

[PDF udgave \(96 KB\)](#)

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

Bilag	Journalnummer	Kontor	
1	400.C.2-0	EUK	5. november 2003

KOMITÉSAG

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Fødevareministeriets notater vedrørende om tilladelse til markedsføring af suktermajs af genetisk modificeret majs Bt11 som et nyt levnedsmiddel eller en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97, SANCO/4421/2003-rev4.

Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 10. november 2003.

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Fødevaredirektoratet

J.nr.: 2003-20-24-00932

Den 4. november 2003

Initialer HBO

FVM 122

Notat til Folketingets Europaudvalg

om tilladelse til markedsføring af suktermajs af genetisk modificeret majs Bt11 som et nyt levnedsmiddel eller en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97

SANCO/4421/2003-rev4

Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 10. november 2003.

Forslaget behandles i en III a-procedure i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed. Hvis der er kvalificeret flertal, udsteder Kommissionen beslutningen. Opnås der ikke kvalificeret flertal, forelægger Kommissionen sagen for Rådet, der kan vedtage forslaget uændret med kvalificeret flertal eller ændre det med enstemmighed. Handler Rådet ikke inden en frist på højst tre måneder, kan Kommissionen udstede beslutningen.

Forslaget vedrører tilladelse til markedsføring af genetisk modificeret Bt11-majs (suktermajs) som et nyt levnedsmiddel eller en ny levnedsmiddelingrediens. Ifølge forslaget skal genetisk modificeret suktermajs Bt11 og levnedsmidler, der indeholder denne majs som ingrediens, mærkes i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1829/2003 og underkastes de krav til sporbarhed, der er fastsat i forordning (EF) nr. 1830/2003 om sporbarhed og mærkning.

Bt11 er godkendt til import og forarbejdning til foder m.v. En vedtagelse af forslaget vil betyde, at genmodificeret Bt11 suktermajs også kan markedsføres i Danmark som fødevarer såvel i frisk, som i forarbejdet tilstand.

Det fremgår af forordningen om sporbarhed og mærkning (1830/2003), at der skal udarbejdes regler om et system til udvikling og tildeling af entydige identifikatorer samt tekniske retningslinier for prøvetagning og analyse af GMO. Der er endnu ikke gennemført sådanne regler.

På den baggrund agter regeringen at modsætte sig forslaget.

Aktuelt notat til Folketingets Europaudvalg

om tilladelse til markedsføring af suktermajs af genetisk modificeret majs Bt11 som et nyt levnedsmiddel eller en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97

SANCO/4421/2003-rev4

Baggrund

Kommissionen har den 27. oktober 2003 fremsendt udkast til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af suktermajs af genetisk modificeret majs Bt11 som et nyt levnedsmiddel eller en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97.

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 7 i forordning 258/97 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser. I henhold til artikel 7 i denne forordning skal der træffes afgørelse om tilladelse til markedsføring efter proceduren i artikel 13, når der er fremsat indsigelse mod en ansøgning om godkendelse som nyt levnedsmiddel. Afgørelsen træffes på grundlag af et forslag fra Kommissionen, som forelægges for Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed.

Forslaget behandles i en III a-procedure i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed. Hvis der er kvalificeret flertal, udsteder Kommissionen beslutningen. Opnås der ikke kvalificeret flertal, forelægger Kommissionen sagen for Rådet, der kan vedtage forslaget uændret med kvalificeret flertal eller ændre det med enstemmighed. Handler Rådet ikke inden en frist på højst tre måneder, kan Kommissionen udstede beslutningen.

Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Fødevarekæden og

Dyresundhed den 10. november 2003.

Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Der er ikke redegjort nærmere herfor, da der er tale om gennemførelsesforanstaltninger til en allerede vedtaget retsakt.

Formål og indhold

Virksomheden Syngenta, tidligere Novartis, indgav i februar 1999 en ansøgning til de kompetente myndigheder i Holland om tilladelse til markedsføring af genetisk modificeret majs Bt11 (sukkermais) som et nyt levnedsmiddel eller en ny levnedsmiddelingrediens. Majsens skal anvendes både som hele kerner og i forarbejdet form som ingredienser.

Kommissionen videresendte den første vurderingsrapport til de øvrige medlemsstater, hvorefter medlemsstaterne inden for en frist på 60 dage kunne fremsætte bemærkninger eller begrundet indsigelse i forhold til ansøgningen. Der blev inden fristens udløb fremsat begrundet indsigelse mod en godkendelse af Bt11-majs fra flere medlemsstater.

Danmark gjorde i august 2000 indsigelse mod godkendelse af Bt11-majs i henhold til novel food forordningen med henvisning til den vedtagne erklæring fra Danmark, Frankrig, Italien, Grækenland og Luxemburg om suspension af nye GMO tilladelser (moratorieerklæringen), der blev afgivet på rådsmødet (miljø) den 24.-25. juni 1999. I indsigelsen refereredes til, at moratorielandene i afventning af vedtagelsen af en regulering, der garanterer mærkning og en effektiv sporing af GMO'er og afledte produkter, ville stoppe nye tilladelser til dyrkning og markedsføring af GMO.

Kommissionen har efterfølgende anmodet Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler (SCF) om en udtalelse i henhold til forordningens artikel 11. Ifølge SCF's udtalelse af 17. april 2002 er Bt11-sukkermais et lige så sikkert levnedsmiddel som konventionelle typer sukkermais.

Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foder og Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 1830/2003 om sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede organismer og sporbarhed af fødevarer og foder fremstillet af genetisk modificerede organismer og om ændring af direktiv 2001/18/EF blev offentliggjort den 18. oktober 2003. I forordningerne fastsættes nye regler for godkendelse, mærkning og sporbarhed af genmodificerede fødevarer i EU.

Forordning nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foder finder anvendelse 6 måneder efter offentliggørelsen, hvilket vil sige fra den 18. april 2004. Med hensyn til forordning nr. 1830/2003 om sporbarhed og mærkning gælder, at artikel 1-7 og artikel 9 (hvilket er de væsentligste artikler i forhold til sporbarhed og mærkning) først finder anvendelse 90 dage efter offentliggørelsen af et system til

4

udvikling og tildeling af entydige identifikatorer til GMO'er, jf. artikel 13 i forordningen. Ligeledes skal Kommissionen udarbejde tekniske retningslinier for prøveudtagning og analyse inden artikel 1-7 i forordning om sporbarhed og mærkning finder anvendelse, jf. artikel 9, stk. 2 i forordningen.

Ifølge Kommissionens information (SEC(2003) 1131) af 13. oktober 2003 om status på igangværende arbejde vedrørende GMO-ansøgninger, er der udarbejdet et foreløbigt udkast til et system til udvikling og tildeling af entydige identifikatorer, som vil blive forelagt den administrative komité den 4. december 2003 til afstemning.

Et udkast til tekniske retningslinier for prøveudtagning og analyse forventes ifølge

information fra Kommissionen (SEC(2003) 1131), at blive præsenteret for medlemsstaterne og interessenter inden udgangen af 2003.

I henhold til artikel 46, stk. 1 i forordning (EF) nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foder skal ansøgninger, som inden den dato, fra hvilken nævnte forordning finder anvendelse, er indgivet i henhold til artikel 4 i forordning (EF) nr. 258/97, behandles i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 258/97, når den supplerende vurderingsrapport, der kræves i henhold til artikel 6, stk. 3, i forordning (EF) nr. 258/97, er blevet fremsendt til Kommissionen, inden forordning (EF) nr. 1829/2003 er trådt i kraft. Da vurderingsrapporten for Bt11-majs blev udarbejdet og fremsendt til Kommissionen den 12. maj 2000, skal ansøgningen således behandles i henhold til forordning (EF) nr. 258/97.

Kommissionen har i henhold til artikel 7 i forordning 258/97/EF fremlagt et forslag (SANCO/4421/2003-rev4) om tilladelse til markedsføring af genetisk modificeret Bt11-majs (sukkermais) som et nyt levnedsmiddel eller en ny levnedsmiddelingrediens. Forslaget er sat på dagsordenen til afstemning på mødet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 10. november 2003.

Ifølge forslaget skal genetisk modificeret sukkermais Bt11 og levnedsmidler, der indeholder denne mais som ingrediens, mærkes i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1829/2003 og underkastes de krav til sporbarhed, der er fastsat i forordning (EF) nr. 1830/2003 om sporbarhed og mærkning.

I forslaget nævnes ingen begrænsninger i anvendelsen af Bt11-majs, hvilket betyder, at anvendelsen vil kunne ske såvel i frisk som i forarbejdet tilstand.

Afledte produkter fremstillet af Bt11-majs blev i januar 1998 af Novartis Seeds anmeldt til fødevarerbrug i henhold til den forenklede procedure i forordning 258/97. Produktet blev vurderet som *substantially equivalent*. Danmark kunne i sin tid tiltræde denne vurdering.

Det kan desuden nævnes, at der med dansk støtte i april 1998 blev givet tilladelse til import og forarbejdning af Bt11-majs i henhold til det daværende udsætningsdirektiv (90/220/EØF).

En senere markedsføringsansøgning, der også omfatter dyrkning, er endnu ikke afgjort. Ansøgningen blev indsendt under direktiv 90/220/EØF, hvor den ikke blev

5

færdigbehandlet, inden det nye udsætningsdirektiv (2001/18/EF) trådte i kraft i oktober 2002. Ansøgningen er derfor efterfølgende blevet opdateret, så den opfylder kravene i det nye direktiv. Vurderingsrapporten blev fremsendt til medlemsstaterne den 29. juli 2003. Danmark gjorde i september 2003 indsigelse mod markedsføringen.

Udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

Gældende dansk ret

Området er overordnet reguleret af en forordning, og dermed er reglerne umiddelbart anvendelige i Danmark. De enkelte beslutninger er rettet til bestemte virksomheder og umiddelbart gældende for disse.

Konsekvenser

Bt11 er godkendt til import og forarbejdning til foder m.v. En vedtagelse af forslaget vil betyde, at genmodificeret Bt11 suktermajs også kan markedsføres i Danmark som fødevarer såvel i frisk, som i forarbejdet tilstand.

Forslagene kræver ikke implementering og har hverken lovgivningsmæssige eller statsfinansielle konsekvenser.

Høring

Det fremsatte beslutningsforslag har ikke været i høring.

Den første vurderingsrapport fra de hollandske myndigheder blev imidlertid i sommeren 2000 sendt i høring til en bred høringskreds af interesseorganisationer og myndigheder. Flere af høringsparterne gjorde opmærksom på, at der er tale om markedsføring af frisk majs, og at en godkendelse heraf bør forudsætte en forudgående miljømæssig godkendelse. Desuden blev der nævnt en række konkrete betænkeligheder af miljømæssig karakter. Fødevarerindustrien opfordrede til godkendelse af majsen, da den er vurderet som lige så sikker en fødevarer som almindelig majs. Forbrugerrådet ønskede imidlertid ikke en godkendelse førend såvel udsætningsdirektivet som novel food-direktivet var blevet revideret.

Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Folketingets Europaudvalg blev orienteret om sagen den 31. juli 2000 i forbindelse med den første vurderingsrapport (Alm. del – bilag 1413).