifierad organism eller består av sådana organismer och
- att den genetiskt modifierade organismen i fråga i samband med godkännandet för utsläppande på marknaden tilldelats en unik identitetsbeteckning, såsom majs Bt11 (SYN-BT11-1).

Anvisning om tillsynen över genetiskt modifierade livsmedel

För handlingarna över genetiskt modifierade produkter har fastställts en förvarings-skyldighet på 5 år efter varje transaktion. Företagaren ska ha system och standardiserade förfaranden som gör det möjligt att förvara och administrera handlingarna och identifiera den företagare, från vilken varan levererats (leverantörsspårbarhet) och den företagare, till vilken varan levererats (kundspårbarhet).

4 FÖRETAGARENS ANSVAR OCH EGENKONTROLL

Livsmedelsföretagaren, såsom importören eller framställaren, svarar för att hans produkter följer bestämmelserna och ska också beakta de genetiskt modifierade materialen i sin egenkontroll. Företagaren ska i sin egenkontroll identifiera och utvärdera kraven som hänför sig till eventuella genetiskt modifierade livsmedel och han ska med hjälp av handlingar (såsom påkallade leveransavtal och/eller analysintyg) kunna påvisa att de kritiska styrpunkterna hanteras.

I sin egenkontroll ska företagaren särskilt beakta de genetiskt modifierade materialen, om han:

- tillverkar, låter tillverka, förpackar, inför (från den inre marknaden och/eller tredje länder) eller förmedlar sådana livsmedel, som **är** eller **innehåller** genetiskt modifierade organismer eller ingredienser tillverkade av sådana.
- tillverkar, låter tillverka, förpackar, inför (från den inre marknaden och/eller tredje länder) eller förmedlar sådana livsmedel, som med stor sannolikhet kan vara eller innehålla genetiskt modifierade organismer eller ingredienser tillverkade av sådana (s.k. "risklivsmedel" dvs. Livsmedel, som innehåller växter, som ute i världen i stor utsträckning odlas som genetiskt modifierade. Sådana är till exempel soja eller majs som härstammar från USA, raps som härstammar från Kanada, ris som härstammar från Kina eller papaya som härstammar från Thailand eller USA.
- i sina produkter använder det frivilliga marknadsföringspåståendet "gmo-fri/gmo-fritt" eller något annat motsvarande påstående.

Företagaren ska då säkerställa och kunna påvisa bland annat följande:

- Företagaren ska vara försäkrad om att råvaror eller produkter som eventuellt innehåller genetiskt modifierat material motsvarar det som beställts dvs. att de är genetiskt modifierade eller inte är det.
- Företagaren ska med hjälp av handlingar och/eller analyser (i företagarens egenkontroll eller på den företagares vägnar, som levererat livsmedlet/ingrediensen) kunna påvisa att livsmedlen innehåller endast sådana genetiskt modifierade organismer, som i EU **godkänts** för användning i livsmedel.
 - Det är förbjudet att använda genetiskt modifierade organismer som inte godkänts i EU.
- Att **märkningarna på förpackningarna** om genetisk modifiering är sådan som lagstiftningen förutsätter.
 - Om ett livsmedel är genetiskt modifierat eller en ingrediens i ett livsmedel innehåller genetiskt material i en mängd som överstiger 0,9 %, ska i ingrediens-

Anvisning om tillsynen över genetiskt modifierade livsmedel

förteckningen eller någon annanstans i märkningarna finnas ett omnämning om genetisk modifiering.

- Att **spårbarhetskraven** som lagstiftningen om genetiskt modifierade organismer och livsmedel förutsätter uppfylls (såsom ett omnämning om genetisk modifiering och en unik identitetsbeteckning, skyldighet att förvara handlingarna i 5 år).
- Att de frivilliga **marknadsföringspåståendena "gmo-fri/gmo-fritt" eller motsvarande påståenden** inte vilseleder konsumenten.

I planen för egenkontroll ska vara nedtecknat hur man försäkras sig om att en råvara eller en produkt motsvarar det som beställts. Tillverkaren ska ha vetskap och visshet om det, om använda råvaror (soja, majs, raps, ris eller papaya) är genetiskt modifierade eller inte och om sorterna är godkända i EU. Det ska i första hand verifieras till exempel med hjälp av ett av varuleverantören erhållet partispecifikt avtal, en försäkran eller ett analysintyg.

Sådana företagare, som inför till exempel färdigt förpackade livsmedel som innehåller genetiskt modifierad soja (såsom stänger avsedda för idrottsmän) och som saknar gm-märkningar, borde fästa särskild uppmärksamhet vid att handlingarna är korrekta, eftersom gmo-lagstiftningen i till exempel USA inte kräver märkningar på genetiskt modifierade livsmedel.

Lagstiftningen kräver att genetiskt modifierade organismer eller produkter i alla stadier av utsläppandet på marknaden utmed hela produktions- och distributionskedjan åtföljs av information om att produkten innehåller genetiskt modifierade organismer eller ingredienser eller består av sådana. Dessa handlingar ska företagaren vid behov eller på begäran kunna leverera till tillsynsutövaren. Det väsentliga är att informationen fullständigt kan hopkopplas med partiet som levereras. Om genetiskt modifierat material används vid tillverkning av en produkt, ska detta nämnas i märkningarna på förpackningen till en produkt som saluhålls till konsumenter eller storkök.

Om en företagare använder marknadsföringspåståendet "gm-fri/gm-fritt" eller något motsvarande påstående om ett livsmedel av vegetabiliskt ursprung, ska han med analyser försäkra sig om att halten gm-material i produkten är 0 % (= detektionsgränsen). Ett representativt prov ska analyseras med en validerad metod i ett ackrediterat laboratorium. En företagare ska på myndighetens begäran kunna förete partispecifika analysintyg. En företagare som använder marknadsföringspåståendet "gmo-fri/gmo-fritt" eller något motsvarande påstående på livsmedel av animaliskt ursprung ska se till att det finns giltiga skriftliga avtal som täcker hela kedjan. Företagaren ska också säkerställa att produktens tillverkningsämnen kan spåras för hela kedjans del.

Företagaren ska också beakta att det ställts särskilda importkrav på risprodukter som införs från Kina.

Om en företagare har för avsikt att undvika genetiskt modifierade material i sin produktion, ska han för sådana produkter som eventuellt innehåller genetiskt modifierade ingredienser från fall till fall bedöma vilka produkter det är nödvändigt att ta egenkontrollprover av och hur ofta sådana prover ska tas. Behov av att undersöka egenkontrollprover uppstår till exempel om företagaren av en eller annan orsak har skäl att misstänka att en produkt strider mot bestämmelserna (till exempel utgående från RASFF-varningar eller information som erhållits på något annat sätt). Om en fö-

Anvisning om tillsynen över genetiskt modifierade livsmedel

retagare tidigare använt genetiskt modifierade råvaror eller produkter i sin verksamhet och byter ut dem till ett parti, som inte är genetiskt modifierat, ska han med hjälp av analyser försäkra sig om att produktionslinjerna och lokalerna mellan partierna på påkallat sätt fått rengjordas från genetiskt modifierat material.

Om en företagare uppdagar eller får veta att en produkt som han tillverkat, låtit tillverka, importerat, förpackat eller saluhållit inte uppfyller kraven i lagstiftningen, ska han vidta nödvändiga åtgärder. Sådana missförhållanden är till exempel att:

- en analys har visat att ett livsmedel innehåller genetiskt modifierat material som inte godkänts i EU
- om att "risklivsmedel" som eventuellt innehåller genetiskt modifierat material är genetiskt modifierade eller inte finns inget omnämmande i leveransavtalen och analysintyg saknas
- använda genetiskt modifierade livsmedel eller ingredienser som godkänts i EU har inte märkts ut på förpackningen
- företagaren kan inte påvisa några spårbarhetshandlingar för genetiskt modifierade organismer eller livsmedel
- marknadsföringspåståendet "gmo-fri/gmo-fritt" eller något motsvarande påstående som företagaren använder vilseleder konsumenten.

Mer detaljerad information om återkallelser och företagarens skyldigheter finner du på Eviras webbplats <https://www.evira.fi/sv/livsmedel/tillverkning-och-forsaljning/tillsyn/aterkallelser/>. Evira har också utarbetat en separat anvisning om återkallelse av icke godkända genetiskt modifierade livsmedel och foder <https://www.evira.fi/sv/om-evira/blanketter-och-anvisningar/genetiskt-modifierade-produkter/>.

5 MYNDIGHETSTILLSYNEN

Tillsynen över genetiskt modifierade livsmedel utgör en del av den sedvanliga livsmedelstillsynen som bygger på näringsidkarens egenkontroll och kontroller av den. Syftet med myndighetstillsynen är att kontrollera att företagaren identifierat och utvärderat kraven som hänför sig till eventuella genetiskt modifierade livsmedel och med hjälp av handlingar (såsom påkallade leveransavtal, produktspecifikationer, analysintyg och/eller revisioner) kan påvisa att de kritiska styrpunkterna hanteras. Huvudvikten i myndighetstillsynen över genetiskt modifierade livsmedel ligger på kontrollen av handlingar. Som stöd för kontrollen av handlingarna kan man låta analysera tillsynsprover.

Tillsynsmyndigheterna ska ha uppdaterad information om förekomsten av genetiskt modifierade livsmedel i Finland, eftersom ämnet är intressant bland annat ur konsumenternas, mediernas och politikernas synvinkel. Med tillsyn vill man för sin del säkerställa konsumenternas tillit till att produkterna är äkta och märkningarna riktiga.

5.1 De kommunala livsmedelstillsynsmyndigheterna och Eviras besiktningsveterinärer

De kommunala livsmedelstillsynsmyndigheterna och Eviras besiktningsveterinärer utövar enligt instruktioner från Evira tillsyn över hur egenkontrollen fungerar och verkställs inom deras verksamhetsområden i enlighet med systemet Oiva (Oiva-bedömningsanvisningar för anmälda och godkända livsmedelslokaler, 11.3 Genetiskt modifierade ingredienser). Mer information om systemet Oiva och en bedömningsanvisning för genetiskt modifierade ingredienser finner du på webbplatsen <https://www.oivahymy.fi/sv/framsida/>.

Myndighetstillsynen över genetiskt modifierade livsmedel bygger i första hand på kontroll av handlingarna, eftersom gmo-analyserna är dyra och kräver särskild analytik. Som stöd för kontrollen av handlingarna kan livsmedelstillsynsmyndigheterna med hjälp av stickprover kontrollera att märkningarna på förpackningen håller streck och vid behov med hjälp av analyser utreda om en produkt innehåller genetiskt modifierat material eller inte. Om en företagare inte låter utföra undersökningar som i planen för egenkontroll betraktats som nödvändiga, ska myndigheten ta proverna och låta utföra undersökningarna. Myndighetsprover ska tas också om man har skäl att misstänka att en råvara eller produkt strider mot bestämmelserna. Det är också önskvärt att myndigheterna inlemmar kartläggningsundersökningar som hänför sig till genetiskt modifierade livsmedel i sina livsmedelstillsynsplaner. Eviras provtagningsanvisning för livsmedel som analyseras med tanke på eventuella genetiskt modifierade ingredienser och en provtagningsblankett finner du på Eviras webbplats <https://www.evira.fi/sv/om-evira/blanketter-och-anvisningar/genetiskt-modifierade-produkter/>.

Denna tillsynsanvisning kompletterar Oiva-anvisningen och inbegriper också en provtagningsanvisning (bilaga 1) och en provtagningsblankett (bilaga 2). Gm-tillsynsinformationen sparas och inrapporteras med hjälp av tillsynsdatasystemet KUTI.

5.2 Regionförvaltningsmyndigheterna

Regionförvaltningsmyndigheterna (RFV) leder och handleder de kommunala myndigheterna och beaktar också tillsynen över genetiskt modifierade livsmedel i sina revisioner.

5.3 Evira

Evira svarar för att få den nationella livsmedelstillsynen att fungera på ett riskbaserat, effektivt och jämbördigt sätt med hjälp av ledning, utbildning och kommunikation. Med tanke på det har Evira för de genetiskt modifierade livsmedelns del utarbetat denna tillsynsanvisning med bilagor, en provtagningsanvisning, en anvisning om återkallelser och en anvisning om "gmo-fri/gmo-fritt". Oiva-anvisningen finner du på webbplatsen <https://www.oivahymy.fi/sv/framsida/> och alla Eviras anvisningar som gäller genetiskt modifierade produkter finner du på Eviras webbplats <https://www.evira.fi/sv/om-evira/blanketter-och-anvisningar/genetiskt-modifierade-produkter/>. Evira planerar och koordinerar också vid behov mer omfattande riksomfattande provtagningsbegäranden och tillsynsprojekt som kräver särskild sakkunskap.

Eviras ekokontroll svarar för tillsynen över genetiskt modifierade material i enlighet med lagstiftningen om ekologisk produktion.

5.4 Tullen

Eftersom genetiskt modifierade växter inte odlas i Finland, är genetiskt modifierade livsmedel alltid införda produkter. Tullen utövar enligt sin egen tillsynsplan tillsyn över att livsmedel av icke animaliskt ursprung som införs till Finland från länder utanför Europas gränser och från andra medlemsländer i EU överensstämmer med bestämmelserna. Tullen analyserar årligen 100 – 150 livsmedelsprover som huvudsakligen innehåller soja, majs, ris eller papaya med tanke på genetiskt modifierade material. Mer information om Tullens tillsyn finner du på webbplatsen <http://tulli.fi/sv/om-tullen>.

6 PROVTAGNINGEN OCH ANALYSERNA

Såväl företagaren som tillsynsmyndigheterna har i vissa situationer skäl att med hjälp av analyser säkerställa att överensstämmelsen med kraven omsätts i praktiken. Då prov tas av genetiskt modifierade livsmedel följs den provtagningsanvisning som Evira utarbetat och informationen om provtagningen antecknas på provtagningsblanketten.

Provtagningen inriktas riskbaserat på sådana råvaror eller färdiga livsmedel, som eventuellt innehåller gm- ingredienser (såsom **soja, majs, raps, ris, papaya**). De **ekologiska produkterna** omfattas likaså av tillsynen. Proverna ska allt enligt möjlighet tas av sådana **råvaror i tillverkningen**. Så kan man utöva tillsyn över produkter som kommer ut på marknaden i början av deras produktionskedja.

Av **långt processade** produkter (såsom majsstärkelse, stärkelsesirap, maltodextrin, sojalecitin, sojasås eller oljor) lönar det sig inte att ta prover, eftersom produktens förädlingsgrad begränsar verifieringen av DNA:t och analyserna då inte lyckas.

En egen utmaning i analyserna utgör **genetiskt modifierade material som inte godkänts i EU** (såsom ris eller papaya), eftersom analysmetoder som krävs för påvisandet av sådana inte genast är tillgängliga.

Om det finns sådana produkter på marknaden, som är märkta med **”GMO-fri/GMO-fritt”** (icke animaliska livsmedel), ska dessa inkluderas i provtagningsplanen.

Provtagningsobjekten kan vara till exempel:

soja	tofuprodukter, sojadrycker och förädlingsprodukter av sådana (bl.a. mellanmålsprodukter), sportpreparat (särskilt mellanmålsstänger, proteinpulver eller energipreparat som härstammar från USA), sojaböner, sojamjöl, sojaprotein, sojakoncentrat och sojaisolat (som sådant eller texturerat), proteinhydrolysat
majs	majskolv, majskorn (bl.a. råvara till popcorn), rostade majskorn/färdigt popcorn, mjöl, flingor, gryn, frukostflingor (bl.a. corn flakes), färdiga snacks (bl.a. ostbågar), färdiga tortillor

Anvisning om tillsynen över genetiskt modifierade livsmedel

raps	råvara vid framställning av olja
lin	linfrö
ris	särskilt risprodukter som härstammar från Kina
papaya	särskilt papayaprodukter som härstammar från Thailand eller USA

Sojaprotein används mycket ofta i olika livsmedel, såsom köttpiroger, karelska piroger och annan färdigmat och i olika köttberedningar (såsom kebabkött, knackkorv, grillkorv, strimlad skinka eller smaksättningspreparat) och djupfryst mat. I bageri- och konditoriprodukter, särskilt glutenfria produkter, används också en hel del soja och/eller majs. Produkterna som är riktade till vegetarianer är också ofta baserade på soja.

7 ÅTGÄRDER TILL FÖLJD AV FÖRSUMMELSER OCH BROTT

Om tillsynsmyndigheten uppdagar att en företagares åtgärder för att säkerställa att kraven i livsmedelslagen eller de produktspecifika kraven uppfylls inte är tillräckliga eller om företagaren bryter mot gällande livsmedelsbestämmelser, ska myndigheten vidta sådana nödvändiga tillsynsåtgärder, som avses i livsmedelslagen 23/2006. Allt enligt fallet i fråga kan det föreligga behov att vidta åtgärder antingen redan i samband med kontrollbesöket eller i ett senare stadium utgående från resultatet av analysen av provet. Evira har utarbetat en anvisning om användning av i livsmedelslagen avsedda administrativa tvångsmedel i livsmedelstillsynen <https://www.evira.fi/sv/om-evira/publikationer/livsmedel/guider/opas-elintarvikelain-mukaisten-hallinnollisten-pakkokeinojen-kaytosta-elintarvikevalvonnassa/> (Eviras anvisning 100011/1).

Om företagaren inte har något omnämnande om att "risklivsmedel" som eventuellt innehåller genetiskt modifierat material är genetiskt modifierade eller inte eller om leveransavtal eller analysintyg saknas, ska företagaren uppmanas att vidta korrigerande åtgärder. På samma sätt ska förfaras om företagaren inte kan förete några spårbarhetshandlingar för genetiskt modifierade organismer eller livsmedel. Företagaren ska också uppmanas att intensifiera egenkontrollen av sina upphandlingar.

Om en färdig produkt åter innehåller godkänt genetiskt material i en mängd som överstiger tröskelvärdet 0,9 %, men förpackningen saknar märkning om genetisk modifiering, ska företagaren uppmanas rätta till märkningarna på förpackningen till de produkter som finns kvar i lager och intensifiera egenkontrollen. Det rör sig då om ett märkningsfel som inte medför någon hälsorisk och man behöver således inte börja återkalla produkterna från marknaden.

Om en företagare använder marknadsföringspåståendet "gmo-fri/gmo-fritt" eller något annat motsvarande påstående på sina produkter, men inte kan förete antingen ett analysintyg (livsmedel av vegetabiliskt ursprung) eller påkallade handlingar (livsmedel av animaliskt ursprung), kan marknadsföringspåståendet betraktas som vilseledande och företagaren ska då uppmanas att ta bort märkningarna.

Förekomst av icke godkända genetiskt modifierade material i ett livsmedel leder alltid till att produkterna återkallas från marknaden och i fråga om halten iakttas nolltolerans (= 0 %). Eviras anvisning om återkallelse av icke godkända genetiskt modifierade

rade livsmedel och foder finner du på Eviras webbplats <https://www.evira.fi/sv/om-evira/blanketter-och-anvisningar/genetiskt-modifierade-produkter/>.

8 MER INFORMATION

Mer information om genetiskt modifierade produkter (bl.a. frön, foder, livsmedel), lagstiftningen och tillsynen som hänför sig till sådana och om arterna som godkänts i EU finner du bland annat på Eviras webbplatser <https://www.evira.fi/sv/gemensamma/genetiskt-modifierade-produkter/> och <https://www.evira.fi/sv/livsmedel/tillverkning-och-forsaljning/krav-for-sammansattning/genetiskt-modifierade-livsmedel/> och på Kommissionens webbplats http://ec.europa.eu/food/plant/gmo_en.

För ledningen av tillsynen över genetiskt modifierade livsmedel svarar på Evira överinspektör Sanna Viljakainen (tfn 050 464 9354, e-post: sanna.viljakainen@evira.fi)

BILAGOR

- | | |
|----------|---|
| Bilaga 1 | Eviras anvisning 17023/5: Instruktion om provtagning av livsmedel för analys med tanke på eventuella genetiskt modifierade ingredienser |
| Bilaga 2 | Provtagningsblankett (295432) |

Förra versionen 15.2.2017

Ändringar i jämförelse med den föregående versionen:

- Anvisningarnas versionsnummer har uppdaterats
- Namnen har ändrats så att de motsvarar den nya organisationen
- Principerna för hur provtagningen inriktas har presicerats så att det är möjligt att ta prover också av gm-produkter
- Statsrådets förordning 846/2017 har lagts till

