

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

Bilag
1

Journalnummer
400.C.2-0

Kontor
EUK

1. juni 2005

KOMITÉSAG

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Ministeriet for Familie- og Forbrugeranliggenders notat samt grundnotat om tilladelse til markedsføring af fødevarer og fødevareingredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret insekt- og herbicidresistent majs- linje 1507 i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (forordningen om GM fødevarer og foder), dokument Maize 1507 rev 1.

Forslaget er sat til afstemning i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 3. juni 2005.

Forslaget vil ikke berøre beskyttelsesniveauet i Danmark.



Den 30. maj 2005

Notat til Folketingets Europaudvalg

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 (forordningen om GM fødevarer og foder)

Maize 1507 rev.1

Kommissionen har den 24. maj 2005 fremsendt udkast til Kommissionens 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 sat til afstemning i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, 3. juni 2005.

Danmark har ikke sundhedsmæssige indvendinger mod en godkendelse af 1507-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 Forordningens betingelser for at få en godkendelse til markedsføring, har ansøgeren et retskrav på godkendelsen.

Da ansøgninger om godkendelse til markedsføring af fødevarer og fødevaringredienser 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.

Danmark har påpeget overfor Kommissionen, at det er Danmarks holdning, at Kommissionens overholdelse af en tidsfrist på 14 dage for modtagelse af beslutningsforslaget er nødvendig for at gennemføre de danske hjemlige procedurer for udsendelse af forslaget i høring samt indhentelse af politisk mandat.

Den 30. maj 2005



MINISTERIET FOR
FAMILIE- OG
FORBRUGERANLIGGENDER

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg

om tilladelse til markedsføring af fødevarer og fødevearengredienser, 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 (forordningen om GM fødevarer og foder)

Kommissionens dokument: Maize 1507 rev.1

Resumé

Forslaget vedrører tilladelse til markedsføring 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). En vedtagelse af forslaget vil betyde at fødevarer og fødevearengredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret 1507-majs, kan markedsføres i Danmark.

På baggrund af indsigelser fra medlemslandene til en tidligere ansøgning af 15. februar 2001 om tilladelse til markedsføring af genetisk modificeret *B.t. Cry1F* majs linje 1507, har Kommissionen efterfølgende anmodet Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) om en udtalelse. EFSA har i udtalelse af 3. marts 2005 vurderet 1507-majs og produkter fremstillet heraf ud fra et sundhedsmæssigt aspekt og konkluderet, at disse er lige så sikre at indtage som konventionel majs og produkter fremstillet heraf. Kommissionen har på den baggrund fremlagt forslag om tilladelse til markedsføring. En godkendelse af ansøgningen vurderes ikke at berøre sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark. Forslaget har hverken statsfinansielle eller samfundsøkonomiske konsekvenser.

Baggrund

Kommissionen har den 24. maj 2005 fremsendt udkast til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af fødevarer og fødevearengredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af den genetisk modificerede majs-

linje 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(3) i denne forordning skal den endelige beslutning vedrørende ansøgningen vedtages efter proceduren i artikel 35, stk. 2. Afgørelsen træffes på grundlag af et forslag fra Kommissionen, som forelægges for Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed. Kommissionen skal inden tre måneder efter modtagelse af udtalelsen fra Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) forelægge et udkast til beslutningsudkast for ovennævnte komité.

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, pesticidsektionen den 3. juni 2005. Kommissionen har oplyst, at der på dette møde ikke vil være mulighed for diskussion, men at der vil blive stemt om forslaget, som det er. Kommissionen har ligeledes oplyst, at det endelige forslag oversat til de forskellige sprog, vil blive udsendt senest 5 dage før mødet.

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

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 herbicidet glufosinat. Ansøgningen omfattede 1507-majs samt krydsninger heraf med konventionelle ikke-gensplejsede majsli- nier. 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 majs 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 majs, samt at en godkendelse til fødevarerbrug af levende spiredygtige majs kerner forudsætter, at der foreligger en miljømæssig godkendelse af majs. Desuden bemærkede Danmark, at mærkning af produkterne i tilfælde af en godkendelse bør følge reglerne i forordning (EF) 1829/2003.

Ifølge artikel 46(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 skulle således indsende en fornyet ansøgning om majs i henhold til forordningen om GM fødevarer og foder.

Anvendelsesområdet for novel food forordningen er begrænset til markedsføring i EU af nye fødevarer og nye fødevaringredienser. Ansøgningen om godkendelse vedrører derfor ikke foder.

Foderstoffer fremstillet af 1507-majs, som var lovligt markedsført inden datoen fra hvilken forordning 1829/2003 fandt anvendelse, må fortsat markedsføres i EU, da disse produkter er notificeret som eksisterende produkter i henhold til forordningens artikel 20.

Kommissionen har efterfølgende anmodet EFSA om en udtalelse i henhold til forordningens artikel 6. EFSA har i udtalelse af 3. marts 2005 vurderet 1507-majs og produkter fremstillet heraf ud fra et sundhedsmæssigt aspekt og konkluderet, at disse er lige så sikre at indtage som konventionel majs og produkter fremstillet heraf.

Kommissionen har i henhold til artikel 7 i forordningen fremlagt forslag om tilladelse til markedsføring af genetisk modificeret 1507-majs. Beslutningsforslaget vedrører fødevarer og fødevaringredienser, som indeholder, består af eller er fremstillet af den genetisk modificerede majs linje 1507.

Skov- og Naturstyrelsen har i maj 2005 oplyst, at der endnu ikke er givet godkendelse til markedsføring af levende kerner af 1507-majs i henhold til reglerne i udsætningsdirektivet. To forskellige ansøgninger om godkendelse til markedsføring og dyrkning i EU af den genmodificerede majs 1507 er indsendt i henhold til udsætningsdirektivet (direktiv 2001/18/EF). Danmark fremsendte i oktober 2003 begrundede indsigelser mod disse markedsføringsgodkendelser. Der var den 17. maj 2005 komitéafstemning (skriftlig procedure) om den ene ansøgning,

der alene vedrører import og forarbejdning. Resultatet af afstemningen kendes ikke endnu.

Ansøgeren har 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 GMO¹. 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 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 Fødevarer 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 gennemførelsesbestemmelserne² 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, som ikke kan henføres til en bestemt ingrediens. Disse spørgsmål blev ligeledes diskuteret på mødet i Den Stå-

¹ 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.

² 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.

ende Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 25. januar 2005, hvor Kommissionen anerkendte, at der var behov for en afklaring heraf.

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

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 fødevareingredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret 1507-majs kan markedsføres i Danmark.

Sundhedsmæssige konsekvenser

Danmarks Fødevare- og Veterinærforskning (DFVF) har i forbindelse med den oprindelige ansøgning i januar 2004 vurderet det fremsendte materiale vedrørende godkendelsen af 1507-majs til fødevarebrug. Det er DFVFs 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 gensplejsede majs med ikke-genmodificeret majs samt resultater fra dyreforsøg med majsens, er det DFVFs vurdering, at der ingen sundhedsmæssige problemer vil være i forbindelse med en godkendelse af den gensplejsede 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 gensplejsede majs for at sikre, at denne ikke adskiller sig væsentligt fra konventionel majs. De enkelte forskelle i kemisk sammensætning mellem den gensplejsede majs og kontrolmajsen, der er fundet, ligger inden for den naturlige variation i majs, hvorfor forskellene vurderes ikke at have ernæringsmæssig betydning. Den er-

næringsmæssige værdi er desuden afprøvet i fodringsforsøg med slagtekyllinger, som viser samme ernæringsmæssige værdi af 1507-majsen og konventionel majs. Data viser således, at 1507-majs kan betragtes som ernæringsmæssigt tilsvarende til konventionel majs.

Konklusion: Samlet er det de danske myndigheders vurdering, at der foreligger dokumentation for det indsatte DNAs funktion, at majsen 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.

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 december 2003 sendt i høring til en bred høringskreds af interesseorganisationer og myndigheder.

Følgende høringssvar indkom i 2003:

***Den Danske Dyrlægeforening** er generelt imod brugen af genmodificerede planter, der er gjort resistente over for bekæmpelsesmidler, da dette vil medføre et øget forbrug af det pågældende stof og en heraf følgende u hensigtsmæssig miljøbelastning. Ifølge foreningen har historien vist, at disse stoffers konsekvens på vandmiljøet sjældent er vurderet korrekt.*

***Specialarbejderforbundet (SID)** finder, at det er vigtigt, at der gennemføres retningslinier for sameksistens. Forbundet mener, at det fremsatte forslag til lov om sameksistens er godt, men der er stadig visse mangler og uklarheder. De fremsendte bemærkninger vedrører udelukkende lov om sameksistens og refereres derfor ikke her.*

***Landbrugsrådet og Dansk Landbrug** anbefaler, at ansøgningen om godkendelse af genmodificeret 1507-majs imødekommes under forudsætning af, at de danske myndigheder er enig i vurderingsrapportens konklusion, der siger, at den genetisk modificerede majs er lige så sikker at indtage for mennesker som majs, der ikke er genmodificeret.*

Den Kongelige Veterinær- og Landbohøjskole (KVL) vurderer, at der ikke ud fra et plantebiologisk synspunkt er betænkeligheder ved den nye majslinie. Faggruppen for Økologisk Jordbrug ved KVL bemærker dog, at det umiddelbart er svært at afgøre, hvad der er det nye ved den pågældende genmodificerede majs. Det anføres, at Bt- og RR-majs er velkendt fra Spanien og USA, og at det fra et dyrkningsmæssigt synspunkt er blandede resultater, der er opnået med disse sorter. Kritiske rapporter synes således ikke at vise reduktioner i pesticidanvendelsen under praktiske forhold, selvom dette var formålet med indsatsen. Da datamaterialet, som ligger til grund for vurderingsrapporten er stærkt begrænset i forhold til at kunne sige noget om, hvordan den nye plante påvirker bl.a. folkesundheden, finder KVL det ønskeligt, at det præcist fremgår, hvad der er "det nye" i forhold til den pågældende genmodificerede plante, og at dette klart inddrages i vurderingerne.

Handel, Transport og Serviceerhvervene (HTS) har generel forståelse for, at der på GMO området er behov for en lovmæssig regulering. Lovgivningen bør dog ikke være så restriktiv, at den stiller unødvendige hindringer i vejen for en fornuftig produktudvikling på det bioteknologiske område. Ligeledes er det HTS's mening, at lovmæssige tiltag på området skal ske i samarbejde med de øvrige lande, så danske virksomheder ikke stilles ringere i den internationale konkurrence.

Forhandlingssituationen

Forslaget er sat på dagsordenen til diskussion og muligvis afstemning på mødet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, den 3. juni 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 1507-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 Forordningens betingelser for at få en godkendelse til markedsføring, har ansøgeren et retskrav på godkendelsen.

Da ansøgninger om godkendelse til markedsføring af fødevarer og fødevaringredienser 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

Forslaget været forelagt Folketingets Europaudvalg ved notat af 4. februar 2004 (Alm. del – bilag 480).