

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Fødevarestyrelsen 6. kontor/3.1/2.1

J.nr.: 2009-20-221-00057 /Dep. sagsnr. 3766

Den 21. september 2010

FVM 795

NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om nye fødevarer og om ændring af forordning (EF) nr. XXX/XXXX [fælles godkendelsesprocedure]¹

KOM (2007) 872

Baggrund

Kommissionen fremlagde ved KOM (2007) 872 af 14. januar 2008 forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om nye fødevarer og om ændring af forordning (EF) nr. XXX/XXXX [fælles godkendelsesprocedure]. Forslaget blev sendt til Rådet den 22. januar 2008.

Forslaget har hjemmel i TEUF art. 114. Forslaget skal behandles efter den almindelige lovgivningsprocedure TEUF art. 294.

Europa-Parlamentet vedtog den 25. marts 2009 i første behandling af forslaget en række ændringsforslag.

Efter Europa-Parlamentets første behandling vedtog Rådet en fælles holdning til forslaget den 15. marts 2010, hvori der i et vist omfang blev taget hensyn til Europa-Parlamentets ændringsforslag. Kommissionen kunne ikke tilslutte sig Rådets fælles holdning, idet den ikke ønskede at lade fødevarer fra klonede dyrs afkom være omfattet af novel food reglerne. Kommissionen ønskede at bibeholde status quo i den nuværende novel food forordning, hvorefter det kun er fødevarer fra klonede dyr, men ikke fra deres afkom, der er omfattet. En vedtagelse uden Kommissionens opbakning forudsætter enstemmighed blandt medlemslandene. Alternativt vil der skulle søges kvalificeret flertal om en fælles holdning med udgangspunkt i Kommissionens oprindelige forslag. Danmark tilsluttede sig medlemsstaternes holdning om at lade forslaget omfatte såvel fødevarer fra klonede dyr som fra afkom af klonede dyr.

Kommissionen kom den 24. marts 2010 med en udtalelse om Rådets holdning og Europa-Parlamentets ændringsforslag ved KOM (2010) 124.

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1331/2208 af 16. december 2008 om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymmer og fødevarearomaer

Europa-Parlamentet vedtog i anden behandling med absolut flertal den 7. juli 2010 en række ændringsforslag til Rådets fælles holdning. Europa-Parlamentet fastholder en række af ændringsforslagene fra 1. behandling, som ikke er blevet imødekommet af Rådet. Herudover stilles en række ændringsforslag til de nye aspekter (ikke omfattet af Kommissionens oprindelige forslag) i Rådets fælles holdning. Ændringsforslagene vedrører blandt andet reguleringen af fødevarer fra klonede dyr og deres efterkommere, definitioner af kloning, efterkommere af klonede dyr, samt nanomaterialer og obligatorisk mærkning af fødevarer indeholdende nanomaterialer med betegnelsen ”nano”.

Rådet forventes ikke at kunne imødekomme alle Europa-Parlamentets ændringsforslag, og forligsprocedure forventes iværksat snarligt.

Spørgsmål til forligsproceduren

Gennemgang af de udestående spørgsmål.

Europa-Parlamentets ændringsforslag indebærer blandt andet at:

- Fødevarer fra klonede dyr og deres efterkommere skal tages ud af anvendelsesområdet for forordningen og i stedet reguleres ved en særskilt lovgivning om kloning. Indtil en sådan lovgivning er vedtaget, skal der nedlægges et forbud mod markedsføring af fødevarer fremstillet af klonede dyr eller deres efterkommere (**ændringsforslag 11** vedrørende betragtning 6a (ny), **ændringsforslag 14** vedrørende betragtning 7b (ny), **ændringsforslag 37** vedrørende artikel 2.2(b)(a) (ny), **ændringsforslag 41** vedrørende artikel 3.2a(ii) og **ændringsforslag 64** vedrørende artikel 8(cd)(ny) i Rådets fælles holdning).

Kommissionen kan ifølge sin udtalelse om Rådets fælles holdning og Europa-Parlamentets ændringsforslag (KOM (2010) 124) ikke støtte et sådant forslag, idet det vil medføre en situation, hvor der ikke vil eksistere nogen gældende harmoniseret EU-lovgivning om fødevarer fra klonede dyr efter ophævelsen af den nuværende forordning om nye fødevarer. Kommissionen går desuden ikke ind for, at fødevarer fra kloners afkom skal reguleres og ønsker således at opretholde status quo i novel food reglerne med hensyn til fødevarer fremstillet ved nye avlsmetoder som kloning.

- Klonede dyr skal defineres som dyr produceret ved hjælp af metoder til ukønnet kunstig reproduktion med det formål at frembringe en genetisk identisk eller næsten identisk kopi af et individuelt dyr (**ændringsforslag 45** vedrørende artikel 3.2(c)(a) (ny) i Rådets fælles holdning).

I Rådets fælles holdning er der ikke tale om kloning, men om dyr frembragt ved ikke-traditionelle avlsteknikker. Der er ikke nogen definition af, hvad der forstås ved ikke-traditionelle avlsteknikker. Det er underforstået, at kloning er omfattet, men dette er ikke nærmere defineret, udover at der står i de indledende betragtninger (nr. 35), at ikke-traditionelle avlsteknikker omfatter teknikker til ukønnet reproduktion af genetisk

identiske dyr. Rådets formulering tager således højde for eventuelle fremtidige teknikers udvikling.

- Reglerne vedrørende fødevarer fra klonede dyr skal udvides til at omfatte alle efterkommere (engelsk: "descendants") af klonede dyr og ikke som i Rådets fælles holdning kun 1.-generations afkommet (engelsk: "offspring") (**ændringsforslag 37** vedrørende artikel 2.2(b)(a) (ny) og **ændringsforslag 44** til artikel 3.2b i Rådets fælles holdning).
- Efterkommere af klonede dyr skal defineres som dyr produceret ved hjælp af almindelig reproduktion, hvor mindst ét af dyrets forfædre (igennem flere generationer) var et klonet dyr (**ændringsforslag 46** vedrørende artikel 3.2(c)(b) (ny) i Rådets fælles holdning).

Kommissionen har ikke kunnet tilslutte sig, at hverken fødevarer fra afkom eller fra efterkommere af kloner bliver omfattet af novel food reglerne.

- Alle ingredienser i form af nanomaterialer skal mærkes med betegnelsen "nano" (**ændringsforslag 75** til artikel 9.2(c) (ny) i Rådets fælles holdning).

Kommissionen mener ifølge sin udtalelse om Rådets fælles holdning og Europa-Parlamentets ændringsforslag (KOM (2010) 124), at stillingtagen til mærkning af nye fødevarer med nanomaterialer skal ske fra sag til sag i forbindelse med novel food godkendelsen.

- Etiske og miljømæssige aspekter skal kunne indgå som en del af godkendelsesproceduren for et novel food (**ændringsforslag 22** til betragtning 19a (ny), **ændringsforslag 61** til artikel 8(ca)(ny), **ændringsforslag 62** til artikel 8(cb)(ny) og **ændringsforslag 93** til artikel 15 i Rådets fælles holdning).

Kommissionen har under forhandlingerne været imod, at etiske aspekter skal indgå som et led i godkendelsesproceduren for novel foods med henvisning til, at dette ville være i strid med EU-traktaten og de internationale handelsaftaler. Kommissionen har dog tilsluttet sig, at forordningens mål i Rådets fælles holdning er udvidet til også at omfatte beskyttelsen af miljøet og dyrs velfærd.

- Præciseringen af, at eventuelle særlige mærkningskrav til novel foods blandt andet kan vedrøre etiske hensyn, skal slettes af forordningsteksten (**ændringsforslag 27** til betragtning 26 i Rådets fælles holdning).
- For alle godkendte novel foods skal der foretages overvågning efter markedsføring, og tilladelserne skal på baggrund heraf revideres efter fem år (**ændringsforslag 72** til artikel 9.2(a)(ny), **ændringsforslag 87** til artikel 14 – titel og stk. 1 og **ændringsforslag 92** til artikel 14.2.1(b)(ny) i Rådets fælles holdning).

Kommissionen har under forhandlingerne været modstander af et generelt krav om overvågning efter markedsføring med henvisning til, at det ikke er proportionalt med risikoen.

- Traditionelle produkter fra tredjelande skal kunne godkendes ved en lempeligere procedure, hvorefter ansøgeren indsender en meddelelse til Kommissionen med navnet på fødevaren, dens sammensætning og dens oprindelsesland. Meddelelsen skal være ledsaget af underbygget dokumentation for langvarig sikker anvendelse som fødevare i et hvilket som helst tredjeland. Hvis ikke et medlemsstat eller den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) inden for en frist på fire måneder gør videnskabeligt dokumenterede, begrundede sikkerhedsrelaterede indsigelser mod at markedsføre den pågældende fødevare, vil denne lovligt kunne markedsføres i EU. Hvis der derimod kommer begrundede indsigelser fra et medlemsstats myndighed eller fra den europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA), skal ansøgningen behandles i henhold til de almindelige procedurer for godkendelse af novel foods (**ændringsforslag 81** til artikel 11 i Rådets fælles holdning).

Ændringsforslaget svarer til den anmeldelsesordning, Kommissionen oprindeligt havde fremlagt i sit forslag til novel food forordning.

- Udarbejdelsen af en række retsakter skal delegeres til Kommissionen. Det drejer sig blandt andet om tilpasning af definitionen af nanomaterialer, udarbejdelse af nærmere kriterier for konsum i nævneværdigt omfang og udarbejdelse af nærmere kriterier for notifikation af traditionelle produkter fra tredjelande (**ændringsforslag 109** til artikel 21.1 i Rådets fælles holdning).

Kommissionen har i sin udtalelse om Rådets fælles holdning og Europa-Parlamentets ændringsforslag (KOM (2010) 124) anført, at den ønsker at få delegeret beføjelse til at tilpasse definitionen af nanomaterialer og derfor ikke kan støtte Rådets fælles holdning, hvorefter en sådan tilpasning af definitionen skal ske ved en gennemførelsesretsakt.

Regeringens hensigt:

Fra dansk side vil man deltage i forligsdrøftelserne på grundlag af det tiltrådte forhandlingsoplæg af 14. januar 2009 og Rådets fælles holdning.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har været forelagt Folketingets Europaudvalg til forhandlingsoplæg den 14. januar 2009 forud for rådsmødet (landbrug og fiskeri) den 19. januar 2009, jævnfør samlenotat oversendt den 8. januar 2009.

Forslaget har desuden været forelagt Folketingets Europaudvalg den 16. maj 2008 forud for rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 9.-10. juni 2008, jævnfør samlenotat oversendt den 8. maj 2008.

Grundnotat om forslaget er oversendt til Folketingets Europaudvalg den 20. februar 2008. Der er oversendt foreløbigt nærhedsnotat om forslaget den 28. januar 2008.

Notaterne er ligeledes fremsendt til Folketingets Udvalg for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri.