

Ministeriet for Familie- og Forbrugeranliggender

Den 21. november 2005

SAMLENOTAT

Forslag til Rådets beslutning om tilladelse til markedsføring af fødevarer og fødevareingredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret insekt- og herbicidresistent majslinje 1507 i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003.

KOM(2005) 469

Vedtagelse

Side 2

1. Forslag til Rådets beslutning om tilladelse til markedsføring af fødevarer og fødevaringredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret insekt- og herbicidresistent majslinje 1507 i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003.

KOM(2005) 469

Genoptryk af grundnotat oversendt til Folketinget 30. maj 2005. Ændringer markeret i marginen.

Resumé

Forslaget vedrører godkendelse af genetisk modificeret majs linje 1507 til anvendelse som fødevarer eller fødevaringrediens, både som hele kerner og i forarbejdet form, på samme måde som konventionel majs. Majsens har fået indsat to nye gener, som gør, at planten er resistent overfor visse sommerfuglelarver samt ukrudtsmidlet ammoniumglufosinat. Da der ikke kunne træffes afgørelse med kvalificeret flertal på mødet i Den Stående Komité den 3. juni 2005, har Kommissionen nu fremlagt et forslag om godkendelse af majsens til afstemning i ministerrådet. Forslaget forventes at komme til afstemning på rådsmødet (landbrug og fiskeri) i december 2005. En vedtagelse af forslaget vurderes ikke at ville berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og EU.

Baggrund

Kommissionen har den 6. oktober 2005 fremsendt forslag til Rådets beslutning om tilladelse til markedsføring af fødevarer og fødevaringredienser der indeholder, består af eller er fremstillet af den genetisk modificerede majslinje 1507 i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer (forordningen om GM fødevarer og foder).

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 7 i forordningen om GM fødevarer og foder. I henhold til artikel 7, stk. 3 i denne forordning skal beslutningen vedrørende ansøgningen vedtages efter forskiftproceduren i henhold til Rådets afgørelse 1999/468/EF.

Kommissionen forelagde den 3. juni 2005 et beslutningsudkast for Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed. Da udkastet til beslutning var fremsendt til medlemsstaterne med mindre end 14 dages frist, undlod Danmark at stemme med følgende begrundelse:

”Danmark kan ikke støtte Kommissionens beslutning om, at den nærværende beslutning kan betragtes som en hastesag. I henhold til forretningsordenen for den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, artikel 3 (1) skal formanden udsende udkast til afstemning senest 14 dage før mødet. Dette er ikke sket i dette tilfælde. Danmark mener ikke, at en manglende overholdelse af 3-måneders fristen i forordning 1829/2003, artikel 7(1) berettiger til, at fristen for udsendelse af dokumenter kan reduceres, som nævnt i artikel 3(2) i forretningsordenen. En manglende godkendelse

af 1507-majs indebærer ikke nogen risiko for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet. Danmark fastholder således, at afstemningen ikke retmæssigt kan afvikles.”

Ved afstemningen i Komitéen kunne der ikke opnås kvalificeret flertal for beslutningsudkastet. I overensstemmelse med proceduren i artikel 5 i Rådets afgørelse 1999/468/EF, har Kommissionen den 5. oktober 2005 oversendt et beslutningsforslag til Rådet og samtidig underrettet Europa-Parlamentet. Rådet kan træffe afgørelse om forslaget med kvalificeret flertal inden for en frist på 3 måneder. Har Rådet ved udløbet af fristen på tre måneder hverken vedtaget den foreslåede beslutning eller tilkendegivet, at det er imod forslaget til beslutning, vedtager Kommissionen den foreslåede beslutning.

Forslaget forventes behandlet som a-punkt i Rådet (landbrug og fiskeri) 19.-21. december 2005 med henblik på Rådets stillingtagen. Den reelle behandling af forslaget forventes at finde sted på mødet i Coreper 7. december 2005.

Nærhedsprincippet

Der er tale om en konkret beslutning rettet til en virksomhed på grundlag af en allerede vedtaget retsakt. Det er derfor regeringens vurdering, at forslaget som følge heraf er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

Formål og indhold

Virksomhederne Pioneer Hi-Bred og Mycogen Seeds indgav d. 15. februar 2001 en fælles ansøgning til de kompetente myndigheder i Holland om tilladelse til markedsføring af genetisk modificeret B.t. Cry1F majs linje 1507, herefter betegnet som 1507 majs, som et nyt levnedsmiddel eller en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til forordning (EF) 258/97 (novel food forordningen). Majs linje 1507 har fået indsat to nye gener, som gør, at planten er resistent overfor visse sommerfuglelarver samt ukrudtsmidlet ammoniumglufosinat. Ansøgningen omfatter 1507-majs samt krydsninger heraf med konventionelle ikke-gensplejede majs linier. Majsen skal anvendes på samme måde som konventionel majs, dvs. både som hele kerner og i forarbejdet form som ingredienser.

Kommissionen videresendte den første vurderingsrapport til de øvrige medlemsstater d. 10. november 2003, hvorefter medlemsstaterne inden for en frist på 60 dage kunne fremsætte bemærkninger til eller begrundet indsigelse mod ansøgningen. I vurderingsrapporten konkluderede det kompetente hollandske fødevarer vurderingsorgan, at majsen er lige så sikker at anvende som konventionel majs. Der blev imidlertid inden fristens udløb fremsendt begrundede indsigelser mod markedsføringen fra flere medlemsstater, hvorfor der var behov for en yderligere risikovurdering.

Danmark gjorde i december 2003 indsigelse mod godkendelse af 1507-majs i henhold til novel food forordningen med henvisning til, at der ikke er sikkerhed for, at et sporings- og kontrolsystem er på plads, inden der kan ske markedsføring af majsen, samt at en godkendelse til fødevarer brug af levende spiredygtige majs kerner forudsætter, at der foreligger en miljømæssig godkendelse af majsen. Desuden bemærkede Danmark, at mærkning af produkterne i tilfælde af en godkendelse bør følge reglerne i forordning (EF) 1829/2003. Disse betingelser er nu opfyldt. Det oplyses, at 1507-

majs er godkendt til import og forarbejdning, herunder til foderbrug i henhold til Udsætningsdirektivet.

Kommissionen har efterfølgende anmodet Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) om en udtalelse i henhold til forordningens artikel 11. EFSA har i udtalelse af 3. marts 2005 vurderet 1507-majs og produkter fremstillet heraf ud fra et forbrugersundhedsmæssigt aspekt og konkluderet, at disse er lige så sikre at indtage som konventionel majs og produkter fremstillet heraf.

Ifølge artikel 46, stk. 1 i forordningen om GM fødevarer og foder skal ansøgninger, som inden 18. april 2004 er indgivet i henhold til novel food forordningen, overgå til behandling under forordningen om GM fødevarer og foder, hvis der er behov for en yderligere vurderingsrapport og denne ikke foreligger inden 18. marts 2004. Ansøger har således indsendt en fornyet ansøgning om godkendelse af majs til fødevarerbrug i henhold til forordningen om GM fødevarer og foder.

I forbindelse med ansøgningen har ansøger leveret en specifik analysemetode for 1507-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 indeholder, består af eller er fremstillet af den genetisk modificerede 1507-majs, mærkes i overensstemmelse med bestemmelserne artikel 13 i forordningen om GM fødevarer og foder og opfylde de krav til sporbarhed, der er fastsat i forordningen om sporbarhed og mærkning af GMO. Navnet på organismen, der skal anføres ved mærkningen er ”majs”.

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 vedtaget og offentliggjort den 24. november 2004, og retsgrundlaget for kontrol er således på plads.

Det kan oplyses, at tekniske spørgsmål rutinemæssigt tages op på møder i Kommissionens arbejdsgruppe for GM fødevarer og foder og i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, sektionen for GM fødevarer og foder, når de opstår.

Disse tekniske spørgsmål har ikke haft konsekvenser for opretholdelsen af et tilfredsstillende niveau for kontrollen med GMO-reglernes overholdelse i Danmark.

Markedsføringen, vil kunne ske fra datoen for en eventuel beslutning om godkendelse. Beslutningen gælder i 10 år fra denne dato.

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

En vedtagelse af forslaget vil betyde, at fødevarer og fødevarer ingredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret 1507-majs kan markedsføres i Danmark. Genetisk modificeret 1507-majs er godkendt til import og forarbejdning, herunder til foderbrug.

Sundhedsmæssige konsekvenser

Danmarks Fødevare- og Veterinærforskning (DFVVF) har i forbindelse med den oprindelige ansøgning i januar 2004 vurderet det fremsendte materiale vedrørende godkendelsen af 1507-majs til fødevarerbrug. Det er DFVFFs opfattelse, at der er foretaget alle de analyser og målinger, som er nødvendige for at foretage en vurdering af det indsatte DNA og lave en sundhedsmæssig risikovurdering i forbindelse med anvendelse af majsens som ansøgt. Planten har fået indsat to gener "Cry1F" og "pat", som giver anledning til to nye proteiner i planten. Planten er som følge heraf resistent overfor visse sommerfuglelarver samt herbicidet glufosinat.

Ud fra undersøgelser af de nye proteiner, sammenligning af mængden af indholdsstoffer i den gensplejede majs med ikke-genmodificeret majs samt resultater fra dyreforsøg med majsens, er det DFVFFs vurdering, at der ingen sundhedsmæssige problemer vil være i forbindelse med en godkendelse af den gensplejede majs 1507 til anvendelse som anden traditionel majs.

Majs eller majsprodukter indgår i kosten for mange mennesker, men bidrager dog ikke signifikant til det totale indtag af nogen enkelt næringsstoffer (mikro- eller makronæringsstoffer) for den gennemsnitlige danske forbruger. For en lille gruppe personer med gluten-intolerans er majs dog en vigtig energikilde. Det er derfor vigtigt at foretage en ernæringsmæssig vurdering af den gensplejede majs for at sikre, at denne ikke adskiller sig væsentligt fra konventionel majs. De enkelte forskelle i kemisk sammensætning mellem den gensplejede majs og kontrolmajsens, der er fundet, ligger inden for den naturlige variation i majs, hvorfor forskellene vurderes ikke at have ernæringsmæssig betydning. Den ernæringsmæssige værdi er desuden afprøvet i fodringsforsøg med slagtekyllinger, som viser samme ernæringsmæssige værdi af 1507-majsens og konventionel majs. Data viser således, at 1507-majs kan betragtes som ernæringsmæssig tilsvarende til konventionel majs.

Konklusion: Samlet er det de danske myndigheders vurdering, at der foreligger dokumentation for det indsatte DNAs funktion, at majsens ikke giver anledning til sundhedsmæssige betænkeligheder, og at den er ernæringsmæssigt ækvivalent med konventionel majs.

Miljømæssige konsekvenser

I forbindelse med de verserende sager om godkendelse af 1507-majs efter reglerne i udsætningsdirektivet har Skov- og Naturstyrelsen, som er kompetent myndighed for udsætningsdirektivet, vurderet, at en godkendelse til import og forarbejdning af 1507-majs ikke vil have konsekvenser for miljø og sundhed.

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

Forslaget har hverken statsfinansielle eller samfundsøkonomiske konsekvenser.

Høring

Det fremsatte beslutningsforslag er sendt i høring med frist for indsendelse af høringssvar den 14. november 2005.

Der er indkommet følgende bemærkninger til godkendelsen:

Økologisk Landsforening har ikke fundet anledning til særlige forholdsregler for 1507-majs, men påpeger, at der fortsat ikke er udført omfattende og afgørende sundhedsstudier. Det kan derfor ifølge foreningen ikke udelukkes, at længerevarende brug af genmodificerede planteprodukter i fødevarer har negativ indvirkning på menneskers sundhed. Tilsvarende anfører foreningen, at de genmodificerede planteprodukters miljømæssige og dyrefysiologiske konsekvenser på længere sigt er ukendte. Økologisk Landsforening kan derfor ikke støtte hverken dyrkning af 1507-majs eller krydsninger deraf eller brug af de høstede produkter til dyre- eller menneskeføde. Under danske forhold er sommerfuglelarver ikke et problem i forhold til majsdyrkning, ligesom økologerne har bevist, at dyrkning af majs kan foregå uden brug af ukrudtsmidlet glufosinat. Der er derfor ifølge foreningen ikke behov for at udbrede den genmodificerede majs i naturen.

Forbrugerrådet har af ressourcemæssige årsager ikke mulighed for at forholde sig til forslaget. Forbrugerrådet kan således ikke tages til indtægt for at støtte forslaget eller for at gøre det modsatte.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Danmark har ikke sundhedsmæssige eller miljømæssige indvendinger mod en godkendelse af 1507-majs og produkter fremstillet heraf. Det vurderes desuden, at Danmark kan opretholde et tilfredsstillende niveau for kontrollen med GMO-reglernes overholdelse på fødevarerområdet.

Regeringen må således konstatere, at der ikke fra dansk side er begrundede indvendinger i forhold til ansøgningen, og at en godkendelse ikke vil medføre sundhedsmæssige problemer. På den baggrund finder regeringen ikke, at der er sundhedsmæssig risiko, som kan begrunde, at Danmark ikke støtter en godkendelse af den konkrete ansøgning. Regeringen må endvidere konstatere, at når ansøgeren efter dansk opfattelse har opfyldt kravene i forordning 1829/2003 for at få en godkendelse til markedsføring, har ansøgeren et retskrav på godkendelsen. Danmark bør således ikke modsætte sig en godkendelse af ansøgningen.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Forslaget forventes behandlet i forbindelse med mødet i Rådet (landbrug og fiskeri) den 19.-21. december 2005. På mødet i den Stående Komité den 3. juni 2005 kunne der ikke opnås kvalificeret flertal for beslutningen. 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.

Tidligere forelæggelse for Folketinget Europaudvalg

| Der er fremsendt grundnotat af 30. maj 2005 til Folketingets Europaudvalg.