

Vraag- en antwoordlijst met betrekking tot de 'ggo-verordeningen'

PLW 04-165 EG/gg

De inhoud van deze memo is in samenwerking tussen de diensten van het Ministerie van VWS en LNV en de Projectgroep Biotechnologie Productschappen opgesteld. Deze lijst vervangt de vraag- en antwoordlijst zoals eerder verstuurd onder PLW nummer 04-117 EG/gg.

Voorzitter : ir. G.A. Koopstra
 Secretaris : ir A. van de Kamp
 Telefoon : 070 - 370 85 02
 E-mail :
 a.van.de.kamp@hpa.agro.nl

Algemeen

1. Vanaf welke datum zijn de verordeningen van toepassing?

De verordeningen zijn van toepassing met ingang van 18 april 2004.

Postbus 29739
 2502 LS Den Haag
 Fax : 070 - 370 84 44
 E-mail : plw@hpa.agro.nl

2. Wat valt er onder de verordeningen?

- Levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan.
- Levensmiddelen en diervoeders die afkomstig zijn van een ggo, maar geen DNA of eiwit meer bevatten (zogenaamde afgeleide producten).
- Producten gemaakt met genetisch gemodificeerde micro-organismen.
- Additieven en aroma's die gemaakt zijn met genetisch gemodificeerde organismen.

SECTOR DESKUNDIGEN:
 Akkerbouw
 Ir G.M. Koornneef
 Telefoon : 070 - 370 83 23
 Fax : 070 - 370 84 44
 E-mail :
 g.m.koornneef@hpa.agro.nl

3. Hoe wordt de controle op de verordeningen uitgevoerd?

De controle wordt uitgevoerd door de VWA en VROM-inspectie in samenwerking met de douane. Voor zaaizaad ligt de controle bij NAK-agro en NAK-tuinbouw.

Ir G.V. de Rooij
 Telefoon : 070 - 370 83 24
 Fax : 070 - 370 84 44
 E-mail : g.de.rooij@hpa.agro.nl

Etikettering

4. Zijn er wijzigingen m.b.t. de etiketteringsvoorschriften?

Op grond van de 'oude' regelgeving hoefden uitsluitend die levensmiddelen te worden geëtiketteerd waarin het eiwit of DNA van het ggo aantoonbaar is. Met Verordening (EG) 1829/2003 is dit aantoonbaarheidsbeginsel losgelaten. Voortaan dienen alle levensmiddelen die met ggo's zijn geproduceerd, of ingrediënten bevatten die daarmee zijn geproduceerd maar geen DNA of eiwit meer bevatten, te worden geëtiketteerd. Bovendien gelden deze voorschriften onder de nieuwe regelgeving ook voor diervoeders.

Bier
 Mr J.H.M Teeuwen
 Telefoon : 020 - 625 22 51
 Fax : 020 - 622 60 74
 E-mail : j.h.m.teeuwen@cbk.nl

Gedistilleerd
 Dhr. A.J. de Bloeme
 Telefoon : 010 - 426 93 40
 Fax : 010 - 473 98 58
 E-mail : debloeme@pd-cg.nl

Margarine, vetten en oliën
 Mr M.E. Leegwater
 Telefoon : 070 - 319 51 36
 Fax : 070 - 319 51 96
 E-mail : leegwater@mvo.nl

5. Welke producten vallen onder de etiketteringsverplichting?

De volgende producten vallen onder het toepassingsgebied van de nieuwe verordeningen:

- levensmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan;
- levensmiddelen die met ggo's zijn geproduceerd of ingrediënten bevatten die hiermee zijn geproduceerd.

Tuinbouw
 Ir M. Mellema
 Telefoon : 079 - 347 06 04
 Fax : 079 - 347 06 00
 E-mail :
 m.mellema@tuinbouw.nl

Vee, vlees en eieren
 Ir W.J. Riepma
 Telefoon : 079 - 368 75 04
 Fax : 079 - 368 75 88
 E-mail : w.riepma@pve.agro.nl

Hierbij moet overigens wel het Warenwetbesluit Etikettering van Levensmiddelen (WEL) in ogenschouw gehouden worden: hoeft een ingrediënt niet te worden gedeclareerd (in de ingrediëntenlijst), dan hoeft het ingrediënt nu niet opeens te worden vermeld (met daarmee de vermelding dat het genetisch gemodificeerd is). De WEL is overeenkomstig de Europese Etiketteringsrichtlijn nr. 2000/13/EG. Daarnaast gelden de nieuwe verplichtingen ook voor:

Vis
 Mr L.J. Zijp
 Telefoon : 070 - 336 96 09
 Fax : 070 - 399 94 26
 E-mail : lzijp@pvis.nl

- diervoeders die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan;
- met ggo's geproduceerde diervoeders.

Zuivel
 Ing R.H. Oost
 Telefoon : 079 - 368 15 16
 Fax : 079 - 368 19 51
 E-mail : r.h.oost@pz.agro.nl

6. Welke aanduiding moet op het etiket komen te staan?

Indien het levensmiddel uit een of meer ingrediënten bestaat, wordt in de ingrediëntenlijst de volgende specificatie tussen haakjes onmiddellijk na de naam van het betrokken genetisch gemodificeerde ingrediënt aangebracht:

- “genetisch gemodificeerd”, of
- “geproduceerd met genetisch gemodificeerde [naam van het organisme]”

Indien in de lijst van ingrediënten gebruik wordt gemaakt van categorale aanduidingen, dient achter het genetisch gemodificeerde ingrediënt de volgende vermelding te worden opgenomen:

- “bevat genetisch gemodificeerde [naam van het organisme]”, of
- “bevat [naam van het ingrediënt] geproduceerd met genetisch gemodificeerde [naam van het organisme]”

Deze voorgeschreven informatie mag overigens ook worden aangebracht in de vorm van een voetnoot bij de lijst van ingrediënten. Het lettertype van deze voetnoot dient dan wel tenminste hetzelfde formaat te hebben als voor de lijst van ingrediënten.

7. *Waar op het etiket moet de vermelding komen te staan?*

Indien een levensmiddel ingrediënten bevat die geheel of gedeeltelijk bestaan uit ggo's of hiermee geproduceerd zijn, dient de aanduiding in de lijst van ingrediënten te worden vermeld.

Bij het ontbreken van een lijst van ingrediënten wordt de vermelding “genetisch gemodificeerd” of “geproduceerd met genetisch gemodificeerde [naam organisme]” duidelijk op het etiket aangegeven.

8. *Gelden de nieuwe etiketteringsregels ook voor kleinverpakkingen en onverpakte producten?*

Bij kleinverpakkingen (oppervlakte kleiner dan 10 cm²) of onverpakte levensmiddelen moet de voorgeschreven informatie permanent en zichtbaar op of onmiddellijk bij de verkoopstandaard van het levensmiddel worden aangebracht in een lettertype dat groot genoeg is om gemakkelijk te worden geïdentificeerd en gelezen. Dit houdt in dat bijvoorbeeld bij de verkoop van lollies waarin glucosestroop van gg-maïs is verwerkt, dit vermeld moet worden via een informatiebord of iets dergelijks in de nabije omgeving van het bewuste product.

9. *Moeten vitamines geproduceerd met genetisch gemodificeerde micro-organismen geëtiketteerd worden?*

Ja, deze moeten worden geëtiketteerd en daarnaast moet er ook een vergunning voor worden verleend als ze geproduceerd zijn met genetisch gemodificeerde micro-organismen of als ze afkomstig zijn van genetisch gemodificeerde planten.

10. *Moeten dragermaterialen worden geëtiketteerd?*

Stoffen die op grond van de Warenwet Etikettering van Levensmiddelen (WEL) als ‘ingrediënt’ worden gecategoriseerd, moeten worden geëtiketteerd. Indien het een genetisch gemodificeerd dragermateriaal betreft, moet dat overeenkomstig worden gedeclareerd op de ingrediëntenlijst. Dragerelementen van additieven en geur- en smaakstoffen worden op grond van de WEL niet beschouwd als ingrediënten en dus niet geëtiketteerd.

11. *Dienen technologische hulpstoffen in levensmiddelen te worden geëtiketteerd?*

Op grond van de algemene etiketteringsregels hoeven technologische hulpstoffen, waaronder enzymen, niet op het etiket van een levensmiddel te worden vermeld.

12. *Dienen technologische hulpstoffen bij diervoeders te worden geëtiketteerd?*

Bij diervoeders worden de meeste enzymen niet als technologische hulpstoffen toegevoegd maar als additief en daarom dus als zodanig ook op het etiket vermeld.

13. *Is verordening 1829/2003 ook van toepassing op voedingssupplementen?*

Ja, ook voedingssupplementen zijn levensmiddelen, dus deze vallen ook onder verordening 1829/2003. Dit houdt in dat een voedingssupplement behalve overeenkomstig geëtiketteerd moet worden ook de toelatingsprocedure moet doorlopen.

14. *Moeten horeca en instellingskeukens ook de status van de producten etiketteren?*

In lijn met de algemene etiketteringsregels in Nederland behoeven de horeca en instellingskeukens niet te etiketteren in Nederland.

15. *Bestaat er een overgangstermijn voor producten of halffabrikaten die reeds zijn gemaakt vóór 18 april?*

Producten waarvan het productieproces al was aangevangen vóór 18 april, hoeven niet te worden geëtiketteerd. Dit betekent dat er niet op 18 april meteen veel meer producten zullen zijn geëtiketteerd, maar dat dit geleidelijk zal gaan.

16. *Zijn de etiketteringseisen ook van toepassing op genetisch gemodificeerde producten bestemd voor export buiten de EU (of die in een douane-entrepot verblijven)?*

De in de EU geproduceerde levensmiddelen/diervoeders die bestemd zijn voor derde landen, hoeven niet te voldoen aan de etiketteringsvoorschriften van de EU, maar aan de voorschriften die gelden in het land van bestemming. Bedrijven dienen er echter wel rekening mee te houden dat de EU op 1 mei 2004 is uitgebreid naar 25 lidstaten.

Bovendien zullen andere kandidaat-lidstaten (Roemenië, Bulgarije en Turkije) uiteindelijk de EU-regelgeving op dit terrein dienen over te nemen.

De etiketteringsvoorschriften zijn ook niet van toepassing op producten die buiten de EU zijn geproduceerd en die ten behoeve van doorvoer tijdelijk in douane-entrepot in de EU verblijven.

Traceerbaarheid

17. *Hoe worden de "eenduidige identificatiecodes" opgesteld?*

De systematiek van de OESO wordt gebruikt. De precieze aanpak gaat te ver om hier uit de doeken te doen. Verwezen wordt naar Verordening (EG) Nr. 65/2004.

18. *Krijgen genetisch gemodificeerde micro-organismen een "eenduidige identificatiecode"?*

Genetisch gemodificeerde micro-organismen die volgens het "ingeperkt gebruik" principe gebruikt worden, krijgen geen eenduidige identificatie. Deze, door micro-organisme geproduceerde, producten worden op de markt gebracht zonder de aanwezigheid van levende ggo's.

19. *Welke traceerbaarheidseisen gelden er specifiek voor uit ggo's bestaande of ggo's bevattende producten?*

Wanneer een levensmiddel of diervoeder bestaat uit een ggo of deze bevat, moet de leverancier zijn afnemer informeren dat zijn product geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaat. Daarnaast moet de *eenduidige identificatiecode* schriftelijk worden medegedeeld.

20. *Welke traceerbaarheidseisen gelden er voor genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders die geen ggo's maar daarvan afgeleide producten bevatten?*

Hiervoor geldt dat aan de volgende schakel in de keten moet worden meegegeven dat het om een genetisch gemodificeerd levensmiddel of diervoeder gaat (of een ingrediënt daarvan). De eenduidige identificatiecode hoeft niet te worden meegegeven.

21. *Hoe kan ik aan analysemethodes en referentiematerialen komen als bedrijf of organisatie?*

Meer informatie daarover is terug te vinden op de website van de Europese Commissie. (http://europa.eu.int/comm/food/food/biotechnology/gmfood/index_en.htm)

22. *Kan een afnemer vragen om een non-ggo, ggo-vrij of soortgelijke verklaring?*

Er is geen EU-wetgeving die de termen non-ggo of ggo-vrij definieert. De term non-ggo kan dus wel gevoerd worden, maar heeft geen enkele juridische basis. Een uitzondering vormt de biologische sector. Daar wordt door de afnemer een gentechnologie-vrij verklaring gevraagd, bijvoorbeeld in het geval dat additieven gebruikt worden die niet biologisch gecertificeerd zijn.

In Nederland is overigens het gebruik van de term “ggo-vrij” voor levensmiddelen voor de eindverbruiker bij wet verboden (Warenwetbesluit Nieuwe Voedingsmiddelen).

23. *Heeft een leverancier een meldingsplicht in het geval dat de ontvangen partij “non-ggo” producten betreft?*

Nee, de leverancier heeft geen meldingsplicht indien het producten betreft die geen ggo's bevatten of afgeleid zijn van ggo's. In de praktijk zal er veelal door de afnemer in de inkoopspecificaties gewezen worden op het feit dat de bewuste producten moeten voldoen aan de wettelijke voorschriften met betrekking tot etikettering (en ingrediëntendeclaratie). Dit om mogelijke twijfel te voorkomen.

24. *Wat zijn 'passende maatregelen'?*

De term passende maatregelen wordt niet nader gespecificeerd in de verordeningen. Daarom zal de Nederlandse overheid op korte termijn komen met een uitleg wat de betekenis is die de Nederlandse overheid hieraan geeft (op de website van het Ministerie van VWS is hierover meer informatie te vinden: [lees meer over dit project](#)). Ook wordt betekenis gegeven aan een aantal andere niet nader gedefinieerde termen. Zodra de overheid haar resultaten naar de Kamer heeft gestuurd, zullen ze ook op deze website worden gepubliceerd.

Het bedrijfsleven heeft aangegeven dat een algemene set van passende maatregelen niet mogelijk is, vanwege het verschillende karakter van producten. De overheid zal een aantal minimale eisen ontwerpen voor een checklist met betrekking tot handhaving.

25. *Is een bedrijf dat passende maatregelen heeft genomen ook verplicht een analyse uit te voeren?*

Er bestaat met het ingaan van de nieuwe verordeningen geen analyseverplichting. Ook bij zogenaamde non-ggo grondstoffen (de leverancier heeft geen melding gemaakt van de status en dus is het een zogenaamd non-ggo grondstof/ingrediënt) bestaat er geen analyseverplichting met als doel de status van de producten te controleren.

26. *Is het toegestaan om etiketten die nog in voorraad zijn op te maken?*

Nee, dit is niet toegestaan. Indien bijvoorbeeld blikken, waarin plantaardige olie wordt verpakt, eveneens het etiket vormen, is het mogelijk stickers te gebruiken die naderhand worden aangebracht met de gevraagde informatie.

Drempelwaardes

27. *Geldt de drempelwaarde van max. 0.9% op product- of ingrediëntbasis?*

De drempelwaarde geldt per individueel ingrediënt. In een samengesteld product bestaande uit onder andere maïs en soja, waarbij er 0,8% gg-maïsmeel en 0,5% gg-sojameel aanwezig is, blijft het product verschoond van specifieke etiketteringseisen voor GG-producten. De aanwezigheid dient dan vanzelfsprekend wel onbedoeld of technisch onvermijdbaar te zijn.

28. *Geldt de drempelwaarde per voedermiddel of voor het gehele mengvoeder?*

De drempelwaarde geldt per voedermiddel. In het geval een product bestaat uit maïs en soja, dan geldt voor beide ingrediënten individueel de drempelwaarde.

29. *Wat wordt bedoeld met de zogenaamde pijplijn-ggo's?*

Dit zijn ggo's die positief zijn beoordeeld door de Europese Wetenschappelijk Comit es of EFSA in de periode v or 18 april 2004 maar nog niet op de EU-markt zijn toegelaten. De onbedoelde of technisch onvermijdbare aanwezigheid in levensmiddelen of diervoeders van materiaal dat geheel of gedeeltelijk bestaat of geproduceerd is uit deze pijplijn-ggo's, is toegestaan tot een drempelwaarde van 0,5%. Deze overgangsmaatregel geldt tot 18 april 2007, maar het ligt in de verwachting dat voor deze tijd reeds een beslissing over de betreffende ggo's is genomen.

30. *Welke pijljin-ggo's zijn er?*

Dit zijn drie maïsrassen: Bt11, GA21 en NK603. Of de raapzaadsoort GT73 ook een pijljin-ggo is, is nog niet duidelijk.

31. *Is het mogelijk aan te sturen op een percentage van maximaal 0,9% om niet te hoeven etiketteren?*

Nee, de eventuele aanwezigheid van genetisch gemodificeerde ingrediënten in conventionele producten dient immers onbedoeld of technisch niet te voorkomen te zijn.

32. *Is een product met een percentage boven de 0,9% gg-ingrediënten niet meer "biologisch"?*

Boven de 0,9% zal de aanwezigheid van genetisch gemodificeerd materiaal of afgeleiden daarvan vermeld moeten worden op het etiket. De vermelding "biologisch" of het EKO-keurmerk op een product verwijst naar de biologische productiemethode. In de verordening over de biologische productiemethode (Verordening (EG) 2092/91) is vastgelegd dat er geen doelbewust gebruik gemaakt mag worden van ggo's, afgeleide daarvan of de techniek. In diezelfde verordening is geen drempelwaarde opgenomen. Controle instanties (zoals [Skal International](#)) hanteren de detectielimiet van 0,1% als drempelwaarde.

Zijn er specifieke eisen voor de aanwezigheid of afwezigheid van ggo's in zaaizaad?

Nee, op dit moment geldt de 0,9% drempelwaarde in principe ook voor zaaizaad (er is vanuit de markt een nultolerantie gesteld). Tussen zaaizaadafnemers en de veredelingsbedrijven worden veelal wel in de verkoopcontracten criteria opgenomen over de zuiverheid van een variëteit en dus ook over de mogelijke aanwezigheid van een genetisch gemodificeerd zaad in een gangbaar zaad. Diverse voorstellen zijn reeds door de Commissie opgesteld met betrekking tot maximale drempelwaardes, maar er is nog niets definitief vastgesteld. De verwachting is dat dit nog binnen afzienbare tijd zal gebeuren.

Toelatingen

33. *Voor welke producten moet een vergunning worden aangevraagd?*

Voor de volgende producten moet een vergunning worden aangevraagd:

- ggo's die voor voedingsdoeleinden of in diervoeding worden gebruikt,
- levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan en
- levensmiddelen of diervoeders die met ggo's zijn geproduceerd of ingrediënten bevatten die daarmee zijn geproduceerd.

Er is bij ggo's die zich nog kunnen vermenigvuldigen ook een milieubeoordeling volgens Richtlijn 2001/18/EG verplicht. Met het van kracht worden van Verordening (EG) 1829/2003 kan dit gecombineerd worden onder verordening 1829.

Voor alle producten gemaakt met ggo's of gg-micro-organismen geldt eveneens de vergunningplicht. Het is niet van belang of er nog aantoonbaar DNA of eiwit aanwezig is in het eindproduct.

De zogenaamde notificatieprocedure voor 'wezenlijk gelijkwaardige' producten vervalt.

34. *Voor welke producten is geen toelatingsprocedure vereist?*

De volgende producten zijn uitgezonderd van de autorisatieprocedure:

1. Technologische hulpstoffen en dragermaterialen van additieven of van geur- en smaakstoffen
2. Producten van dieren die met genetisch gemodificeerd diervoeder gevoerd zijn of met genetisch gemodificeerde geneesmiddelen zijn behandeld.

35. *Aan welke eisen moet een toelatingsaanvraag voldoen?*

Elke aanvraag moet o.a. vergezeld gaan van veiligheidsstudies (uitgevoerd door de aanvrager) en methoden voor detectie en bemonstering. Indien het gaat om ggo's of levensmiddelen of diervoeders die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan, moet ook informatie over de milieurisicobepaling worden meegestuurd. Een voorstel tot postmarketing monitoring kan onderdeel zijn van de toelating.

36. *Wie beoordeelt de veiligheid van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders?*

De Europese Voedselveiligheidsautoriteit (EFSA) is verantwoordelijk voor de veiligheidsbeoordeling van de genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders. Op basis van het advies van de EFSA neemt het Europese Permanent Comité voor de Voedselketen en Diergezondheid (hierin zijn alle lidstaten vertegenwoordigd) vervolgens een besluit over de toelating.

37. *Indien een aanvrager een vergunning aanvraagt voor alle toepassingen van het ggo, moet een verwerker dan ook zijn productieproces bekendmaken?*

Nee, alleen in bepaalde gevallen is het productieproces van belang. Dit is afhankelijk van de wijze waarop het ggo verkregen is.

38. *Moet een notificatie van een bestaand product ook via een lidstaat ingediend worden?*

Nee, een notificatie van een bestaand product kan direct naar de Europese Commissie worden gestuurd.

39. *Moeten alle genetisch gemodificeerde diervoeders een nieuwe procedure doorlopen, of zijn hier uitzonderingen op?*

Alles wat al (vóór 18 april 2004) wettig op de markt is (daaronder vallen ook afgeleide producten die onder geen enkele ggo-wetgeving vielen) kunnen op de markt blijven. Er is wel een notificatie van het bestaande product nodig.

40. *Is de toelating aan een termijn gebonden?*

De toelating geldt voor 10 jaar. Uiterlijk 1 jaar voordat de uiterste toelatingsdatum verstrijkt, moet een aanvraag voor verlenging worden aangevraagd, die dan weer voor 10 jaar kan worden afgegeven.

41. *Hoe zit het met genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders die vóór 18 april 2004 op de EU-markt zijn toegelaten?*

Voor deze producten, die goedgekeurd zijn onder Richtlijn 2001/18/EG, Richtlijn 90/220/EEG of Verordening (EG) 258/97, kan worden volstaan met een notificatie aan de Europese Commissie. Aangegeven dient te worden wanneer de betreffende producten voor het eerst op de markt zijn gebracht. Dit moet uiterlijk 18 oktober 2004 zijn gebeurd.

*Geert de Rooij, namens de Projectgroep Biotechnologie Productschappen
Den Haag, 3 mei 2004.*

De Europese Commissie heeft ook een vraag- een antwoordlijst opgesteld, deze is te raadplegen via de volgende link:

http://europa.eu.int/rapid/start/cgi/guesten.ksh?p_action.gettxt=gt&doc=MEMO/04/85|0|RAPID&lg=EN&display=

Voor meer achtergrondinformatie kijk op de PLW-internetsite www.plw.nl