

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

Bilag 1	Journalnummer 400.C.2-0	Kontor EUK	17. maj 2005
------------	----------------------------	---------------	--------------

KOMITÉSAG

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Ministeriet for Familie og Forbrugeranliggenders notat og grundnotat om tilladelse til markedsføring af fødevarer og fødevareingredienser, der er fremstillet af den genetisk modificerede majsline MON863, som nye fødevarer eller nye fødevareingredienser i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (novel food forordningen)

Forslaget er sat til afstemning i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, 19. maj 2005.

En godkendelse af ansøgningen vurderes ikke at berøre sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.



Den 17. maj 2005

Notat til Folketingets Europaudvalg

om tilladelse til markedsføring af fødevarer og fødevareingredienser, der er fremstillet af den genetisk modificerede majsline MON863, som nye fødevarer eller nye fødevareingredienser i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (novel food forordningen)

SANCO/2005/01305-00-00

Kommissionen har den 4. maj 2005 fremsendt udkast til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af fødevarer og fødevareingredienser fremstillet af den genetisk modificerede majsline MON863 som et nyt levnedsmiddel eller en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser (novel food forordningen).

Forslaget er sat til afstemning i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, 19. maj 2005.

Danmark har ikke sundhedsmæssige indvendinger mod en godkendelse af MON863-majs og produkter fremstillet heraf. Regeringen finder ikke, at der fra dansk side er begrundede indvendinger i forhold til ansøgningen. Regeringen må endvidere konstatere, at når ansøgeren efter dansk opfattelse har opfyldt novel food forordningens betingelser for at få en godkendelse til markedsføring, har ansøgeren et retskrav på godkendelsen.

Da ansøgninger om godkendelse til markedsføring af fødevarer og fødevareingredienser af GMO-oprindelse igennem de seneste mange år har haft stor politisk opmærksomhed finder regeringen, at stillingtagen til den konkrete ansøgning bør afgøres i Rådet. Med henblik på at den konkrete ansøgning kan afgøres i Rådet, agter Danmark i komitéen at undlade at stemme.

Den 17. maj 2005



MINISTERIET FOR
FAMILIE- OG
FORBRUGERANLIGG

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg

om tilladelse til markedsføring af fødevarer og fødevaringredienser, der er fremstillet af den genetisk modificerede majslinie MON863, som nye fødevarer eller nye fødevaringredienser i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (novel food forordningen)

SANCO/2005/01305-00-00

Resumé

Forslaget vedrører tilladelse til markedsføring af genetisk modificeret MON863-majs som et nyt levnedsmiddel eller en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser (novel food forordningen). En vedtagelse af forslaget vil betyde, at fødevarer og fødevaringredienser fremstillet af genetisk modificeret MON863-majs kan markedsføres i Danmark.

På baggrund af indsigelser fra medlemslandene til en tidligere ansøgning af 15. juli 2002 om tilladelse til markedsføring af genetisk modificeret MON863 og MON810 x MON863-majs, har Kommissionen efterfølgende anmodet Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) om en udtalelse. EFSA har i udtalelse af 2. april 2004 vurderet MON863 og MON810 x MON863-majs og produkter fremstillet heraf ud fra et forbrugersundhedsmæssigt aspekt og konkluderet, at disse er lige så sikre som konventionel majs og produkter herfra.

Kommissionen har på den baggrund fremlagt forslag om tilladelse til markedsføring. Det fremsatte forslag om godkendelse er begrænset i forhold til den oprindelige ansøgning, idet det kun omfatter fødevarer og fødevaringredienser, der er fremstillet af den genetisk modificerede majslinie MON863 og ikke produkter fremstillet af MON810 x MON863.

En godkendelse af ansøgningen vurderes ikke at berøre sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark. Forslaget har hverken statsfinansielle eller samfundsøkonomiske konsekvenser.

Baggrund

Kommissionen har den 4. maj 2005 fremsendt udkast til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af fødevarer og fødevaringredienser fremstillet af den genetisk modificerede majslinie MON863 som et nyt levnedsmiddel eller en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og

Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser (novel food forordningen).

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 7 i novel food forordningen. 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 forskriftprocedure (1999/468/EF art. 5) 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 og underretter samtidig Europa-Parlamentet. Rådet kan med kvalificeret flertal vedtage forslaget uændret eller udtale sig mod det. Hvis der er kvalificeret flertal imod forslaget, skal Kommissionen behandle sagen på ny. Handler Rådet ikke inden en frist på højst tre måneder, kan Kommissionen udstede tilladelsen.

Forslaget er sat til afstemning i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, den 19. maj 2005.

Nærhedsprincippet

Der er tale om gennemførelsesforanstaltninger til en allerede vedtaget retsakt. Det er derfor regeringens vurdering, at forslaget som følge heraf er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

Formål og indhold

Virksomheden Monsanto indgav d. 15. juli 2002 en ansøgning til de kompetente myndigheder i Tyskland om tilladelse til markedsføring af genetisk modificeret majslinie MON863 og hybrid MON810 x MON863. Ansøgningen vedrørte enhver fødevareanvendelse af den gensplejsede majs, dvs. såvel i rå som i forarbejdet tilstand.

Kommissionen videresendte den første vurderingsrapport til de øvrige medlemsstater d. 3. juni 2003, hvorefter medlemsstaterne inden for en frist på 60 dage kunne fremsætte bemærkninger til eller begrundet indsigelse mod ansøgningen. I vurderingsrapporten konkluderede det kompetente tyske fødevarevurderingsorgan, at der krævedes yderligere vurdering, fordi majs indeholdt et antibiotikaresistensmarkørgen (nptII). Der blev inden fristens udløb fremsendt bemærkninger til ansøgningen fra flere medlemsstater.

Danmark gjorde i juli 2003 indsigelse mod godkendelse af MON863 og MON810 x MON863-majs i henhold til novel food forordningen med henvisning til, at godkendelse bør følge det nye regelsæt (forordning (EF) 1829/2003 om GM fødevarer og foder). Herudover bemærkede Danmark, at der i forhold til en godkendelse til fødevarer af levende GMO'er skal foreligge en godkendelse efter bestemmelserne i udsætningsdirektivet.

Kommissionen har efterfølgende anmodet Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) om en udtalelse i henhold til forordningens artikel 11. EFSA har i udtalelse af 2. april 2004 vurderet MON863 og MON810 x MON863-majs og produkter fremstillet heraf ud fra et forbrugersundhedsmæssigt aspekt og konkluderet, at disse er lige så sikre som konventionel majs og produkter herfra.

I henhold til artikel 46, stk. 1 i forordningen om genetisk modificerede fødevarer og foder skal ansøgninger, som er indgivet i henhold til artikel 4 i novel food forordningen inden den dato, fra hvilken nævnte forordning finder anvendelse, behandles i overensstemmelse med novel food forordningen, når den supplerende vurderingsrapport, der kræves i henhold til artikel 6, stk. 3 er blevet fremsendt til Kommissionen inden den 18. april 2004. Da den supplerende vurderingsrapport for MON863 og MON810 x MON863 blev fremsendt til Kommissionen inden denne dato, skal ansøgningen således behandles i henhold til novel food forordningen.

Kommissionen har i henhold til artikel 7 i forordningen fremlagt forslag om tilladelse til markedsføring af genetisk modificeret MON863-majs som et nyt levnedsmiddel eller en ny levnedsmiddelingrediens. Beslutningsforslaget vedrører fødevarer og fødevarer ingredienser, som er fremstillet af den genetisk modificerede majslinie MON863. Det fremsatte forslag om godkendelse under forordning (EF) 258/97 er begrænset i forhold til den oprindelige ansøgning, idet det kun omfatter fødevarer og fødevarer ingredienser, der er fremstillet af MON863 og ikke produkter fremstillet af MON810 x MON863. Omfanget af den oprindelige ansøgning er desuden begrænset til fødevarer og fødevarer ingredienser, der er fremstillet på grundlag af, men ikke indeholder genetisk modificerede organismer af MON863-majs, hvorimod den oprindelige ansøgning også omfattede levende genmodificerede kerner af GMO-majsene.

Det kan oplyses, at Monsanto har indsendt en ansøgning om markedsføring af fødevarer og fødevarer ingredienser fremstillet af MON810 x MON863 til fødevarer- og foderbrug i henhold til forordning (EF) 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foder.

Skov- og Naturstyrelsen har i maj 2005 oplyst, at der endnu ikke er givet godkendelse til markedsføring af levende kerner af MON863 i henhold til reglerne i udsætningsdirektivet.

Ansøgeren har leveret en specifik analysemetode for MON863-majs, som er valideret af EU-Kommissionens Fælles Forskningscenter (FFC). Valideringsrapporten er offentliggjort på det Fælles Forskningscenters hjemmeside.

Ifølge forslaget skal fødevarer og fødevarer ingredienser, der er fremstillet af den genetisk modificerede MON863-majs, mærkes i overensstemmelse med bestemmelserne i forordningen om GM fødevarer og foder¹ og opfylde de krav til

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.

sporbarhed, der er fastsat i forordningen om sporbarhed og mærkning af GMO². Produkterne skal mærkes ”genetisk modificeret majs” eller ”fremstillet af genetisk modificeret majs” i henhold til mærkningskravene i artikel 13 i forordningen om GM fødevarer og foder.

Tekniske retningslinier for prøvetagning og analyse af genetisk modificerede organismer og materialer fremstillet heraf til brug i forbindelse med kontrollen med overholdelse af reglerne i forordningen om sporbarhed og mærkning af GMO er offentliggjort den 24. november 2004. Det er ikke afklaret, hvorvidt disse tekniske retningslinier også skal gælde for kontrollen med overholdelse af mærkningsreglerne i forordningen om GM fødevarer og foder. Flere medlemsstater har påpeget vanskeligheder ved at overføre retningslinierne fra sporbarhed og mærkningsreglerne til kontrollen med forordningen om GM fødevarer og foder, og der er således p.t. ikke enighed om, i hvilket omfang de udarbejdede retningslinier skal gælde for dette område. Spørgsmålet blev diskuteret på mødet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 25. januar 2005. EU-Kommissionen udtrykte her den holdning, at de samme retningslinier kan anvendes for begge forordninger. Desuden fremhævede Kommissionen, at der kun er tale om en henstilling og ikke om bindende retningslinier.

I forbindelse med kontrollen med GMO-mærkningsreglerne i de nye forordninger er der desuden opstået en række spørgsmål vedrørende beregningen af det procentuelle indhold af GM-materiale, som kræver afklaring. Disse spørgsmål er ikke blevet afklaret i forbindelse med udarbejdelsen af gennemførelsesbestemmelserne³ til forordningen om GM fødevarer og foder. Spørgsmålene drejer sig dels om, hvorvidt beregningen skal være i vægtprocent eller DNA-procent. Derudover er der spørgsmålet om, hvilken beregningsmetode, der skal anvendes ved forurening af en fødevarer med GM-materiale, der ikke kan henføres til en bestemt ingrediens. Disse spørgsmål blev ligeledes diskuteret på mødet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 25. januar 2005, hvor Kommissionen anerkendte, at der var behov for en afklaring heraf. En sådan afklaring kunne f.eks. blive indarbejdet ved en kommende revision af de tekniske retningslinier for prøvetagning og analyse af GMO. Kommissionen lagde dog vægt på, at der med de tekniske retningslinier for prøvetagning og analyse af GMO er tale om retningslinier, og at disse ikke er bindende for medlemsstaterne.

Da der ikke i beslutningsforslaget er angivet en dato for påbegyndelse af markedsføringen, vil markedsføringen kunne ske fra datoen for en eventuel beslutning om godkendelse. Beslutningen gælder i 10 år fra denne dato.

² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 af 22. september 2003 om sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede organismer og sporbarhed af fødevarer og foderstoffer fremstillet af genetisk modificerede organismer og om ændring af direktiv 2001/18/EF.

³ Kommissionens forordning (EF) Nr. 641 af 6. april 2004 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 for så vidt angår tilladelse til nye genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, meddelelser om eksisterende produkter samt utilsigtet eller teknisk uundgåelig forekomst af genetisk modificeret materiale, for hvilket der er foretaget en gunstig risikovurdering.

Udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

Gældende dansk ret

Forslaget kræver ikke implementering og har ikke lovgivningsmæssige konsekvenser i Danmark, idet 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

En vedtagelse af forslaget vil betyde, at fødevarer og fødevaringredienser fremstillet af genetisk modificeret MON863-majs kan markedsføres i Danmark.

Danmarks Fødevareforskning har i forbindelse med den oprindelige ansøgning fra 2002 foretaget en sundhedsmæssig og ernæringsmæssig vurdering af MON863-majsen anvendt som fødevarer. Ansøgningen omfattede anvendelse af MON863-majsen såvel i frisk som i forarbejdet tilstand. Efter den faglige sundhedsmæssige vurdering var der ikke grundlag for indsigelser mod ansøgningen. Danmark har således ikke haft sundhedsmæssige indvendinger ved anvendelsen af MON863-majs som fødevarer. Denne vurdering er bekræftet af EFSA's vurdering af 2. april 2004.

En godkendelse af ansøgningen vil således ikke berøre beskyttelsesniveauet i Danmark.

Forslaget har hverken statsfinansielle eller samfundsøkonomiske konsekvenser.

Høring

Det fremsatte beslutningsforslag har ikke været sendt i høring. Den første vurderingsrapport samt et resumé af ansøgningen blev imidlertid i juni 2003 sendt i høring til en bred høringskreds af interesseorganisationer og myndigheder.

Følgende høringssvar indkom i 2003:

Danmarks Jordbrugsforskning, Forskningscenter Foulum, har ingen bemærkninger til vurderingsrapport og resumé over ansøgningen.

Den Kongelige Veterinær- og Landbohøjskole (KVL) finder ingen anledning til betænkeligheder ved anvendelsen af de 2 genmodificerede majslinier til fødevarerbrug, idet der ikke er tale om ansøgning vedr. dyrkning af disse majslinier indenfor områder i Europa, hvor majs dyrkes til såsæd.

Landbrugsraadet, Dansk Landbrug (fusionen af Landboforeningerne og Dansk Familielandbrug) og Danske Slagterier anbefaler, at Monsanto's ansøgning imødekommes, idet den genmodificerede organisme ifølge vurderingsorganets rapport ikke giver anledning til sundheds- og ernæringsmæssige betænkeligheder. Det er dog en forudsætning, at det indsatte "antibiotikaresistensgen" efter de danske myndigheders vurdering ikke giver anledning til sundhedsmæssige betænkeligheder.

De samvirkende Købmænd har ikke bemærkninger til ansøgningen.

*Økologisk Landsforening mener ikke, at der bør gives markedsføringstilladelse, da der ikke er nogle fordele ved de omtalte majs, der kan opveje betænelighederne ved dem. Det anføres, at den ved gensplejsningen brugte CaMV 35s promoter, kan give ustabilitet og risiko for horisontal genoverførsel, hvilket giver grund til bekymring i forhold til både miljø og sundhed. Desuden er der betæneligheder ved den indspilede Bt-egenskab (*Bacillus thuringiensis*; giver resistent overfor angreb af insektlarver), idet risikoen for at oparbejde resistens hos skadedyrene er væsentlig. Endelig anføres det, at konsekvenserne for sundheden ved brug af gensplejsede produkter som fødevarer generelt ikke er tilstrækkeligt belyst.*

I forbindelse med høring i § 2 – udvalget (landbrug) og Det Rådgivende Fødevarerudvalg indkom der i 2003 følgende høringssvar:

Landbrugsraadet og Danske Slagterier anbefaler fortsat, at de to majs sorter meddeles markedsføringstilladelse, idet de har noteret sig, at Fødevarerdirektoratet har vurderet, at der ikke er sundhedsmæssige betæneligheder herved.

Fødevarerindustrien lægger i sin vurdering vægt på, at Fødevarerdirektoratet ikke vurderer, at der er sundhedsmæssige betæneligheder ved at anvende de omtalte majs til fødevarerbrug, og der er Fødevarerindustriens opfattelse, at ansøgningen om godkendelse af de to GMO-linier til fødevarerbrug bør imødekommes.

Forhandlingsituationen

Forslaget er sat på dagsordenen til diskussion og muligvis afstemning på mødet i Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed, den 19. maj 2005. Det er ikke på nuværende tidspunkt muligt at vurdere, om der vil være et kvalificeret flertal for forslaget. Man er fra dansk side ikke bekendt med offentlige tilkendegivelser om forslaget i de andre medlemsstater.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Danmark har ikke sundhedsmæssige indvendinger mod en godkendelse af MON863-majs og produkter fremstillet heraf.

Regeringen vurderer, at der fra dansk side ikke er begrundede indvendinger i forhold til ansøgningen. Regeringen må endvidere konstatere, at når ansøgeren efter dansk opfattelse har opfyldt novel food forordningens betingelser for at få en godkendelse til markedsføring, har ansøgeren et retskrav på godkendelsen.

Da ansøgninger om godkendelse til markedsføring af fødevarer og fødevarer ingredienser af GMO-oprindelse igennem de seneste mange år har haft stor politisk opmærksomhed, finder regeringen, at stillingtagen til den konkrete ansøgning bør afgøres i Rådet. Med henblik på at sagen kan drøftes i Rådet, agter Danmark i komitéen at undlade at stemme.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Folketingets Europaudvalg blev orienteret om sagen ved notater af 23. juli 2003 (Alm. del – bilag 1208).