



Folketingets Udvalg for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Ministersekretariatet
Stormgade 2-6
1470 København K
T 33 95 13 10
F 33 95 13 11

www.minff.dk

./ Vedlagt fremsendes til udvalgets orientering samlenotat til Rådsmødet (landbrug og fiskeri) den 24.-25. oktober 2005 for så vidt angår Ministeriet for Familie- og Forbrugeranliggenders sager.

Med venlig hilsen

Lilian Noer

SAMLENOTAT
Rådsmøde (Landbrug og Fiskeri) den 24.-25. oktober 2002

2. Forslag til Rådets beslutning om tilladelse til markedsføring af genetisk modificeret GA21-majs som et nyt levnedsmiddel eller en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97.
KOM (2005) 346
Vedtagelse

Side 2
3. Forslag til Rådets beslutning om tilladelse til markedsføring af fødevarer fremstillet af GM majslinie MON 863 efter novel food-forordningen.
KOM (2005) 338
Vedtagelse

Side 8
4. Forslag til Rådets beslutning om tilladelse til markedsføring af rugbrød tilsat phytosteroler/phytostanoler efter novel food-forordningen.
KOM (2005) 344
Vedtagelse

Side 14
5. Forslag til Rådets beslutning om tilladelse til markedsføring af rugbrød tilsat phytosteroler/phytostanoler efter novel food-forordningen.
KOM (2005) 340
Vedtagelse

Side 19
6. Forslag til Rådets beslutning om tilladelse til markedsføring af pølser tilsat phytosteroler/ phytostanoler efter novel food-forordningen.
KOM (2005) 341
Vedtagelse

Side 24

NOTAT OM RÅDSMØDE (Landbrug og Fiskeri) den 24.-25. oktober 2005

2. **Forslag til Rådets beslutning om tilladelse til markedsføring af genetisk modificeret GA21-majs som et nyt levnedsmiddel eller en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97**

KOM (2005) 346

Genoptryk af aktuelt notat oversendt til Folketinget 20. april 2005. Ændringer markeret i marginen.

Resumé

Forslaget vedrører tilladelse til markedsføring af fødevarer og fødevaringredienser, der er fremstillet af den genetisk modificerede Roundup Ready majsline GA21, som nye fødevarer eller fødevaringredienser. En vedtagelse af forslaget vil betyde, at fødevarer og fødevaringredienser fremstillet af genetisk modificeret GA21-majs kan markedsføres i Danmark. Den videnskabelige Komité for Levnedsmidler har i udtalelse af 27. februar 2002 vurderet, at GA21-majs og produkter fremstillet heraf ud fra et forbrugersundhedsmæssigt aspekt er lige så sikre som konventionel majs og produkter heraf. En godkendelse af ansøgningen vurderes ikke at berøre sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

Baggrund

Kommissionen har den 29. juli 2005 fremsendt forslag til Rådets beslutning om tilladelse til markedsføring af genetisk modificeret GA21-majs 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.

Kommissionen forelagde den 27. april 2005 et beslutningsudkast (SAN-CO/03385/2004) for Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed. Stemmerne fordelte sig med 98 stemmer for, 62 stemmer imod, 139 undlod at

stemme (og 22 stemmer var fraværende). Da der således ikke var et kvalificeret flertal, afgav Komiteen ikke udtalelse om beslutningsforslaget.

I overensstemmelse med proceduren i artikel 5 i Rådets afgørelse 1999/468/EF, har Kommissionen derfor nu forelagt et beslutningsforslag for Rådet og samtidig underrettet Europa-Parlamentet. Rådet kan træffe afgørelse om forslaget med kvalificeret flertal inden for en frist på tre 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 i Rådet (landbrug og fiskeri) den 24.-25. oktober 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

Virksomheden Monsanto indgav den 24. juli 1998 en ansøgning til de kompetente myndigheder i Holland om tilladelse til markedsføring af genetisk modificeret majs GA21. Ansøgningen vedrørte oprindeligt enhver fødevareanvendelse af den gensplejtede majs, dvs. såvel i rå som i forarbejdet tilstand. Monsanto har efterfølgende begrænset ansøgningen, så den kun omfatter fødevarer og fødevar ingredienser fremstillet af majs og ikke levende kerner.

Kommissionen videresendte den første vurderingsrapport til de øvrige medlemsstater den 18. februar 2000, 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 begrundede indsigelser mod en godkendelse af GA21-majs fra flere medlemsstater.

Danmark gjorde i april 2000 indsigelse mod godkendelse af GA21-majs i henhold til novel food forordningen med henvisning til den erklæring Danmark sammen med 4 andre lande afgav på rådsmødet (miljø) den 24.-25. juni 1999.

Kommissionen har efterfølgende anmodet Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler (SCF) om en udtalelse i henhold til forordningens artikel 11. SCF har i sin udtalelse af 27. februar 2002 vurderet GA21-majs og produkter fremstillet heraf ud fra et forbrugersundhedsmæssigt aspekt og konkluderet, at disse er lige så sikre som konventionel majs og produkter fremstillet heraf. Den videnskabelige

komité for planter har desuden i sin udtalelse af 22. september 2000 konkluderet, at markedsføring af GA21-majskerner ikke har negativ effekt på miljøet.

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 GA21 blev fremsendt til Kommissionen inden denne dato, skal ansøgningen således behandles i henhold til novel food forordningen.

Kommissionen fremlagde i januar 2005 med hjemmel i artikel 7 i forordning (EF) nr. 258/97 et udkast til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af fødevarer og fødevaringredienser fremstillet af genetisk modificeret GA21-majs som et nyt levnedsmiddel eller en ny levnedsmiddelingrediens. Ved afstemning i Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed den 27. april 2005 undlod Danmark at stemme med henblik på, at sagen kunne drøftes i Rådet. Danmark afgav følgende stemmeforklaring:

”Danmark har ikke begrundede indsigelser mod ansøgningen. Da ansøgninger om godkendelse til markedsføring af GMO'er har stor politisk opmærksomhed finder vi dog, at stillingtagen til den konkrete ansøgning bør afgøres i Rådet”.

Kommissionen har i henhold til artikel 7 og artikel 13, stk. 4, litra b) i forordning (EF) nr. 258/97 og i overensstemmelse med artikel 5 i Rådets afgørelse 1999/468/EF, fremlagt forslag (KOM(2005) 346 endelig) til Rådets beslutning om tilladelse til markedsføring af genetisk modificeret GA21-majs som et nyt levnedsmiddel eller en ny levnedsmiddelingrediens. I forslaget nævnes, at Monsanto har ønsket at begrænse anmodningen til fødevarer og fødevaringredienser, der er fremstillet af GA21-majs. Beslutningsforslaget vedrører således fødevarer og fødevaringredienser, som er fremstillet på grundlag af, men ikke indeholder genetisk modificerede organismer.

Ansøgeren har leveret en specifik analysemetode for GA21-majs, som er valideret af EU-Kommissionens Fælles Forskningscenter (Joint Research Centre (JRC)). Valideringsrapporten er offentliggjort på det Fælles Forskningscenters hjemmeside.

Ifølge forslaget skal fødevarer og fødevaringredienser, der er fremstillet af den genetisk modificerede GA21-majs, mærkes i overensstemmelse med bestemmel-

serne i forordningen om GM fødevarer og foder¹ og opfylde de krav til 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.

Det fremgår af forordningen om sporbarhed og mærkning af GMO, at der til brug for kontrollen med GMO-sporbarhedsreglerne skal udarbejdes tekniske retningslinier for prøvetagning og analyse af GMO. Disse retningslinier er nu offentliggjort. Dog er der principielt set ikke taget stilling til, i hvilket omfang disse tekniske retningslinier også skal være gældende for kontrollen med overholdelse af godkendelses- og mærkningsreglerne i forordningen om GM fødevarer og foder. Kommissionen har udtrykt den holdning, at retningslinierne er gældende for begge forordninger.

Desuden fremgår det af diskussionerne i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, at der ikke er enighed blandt medlemslandene om visse tekniske spørgsmål, herunder hvordan det procentuelle indhold af GM-materiale skal beregnes. Dette gælder både spørgsmålet om, hvorvidt beregningen skal være i vægtprocent eller DNA-procent og spørgsmålet om beregningsmetode, når det drejer sig om forurening af en fødevarer med GM-materiale, der ikke kan henføres til en bestemt ingrediens. Disse uafklarede spørgsmål kan medføre en uens tolkning af mærkningsreglerne i medlemslandene, hvilket igen vil have en afsmittende effekt på håndteringen af GMO-sporbarhedsreglerne. Spørgsmålene blev drøftet på mødet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 25. januar 2005, hvor Kommissionen anerkendte, at der var behov for en afklaring af disse spørgsmål. Kommissionen lagde samtidig vægt på, at det drejer sig 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.

Udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

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

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.

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 fødevaringredienser fremstillet af genmodificeret GA21-majs kan markedsføres i Danmark.

Institut for Fødevarsikkerhed og Ernæring har i forbindelse med den oprindelige ansøgning fra 2001 foretaget en sundhedsmæssig og ernæringsmæssig vurdering af GA21-majsen anvendt som fødevarer. Ansøgningen omfatter anvendelse af GA21-majsen såvel i frisk som i forarbejdet tilstand.

Efter den faglige sundhedsmæssige vurdering er der ikke grundlag for indsigelser mod ansøgningen. Danmark har således ikke haft sundhedsmæssige indvendinger ved anvendelsen af GA21-majs som fødevarer. Denne vurdering er bekræftet af SCF's vurdering af 27. februar 2002. Danmarks Fødevarerforskning har i januar 2005 svaret, at de kan tilslutte sig konklusionen i SCF's vurdering af, at produkter fremstillet af GA21-majs er lige så sikre at indtage, som produkter fremstillet af konventionel majs.

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

Forslaget har hverken statsfinansielle eller samfundsøkonomiske konsekvenser.

Høring

Det fremsatte beslutningsforslag bilagt dokumenter har i januar 2005 været i en kort høring til en bred høringskreds af interesseorganisationer og myndigheder.

Følgende høringssvar er indkommet:

De Samvirkende Købmænd har intet at indvende mod den foreslåede godkendelse.

Fagligt Fælles Forbund 3F finder ikke, at der skal gives tilladelse til markedsføring af fødevarer og fødevaringredienser, der er fremstillet af GA21-majs med den begrundelse, at der forud for en eventuel tilladelse skal være foretaget en helhedsvurdering. Denne helhedsvurdering bør omfatte en vurdering af, hvilken betydning eventuelle Roundup rester i fødevarerne vil have for de mennesker, der indtager dem. På grund af forbrugernes store skepsis omkring GMO-fødevarer ønsker 3F, at der foretages en samfundsnyttig konsekvensberegning af fødevarer

og fødevaringredienser, der er fremstillet af den genetisk modificerede Roundup Ready majslinie GA21.

Forbrugerrådet meddeler, at de af ressourcemæssige årsager ikke har haft mulighed for at forholde sig til forslaget.

Økologisk Landsforening tager skarpt afstand til forslaget om godkendelse af GA21 med henvisning til foreningens tidligere udmeldte generelle holdning til GMO.

Biodynamisk Forbrugersammenslutning vil absolut fraråde en godkendelse af GA21 majs til fødevarer og henviser til at foreningen tidligere har fremsendt materiale vedrørende undersøgelser der viser, at de biodynamiske billedeforsknings-metoder kan kende forskel på genmodificerede og ikke-genmodificerede planters evne til at danne billedstrukturer. Desuden henvises til at der i gentagne fodringsforsøg med GMO-foder til forskellige dyr er konstateret organforandringer hos dyrene.

Greenpeace opfordrer til, at Danmark stemmer imod forslaget. Organisationen har pga. den korte høringsfrist ikke haft mulighed for at udarbejde et nærmere begrundet høringssvar.

Landbrugsrådet anbefaler, at ansøgningen imødekommes.

Det Rådgivende Fødevarerudvalgs EU-underudvalg er hørt om forslaget oktober 2005 og følgende høringssvar er indkommet:

3F (Fagligt Fælles Forbund) finder ikke, at der skal gives tilladelse til markedsføring af fødevarer og fødevaringredienser, der er fremstillet af genmodificeret majs med den begrundelse, at der forud for en eventuel tilladelse skal være foretaget en helhedsvurdering. På grund af forbrugernes store skepsis omkring GMO-fødevarer ønsker 3F, at der foretages en samfundsnyttig konsekvensberegning af fødevarer og fødevaringredienser, der er fremstillet af de genetisk modificerede majslinie GA21, førend en egentlig tilladelse gives.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Danmark har ikke sundhedsmæssige indvendinger mod en godkendelse af GA21-majs og produkter fremstillet heraf.

På baggrund af Kommissionens udmeldinger vurderes det, at de ovennævnte uafklarede spørgsmål ikke er til hinder for, 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 en godkendelse ikke vil medføre sundhedsmæssige problemer. På den baggrund finder regeringen ikke, at der er en

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 novel food forordningens betingelser for at få en godkendelse til markedsføring, har ansøgeren et retskrav på godkendelsen.

Forventninger til andre landes holdninger

Forslaget forventes behandlet på mødet i Rådet (landbrug og fiskeri) den 24.-25. oktober 2005. På mødet i den Stående Komité den 27. april 2005 kunne der ikke opnås kvalificeret flertal for beslutningen.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Folketingets Udvalg for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri blev orienteret om den oprindelige ansøgning 6. april 2000 (alm. del – bilag 743) med kopi til Folketingets Europaudvalg (alm. del – bilag 901). Grundnotat er oversendt til Folketingets Europaudvalg den 18. januar 2005 (alm. del – bilag (04) 124), og aktuelt notat er oversendt til Folketingets Europaudvalg den 20. april 2005 (alm. del – bilag 108).

3. Forslag til Rådets beslutning om tilladelse til markedsføring af fødevarer fremstillet af GM majslinie MON 863 som et nyt levnedsmiddel eller en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97

KOM (2005) 338

Genoptryk af grundnotat af 17. maj 2005. Ændringer markeret i marginen.

Resumé

Forslaget vedrører tilladelse til markedsføring af fødevarer og fødevarer ingredienser, der er fremstillet af den genetisk modificerede MON 863, som nye fødevarer eller fødevarer ingredienser. En vedtagelse af forslaget vil betyde, at fødevarer og fødevarer ingredienser fremstillet af genetisk modificeret MON 863 kan markedsføres i Danmark. Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet har i udtalelse af 2. april 2004 vurderet, at MON863-majs og produkter fremstillet heraf ud fra et forbrugersundhedsmæssigt aspekt er lige så sikre som konventionel majs og produkter heraf. En godkendelse af ansøgningen vurderes ikke at berøre sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

Baggrund

Kommissionen har den 26. juli 2005 fremsendt forslag til Rådets beslutning om 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. Forslaget blev distribueret til medlemsstaterne af Rådets generalsekretariat 13. september 2005.

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.

Kommissionen forelagde den 19. maj 2005 et beslutningsudkast (SAN-CO/2005/01305-00-00) for Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed. Stemmerne fordelte sig med 175 stemmer for, 82 imod, 61 undlader at

stemme og 4 ikke til stede. Da der ikke var et kvalificeret flertal, afgav Komiteen ikke udtalelse om beslutningsforslaget.

I overensstemmelse med proceduren i artikel 5 i Rådets afgørelse 1999/468/EF, har Kommissionen derfor nu forelagt et beslutningsforslag for Rådet og samtidig underrettet Europa-Parlamentet. Rådet kan træffe afgørelse om forslaget med kvalificeret flertal inden for en frist på tre 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 i Rådet (landbrug og fiskeri) den 24.-25. oktober 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

Virksomheden Monsanto indgav den 15. juli 2002 en ansøgning til de kompetente myndigheder i Tyskland om tilladelse til markedsføring af genetisk modificeret majs MON863 og hybriden MON810 x MON863. Ansøgningen vedrørte oprindeligt enhver fødevarer anvendelse af den gensplejsede majs, dvs. såvel i rå som i forarbejdet tilstand. Monsanto har efterfølgende begrænset ansøgningen, så den kun omfatter markedsføring af MON863 og ikke af hybriden og kun omfatter fødevarer og fødevarer ingredienser fremstillet af majsene og ikke levende kerner.

Kommissionen videresendte den første vurderingsrapport til de øvrige medlemsstater den 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 fødevarer vurderingsorgan, at der krævedes yderligere vurdering, fordi majsene 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 brug af levende GMO'er skal foreligge en godkendelse efter bestemmelserne i udsætningsdirektivet.

Kommissionen har efterfølgende anmodet Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (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 fremlagde i maj 2005 med hjemmel i artikel 7 i forordning (EF) nr. 258/97 et udkast til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af fødevarer og fødevaringredienser fremstillet af genetisk modificeret MON863-majs som et nyt levnedsmiddel eller en ny levnedsmiddelingrediens. Ved afstemning i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 19. maj 2005 undlod Danmark at stemme med henblik på, at sagen kunne drøftes i Rådet. Danmark afgav følgende stemmeforklaring:

”Danmark har ikke begrundede indsigelser mod ansøgningen. Da ansøgninger om godkendelse til markedsføring af GMO’er har stor politisk opmærksomhed finder vi dog, at stillingtagen til den konkrete ansøgning bør afgøres i Rådet”.

Kommissionen har i henhold til artikel 7 og artikel 13, stk. 4, litra b) i forordning (EF) nr. 258/97 og i overensstemmelse med artikel 5 i Rådets afgørelse 1999/468/EF, fremlagt forslag (KOM(2005) 338 endelig) til Rådets beslutning om tilladelse til markedsføring af genetisk modificeret MON863-majs som et nyt levnedsmiddel eller en ny levnedsmiddelingrediens.

Det fremsatte forslag om godkendelse under forordning (EF) 258/97 er begrænset i forhold til den oprindelige ansøgning, idet det kun omfatter fødevarer og fødevaringredienser, der er fremstillet af MON863 og ikke produkter fremstillet af MON810 x MON863. Omfanget af den oprindelige ansøgning er desuden begrænset til fødevarer og fødevaringredienser, der er fremstillet på grundlag af, men ikke indeholder genetisk modificerede organismer af MON863-majs, hvor-

imod 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 fødevaringredienser fremstillet af MON810 x MON863 til fødevarer og foderbrug i henhold til forordning (EF) 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foder. Ansøgningen afventer den endelige udtalelse fra EFSA.

Tilladelse til markedsføring af MON863 er givet i henhold til reglerne i udsætningsdirektivet til import og samme anvendelse som for andre majs-korn, herunder til foder, men ikke til fødevarer (jf. Kommissionens beslutning nr. 2005/608/EF af 8. august 2005).

Ansøgeren har leveret en specifik analysemetode for MON863-majs, som er valideret af EU-Kommissionens Fælles Forskningscenter (FFC) i samarbejde med Det Europæiske Net af GMO-laboratorier (ENGL). Valideringsrapporten er offentliggjort på det Fælles Forskningscenters hjemmeside.

Ifølge forslaget skal fødevarer og fødevaringredienser, der er fremstillet af den genetisk modificerede MON863-majs, mærkes i overensstemmelse med bestemmelserne i forordningen om GM fødevarer og foder³ og opfylde de krav til sporbarhed, der er fastsat i forordningen om sporbarhed og mærkning af GMO⁴. 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.

Det fremgår af forordningen om sporbarhed og mærkning af GMO, at der til brug for kontrollen med GMO-sporbarhedsreglerne skal udarbejdes tekniske retningslinier for prøvetagning og analyse af GMO. Disse retningslinier er nu offentliggjort. Dog er der principielt set ikke taget stilling til, i hvilket omfang disse tekniske retningslinier også skal være gældende for kontrollen med overholdelse af godkendelses- og mærkningsreglerne i forordningen om GM fødevarer og foder. Kommissionen har udtrykt den holdning, at retningslinierne er gældende for begge forordninger.

Desuden fremgår det af diskussionerne i Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed, at der ikke er enighed blandt medlemslandene om visse tekniske

³ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.

⁴ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 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.

spørgsmål, herunder hvordan det procentuelle indhold af GM-materiale skal beregnes. Dette gælder både spørgsmålet om, hvorvidt beregningen skal være i vægtprocent eller DNA-procent og spørgsmålet om beregningsmetode, når det drejer sig om forurening af en fødevare med GM-materiale, der ikke kan henføres til en bestemt ingrediens. Disse uafklarede spørgsmål kan medføre en uens tolkning af mærkningsreglerne i medlemslandene, hvilket igen vil have en afsmittende effekt på håndteringen af GMO-sporbarhedsreglerne. Spørgsmålene blev drøftet på mødet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 25. januar 2005, hvor Kommissionen anerkendte, at der var behov for en afklaring af disse spørgsmål. Kommissionen lagde samtidig vægt på, at det drejer sig 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.

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 fremstillet af genmodificeret 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 fødevare. 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 sundhedsmæssige indvendinger ved anvendelsen af MON863-majs som fødevare. 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 betænkelighederne 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 betænkeligheder 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 gensplejede produkter som fødevarer generelt ikke er tilstrækkeligt belyst.*

I forbindelse med høring i § 2 – udvalget (landbrug) og Det Rådgivende Fødevareudvalg 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 Fødevaredirektoratet har vurderet, at der ikke er sundhedsmæssige betænkeligheder herved.

Fødevarerindustrien lægger i sin vurdering vægt på, at Fødevaredirektoratet ikke vurderer, at der er sundhedsmæssige betænkeligheder 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.

Det Rådgivende Fødevarerudvalgs EU-underudvalg er hørt om forslaget oktober 2005 og følgende høringssvar er indkommet:

3F (Fagligt Fælles Forbund) finder ikke, at der skal gives tilladelse til markedsføring af fødevarer og fødevarer ingredienser, der er fremstillet af genmodificeret majs med den begrundelse, at der forud for en eventuel tilladelse skal være foretaget en helhedsvurdering. På grund af forbrugernes store skepsis omkring GMO-fødevarer ønsker 3F, at der foretages en samfundsnyttig konsekvensberegning af fødevarer og fødevarer ingredienser, der er fremstillet af de genetisk modificerede majs linie MON863, førend en egentlig tilladelse gives.

Forslaget er endvidere blevet sendt i fornyet høring til Forbrugerrådet og Greenpeace, som ikke havde indsendt svar i forbindelse med høringen i juni 2003. Høringssvarene herfra vil blive eftersendt.

Regeringens foreløbige generelle holdning

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

På baggrund af Kommissionens udmeldinger vurderes det, at de ovennævnte uafklarede spørgsmål ikke er til hinder for, 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 en 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 novel food forordningens betingelser for at få en godkendelse til markedsføring, har ansøgeren et retskrav på godkendelsen.

Forventninger til andre landes holdninger

Forslaget forventes behandlet på mødet i Rådet (landbrug og fiskeri) den 24.-25. oktober 2005. På mødet i den Stående Komité den 19. maj 2005 kunne der ikke opnås kvalificeret flertal for beslutningen.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Folketingets Europaudvalg blev orienteret om sagen ved notater af 23. juli 2003 (alm. del – bilag 1208) samt ved aktuelt notat af 17. maj 2005 (alm. del – bilag 138).

4. Forslag til Rådets beslutning om tilladelse til markedsføring af rugbrød tilsat phytosteroler/phytostanoler efter novel food-forordningen.

KOM (2005) 344

Nyt notat

Resumé

Virksomheden Karl Fazer Ltd har indgivet ansøgning til de finske myndigheder om godkendelse af rugbrød tilsat phytosteroler/phytostanoler som nye fødevarer. En vedtagelse af forslaget vil betyde et større udbud af sterol/stanolberigede fødevarer end i dag, og dermed større risiko for, at forbrugeren vil overskride det anbefalede indtag. Phytosteroler og phytostanoler tilsættes rugbrød med et medicinsk formål med henblik på reduktion af kolesteroloptyagelsen hos personer med forhøjet kolesterolindhold i blodet, hvilket må betegnes som en forholdsvis snæver målgruppe. Det er regeringens holdning, at det er betænkeligt at sammenblende medicin og fødevarer, idet indtagelsen af produkterne sker under forskellige betingelser. Danmark har af denne årsag stemt imod de hidtidige forslag om tilladelse til markedsføring af fødevarer med tilsatte phytosteroler/phytostanoler.

Baggrund

Kommissionen har den 20. august 2005 fremsendt forslag til Rådets beslutning om tilladelse til markedsføring af rugbrød tilsat phytosteroler/phytostanoler som nye fødevarer eller nye fødevaringredienser 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.

Kommissionen forelagde den 30. april 2004 et beslutningsudkast (SAN-CO/02809/2003rev5) for Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed. Seks medlemsstater stemte for, seks stemte imod og tre medlemsstater undlod at stemme. Da der ikke var et kvalificeret flertal, afgav Komiteen ikke udtalelse om beslutningsforslaget.

I overensstemmelse med proceduren i artikel 5 i Rådets afgørelse 1999/468/EF, har Kommissionen derfor nu forelagt et beslutningsforslag for Rådet og samtidig underrettet Europa-Parlamentet. Rådet kan træffe afgørelse om forslaget med kvalificeret flertal inden for en frist på tre 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 i Rådet (landbrug og fiskeri) den 24.-25. oktober 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

Virksomheden Karl Fazer Ltd. indgav den 21. september 2000 en ansøgning til de kompetente myndigheder i Finland om tilladelse til markedsføring af fødevarer tilsat phytosteroler som nye fødevarer eller nye fødevaringredienser. De kompetente finske myndigheder afgav den 29. januar 2001 den første vurderingsrapport.

Kommissionen videresendte den første vurderingsrapport til de øvrige medlemsstater den 13. marts 2001, hvorefter medlemsstaterne inden for en frist på 60 dage kunne fremsætte bemærkninger til eller begrundet indsigelse mod ansøgningen. I vurderingsrapporten konkluderede det finske Novel Food Board, at phytosteroler ikke udgør en sundhedsrisiko for mennesker. Der blev imidlertid inden fristens udløb fremsendt begrundede indsigelser mod ansøgningen fra flere medlemsstater, herunder fra Danmark.

Kommissionen har efterfølgende anmodet Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler (SCF) om en udtalelse i henhold til forordningens artikel 11. SCF har i udtalelse af 26. september 2002 om en generel oversigt over virkningerne på lang sigt af indtag af forhøjede niveauer af phytosteroler fra flere kilder i kosten, navnlig virkningerne for beta-caroten, anført, at der ikke forelå dokumentation for yderligere gavnlige virkninger ved indtag på over 3 g pr. dag, men at høje indtag kunne have uønskede virkninger, og at det derfor var fornuftigt at undgå indtag af plantesterol på over 3 g pr. dag.

Den Videnskabelig Komité for Levnedsmidler gentog endvidere i sin udtalelse om en ansøgning af 5. marts 2003 om godkendelse af en række forskellige fødevarer beriget med plantesteroler, at det kumulerede indtag via en bred vifte af fødevarer beriget med phytosteroler må give anledning til bekymring. Komitéen bekræftede dog samtidig vedrørende ansøgningen fra Oy Karl Fazer Ab, at phytosteroler kan tilsættes til en lang række forskellige typer bagværk uden risiko.

På baggrund af betænelighederne vedrørende det kumulerede indtag af phytosteroler/phytostanoler fra forskellige produkter indvilligede Oy Karl Fazer i at begrænse den oprindelige ansøgning for bagværk, så den kun omfattede rugbrød.

Kommissionens forordning (EF) nr. 608/2004 om mærkning af fødevarer eller fødevaringredienser tilsat phytosteroler, phytosterolestere, phytostanoler og/eller phytostanolestere fastsætter regler for mærkning af produkter tilsat phytosteroler. De pågældende produkter skal mærkes i henhold til disse regler. Hermed er det hensigten, at forbrugerne får de oplysninger, der er nødvendige for at undgå for stort indtag af tilsatte phytosteroler.

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.

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 rugbrød tilsat phytosteroler/phytostanoler kan markedsføres i Danmark.

Institut for Fødevarer og Ernæring (IFSE) vurderede i april 2002, at der ikke var tilstrækkelig dokumentation for, at plantesterolerne ikke har nogen bivirkninger i form af nedsat absorption af fedtopløselige vitaminer, påvirkning af niveauet af galdealte, og forskydning i balancen mellem endogent produceret og udefra tilført kolesterol. IFSE mente således, at der var behov for yderligere dyreforsøg eller evt. humane forsøg. Desuden har IFSE bemærket, at der mere er tale om medicin end om en fødevarer. SCF udtalte sig i september 2002 om spørgsmålet vedr. bivirkninger og konkluderede, at der ikke var sundhedsrisici ved indtag

af plantesteroler i mængder på 1-3 g per dag. Danmarks Fødevareforskning (DFVF) har den 29. september 2005 udtalt, at man kan tilslutte sig denne vurdering. Bekymringen fra DFVFs side er dog fortsat, at det samlede indtag af phytosteroler kan blive højere end 3 g per dag, hvis der gives tilladelse til berigelse af yderligere produktkategorier.

En godkendelse af ansøgningen vil således kunne berøre beskyttelsesniveauet i Danmark i negativ retning.

Forslaget har hverken statsfinansielle eller samfundsøkonomiske konsekvenser.

Høring

Det Rådgivende Fødevareudvalgs EU-underudvalg er hørt om forslaget oktober 2005 og følgende høringssvar er indkommet:

3F kan ikke støtte en tilladelse til at markedsføre rugbrød tilsat phytosteroler/phytosteranoler, idet det er organisationens opfattelse, at beskyttelsesniveauet for forbrugerne vil forringes.

Forbrugerrådet kan ikke støtte, at der gives tilladelse til tilsætning af phytosteroler/phytosteranoler til omhandlede produkter. Forbrugerrådet hæfter sig ved udtalelsen fra Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler og Institut for Fødevaresikkerhed og Ernæring og ved oplysningen om, at en godkendelse af de tre ansøgninger vil kunne berøre beskyttelsesniveauet i Danmark i negativ retning. Forbrugerrådet gør endvidere opmærksom på, at der allerede i dag findes forskellige produkter tilsat phytosteroler. Der er tale om basale fødevarer som mælk, plantemargarine og yoghurt, som mange mennesker – både børn og voksne – spiser hver dag. Samtidig er det Forbrugerrådets holdning, at de eksisterende produkter på markedet både dårlige til at kommunikere, at produkterne kun er målrettet folk, der ønsker at sænke deres kolesterol, og til at advare børn, gravide og ammende kvinder mod at indtage produktet. Det øger risikoen for, at mennesker, der ikke bør indtage produktet, gør det alligevel. Specielt når produkterne står side om side med ikke-medicinske produkter i køledisken.

FødevareIndustrien foreslår, at tilsætning af kolesterolsænkende phytosteroler/phytosteranoler tillades til de ansøgte produkter, og at det indskræpes, at markedsføringen af produkterne skal gøre det helt klart, at her er tale om et specialprodukt, som er godt for de personer, der har et for højt kolesteroltal. Fødevareindustrien mener, at danske og udenlandske forbrugere udmærket er i stand til at håndtere en sådan information. Fødevareindustrien påpeger, at de mulige sundhedsmæssige risici ved et indtag over 3 g pr. dag ikke er godt beskrevet, og en eventuel tilsætning til en bred vifte af fødevarer vil gøre det vanskeligt for forbru-

gerne at gennemskue, om de får for meget. Fødevareindustrien påpeger, at tilladelse til tilsætning til brød generelt vil være uhensigtsmæssigt, fordi brød spises af næsten alle befolkningsgrupper.

Landbrugsrådet er generelt bekymrede over, at der med forslagene om markedsføring af fødevarer med phytosteroler/phytostanoler lægges op til, at beskyttelsesniveauet i Danmark påvirkes i negativ retning. Landbrugsrådet finder det afgørende, at de betingelser hvorunder stoffer kan anvendes, er en del af novel food godkendelsen. Dette gælder ikke mindst, hvor der er fare for at den acceptable dosis kan overskrides, såfremt stofferne tilsættes flere forskellige fødevarer.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Phytosteroler og phytostanoler tilsættes rugbrødet med et medicinsk formål med henblik på reduktion af kolesteroloftagelsen hos personer med forhøjet kolesterolindhold i blodet, hvilket må betegnes som en forholdsvis snæver målgruppe. Det er betænkeligt at sammenblende medicin og fødevarer, idet indtagelsen af produkterne sker under forskellige betingelser. Medicin indtages under lægeligt tilsyn, som bl.a. indebærer overvågning af eventuelle bivirkninger, mens fødevarer kan købes i dagligvarehandelen, og det overlades til forbrugerne at overskue informationerne på emballagen. Danmark har af denne årsag stemt imod de hidtidige forslag om tilladelse til markedsføring af fødevarer med tilsatte phytosteroler/phytostanoler.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Forslaget forventes behandlet på mødet i Rådet (landbrug og fiskeri) den 24.-25. oktober 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 fra andre medlemslande om det foreliggende forslag. Generelt har der dog fra en del medlemslande (formentlig et flertal) været udtrykt betænkelighed i den stående komite (SCOFCAH) over, at der er givet et stort antal tilladelser til at tilsætte phytosteroler til fødevarer.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Aktuelt notat er oversendt til Folketingets Europaudvalg den 15. juli 2003.

5. Forslag til Rådets beslutning om tilladelse til markedsføring af rugbrød tilsat phytosteroler/phytostanoler efter novel food-forordningen.

KOM (2005) 340

Nyt notat

Resumé

Virksomheden Pharmaconsult Oy Ltd har indgivet ansøgning til de finske myndigheder om godkendelse af rugbrød tilsat phytosteroler/phytostanoler som nye fødevarer. En vedtagelse af forslaget vil betyde et større udbud af stanol/stanolberigede fødevarer end i dag, og dermed større risiko for, at forbrugeren vil overskride det anbefalede indtag. Phytosteroler og phytostanoler tilsættes rugbrød med et medicinsk formål med henblik på reduktion af kolesteroloptagelsen hos personer med forhøjet kolesterolindhold i blodet, hvilket må betegnes som en forholdsvis snæver målgruppe. Det er regeringens holdning, at det er betænkeligt at sammenblende medicin og fødevarer, idet indtagelsen af produkterne sker under forskellige betingelser. Danmark har af denne årsag stemt imod de hidtidige forslag om tilladelse til markedsføring af fødevarer med tilsatte phytosteroler/phytostanoler.

Baggrund

Kommissionen har den 20. august 2005 fremsendt forslag til Rådets beslutning om tilladelse til markedsføring af rugbrød tilsat phytosteroler/phytostanoler som nye fødevarer eller nye fødevareingredienser 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.

Kommissionen forelagde den 30. april 2004 et beslutningsudkast (SANCO/1080/2004rev1) for Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed. Seks medlemsstater stemte for, seks stemte imod og tre medlemsstater undlod at stemme. Da der ikke var et kvalificeret flertal, afgav Komiteen ikke udtalelse om beslutningsforslaget.

I overensstemmelse med proceduren i artikel 5 i Rådets afgørelse 1999/468/EF, har Kommissionen derfor nu forelagt et beslutningsforslag for Rådet og samtidig underrettet Europa-Parlamentet. Rådet kan træffe afgørelse om forslaget med kvalificeret flertal inden for en frist på tre 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 i Rådet (landbrug og fiskeri) den 24.-25. oktober 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

Virksomheden Pharmaconsult Oy Ltd. (tidligere MultiBene Health Oy Ltd.) indgav den 24. september 2001 en ansøgning til de kompetente myndigheder i Finland om tilladelse til markedsføring af phytosteroler.

Kommissionen videresendte den første vurderingsrapport til de øvrige medlemsstater den 5. marts 2002, hvorefter medlemsstaterne inden for en frist på 60 dage kunne fremsætte bemærkninger til eller begrundet indsigelse mod ansøgningen. I vurderingsrapporten konkluderede det finske Novel Food Board, at phytosteroler ikke udgør en sundhedsrisiko for mennesker. Der blev imidlertid inden fristens udløb fremsendt begrundede indsigelser mod ansøgningen fra flere medlemsstater, herunder fra Danmark.

Kommissionen har efterfølgende anmodet Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler (SCF) om en udtalelse i henhold til forordningens artikel 11. SCF har i udtalelse af 26. september 2002 om en generel oversigt over virkningerne på lang sigt af indtag af forhøjede niveauer af phytosteroler fra flere kilder i kosten, navnlig virkningerne for beta-caroten, anført, at der ikke forelå dokumentation for yderligere gavnlige virkninger ved indtag på over 3 g pr. dag, men at høje indtag kunne have uønskede virkninger, og at det derfor var fornuftigt at undgå indtag af plantesterol på over 3 g pr. dag.

Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler gentog endvidere i sin udtalelse om en ansøgning af 4. april 2003 fra MultiBene om godkendelse af fødevarer be-

riget med plantesteroler, at det kumulerede indtag via en bred vifte af fødevarer beriget med phytosteroler må give anledning til bekymring. Komitéen bekræftede dog samtidig, at phytosteroler kan tilsættes til en lang række forskellige typer bagværk uden risiko.

På baggrund af betænelighederne vedrørende det kumulerede indtag af phytosteroler/phytostanoler fra forskellige produkter indvilligede Pharmaconsult Oy i at begrænse den oprindelige ansøgning for bagværk, så den kun omfattede rugbrød.

Kommissionens forordning (EF) nr. 608/2004 om mærkning af fødevarer eller fødevaringredienser tilsat phytosteroler, phytosterolestere, phytostanoler og/eller phytostanolestere fastsætter regler for mærkning af produkter tilsat phytosteroler. De pågældende produkter skal mærkes i henhold til disse regler. Hermed er det hensigten, at forbrugerne får de oplysninger, der er nødvendige for at undgå for stort indtag af tilsatte phytosteroler.

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.

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 rugbrød tilsat phytosteroler/phytostanoler kan markedsføres i Danmark.

Institut for Fødevarer og Ernæring (IFSE) vurderede i april 2002, at der ikke var tilstrækkelig dokumentation for, at plantesterolerne ikke har nogen bivirkninger i form af nedsat absorption af fedtopløselige vitaminer, påvirkning af niveauet af galdesalte, og forskydning i balancen mellem endogent produceret og udefra tilført kolesterol. IFSE mente således, at der var behov for yderligere dyreforsøg eller evt. humane forsøg. Desuden har IFSE bemærket, at der mere er tale om medicin end om en fødevarer. SCF udtalte sig i september 2002 om spørgsmålet vedr. bivirkninger og konkluderede, at der ikke var sundhedsrisici ved indtag af plantesteroler i mængder på 1-3 g per dag. Danmarks Fødevarerforskning (DFVF) har den 29. september 2005 udtalt, at man kan tilslutte sig denne vurde-

ring. Bekymringen fra DFVFs side er dog fortsat, at det samlede indtag af phytosteroler kan blive højere end 3 g per dag, hvis der gives tilladelse til berigelse af yderligere produktkategorier.

En godkendelse af ansøgningen vil således kunne berøre beskyttelsesniveauet i Danmark i negativ retning.

Forslaget har hverken statsfinansielle eller samfundsøkonomiske konsekvenser.

Høring

Det Rådgivende Fødevarerudvalgs EU-underudvalg er hørt om forslaget oktober 2005 og følgende høringssvar er indkommet:

3F kan ikke støtte en tilladelse til at markedsføre rugbrød tilsat phytosteroler/phytosteranoler, idet det er organisationens opfattelse, at beskyttelsesniveauet for forbrugerne vil forringes.

Forbrugerrådet kan ikke støtte, at der gives tilladelse til tilsætning af phytosteroler/phytosteranoler til omhandlede produkter. Forbrugerrådet hæfter sig ved udtalelsen fra Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler og Institut for Fødevarer-sikkerhed og Ernæring og ved oplysningen om, at en godkendelse af de tre ansøgninger vil kunne berøre beskyttelsesniveauet i Danmark i negativ retning. Forbrugerrådet gør endvidere opmærksom på, at der allerede i dag findes forskellige produkter tilsat phytosteroler. Der er tale om basale fødevarer som mælk, plante-margarine og yoghurt, som mange mennesker – både børn og voksne – spiser hver dag. Samtidig er det Forbrugerrådets holdning, at de eksisterende produkter på markedet både dårlige til at kommunikere, at produkterne kun er målrettet folk, der ønsker at sænke deres kolesterol, og til at advare børn, gravide og ammende kvinder mod at indtage produktet. Det øger risikoen for, at mennesker, der ikke bør indtage produktet, gør det alligevel. Specielt når produkterne står side om side med ikke-medicinske produkter i køledisken.

Fødevarerindustrien foreslår, at tilsætning af kolesterolsænkende phytosteroler/phytosteranoler tillades til de ansøgte produkter, og at det indskræpes, at markedsføringen af produkterne skal gøre det helt klart, at her er tale om et specialprodukt, som er godt for de personer, der har et for højt kolesteroltal. Fødevarerindustrien mener, at danske og udenlandske forbrugere udmærket er i stand til at håndtere en sådan information. Fødevarerindustrien påpeger, at de mulige sundhedsmæssige risici ved et indtag over 3 g pr. dag ikke er godt beskrevet, og en eventuel tilsætning til en bred vifte af fødevarer vil gøre det vanskeligt for forbrugerne at gennemskue, om de får for meget. Fødevarerindustrien påpeger, at tilla-

delse til tilsætning til brød generelt vil være uhensigtsmæssigt, fordi brød spises af næsten alle befolkningsgrupper.

Landbrugsrådet er generelt bekymrede over, at der med forslagene om markedsføring af fødevarer med phytoosteroler/phytostanoler lægges op til, at beskyttelsesniveauet i Danmark påvirkes i negativ retning. Landbrugsrådet finder det afgørende, at de betingelser hvorunder stoffer kan anvendes, er en del af novel food godkendelsen. Dette gælder ikke mindst, hvor der er fare for at den acceptable dosis kan overskrides, såfremt stofferne tilsættes flere forskellige fødevarer.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Phytoosteroler og phytostanoler tilsættes rugbrødet med et medicinsk formål med henblik på reduktion af kolesteroloftagelsen hos personer med forhøjet kolesterolindhold i blodet, hvilket må betegnes som en forholdsvis snæver målgruppe. Det er betænkeligt at sammenblende medicin og fødevarer, idet indtagelsen af produkterne sker under forskellige betingelser. Medicin indtages under lægeligt tilsyn, som bl.a. indebærer overvågning af eventuelle bivirkninger, mens fødevarer kan købes i dagligvarehandelen, og det overlades til forbrugerne at overskue informationerne på emballagen. Danmark har af denne årsag stemt imod de hidtidige forslag om tilladelse til markedsføring af fødevarer med tilsatte phytoosteroler/phytostanoler.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Forslaget forventes behandlet på mødet i Rådet (landbrug og fiskeri) den 24.-25. oktober 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 fra andre medlemslande om det foreliggende forslag. Generelt har der dog fra en del medlemslande (formentlig et flertal) været udtrykt betænkelighed i den stående komite (SCOFCAH) over, at der er givet et stort antal tilladelser til at tilsætte phytoosteroler til fødevarer.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Aktuelt notat er oversendt til Folketingets Europaudvalg den 15. juli 2003.

6. Forslag til Rådets beslutning om tilladelse til markedsføring af pølser tilsat

phytosteroler/ phytostanoler efter novel food-forordningen.

KOM (2005) 341

Nyt notat

Resumé

Virksomheden Pouttu Ltd har indgivet ansøgning til de finske myndigheder om godkendelse af fedtfattige pølser tilsat phytosteroler/phytostanoler som nye fødevarer. En vedtagelse af forslaget vil betyde et større udbud af stanol/stanolberigede fødevarer end i dag, og dermed større risiko for, at forbrugeren vil overskride det anbefalede indtag. Phytosteroler og phytostanoler tilsættes pølserne med et medicinsk formål med henblik på reduktion af kolesteroloptagelsen hos personer med forhøjet kolesterolindhold i blodet, hvilket må betegnes som en forholdsvis snæver målgruppe. Det er regeringens holdning, at det er betænkeligt at sammenblende medicin og fødevarer, idet indtagelsen af produkterne sker under forskellige betingelser. Danmark har af denne årsag stemt imod de hidtidige forslag om tilladelse til markedsføring af fødevarer med tilsatte phytosteroler/phytostanoler.

Baggrund

Kommissionen har den 20. august 2005 fremsendt forslag til Rådets beslutning om tilladelse til markedsføring af pølser tilsat phytosteroler/phytostanoler som nye fødevarer eller nye fødevaringredienser 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.

Kommissionen forelagde den 30. april 2004 et beslutningsudkast (SAN-CO/02766/2003rev5) for Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed. Elleve medlemsstater stemte imod, tre stemte for og én medlemsstater undlod at stemme. Komiteen afgav negativ udtalelse om beslutningsforslaget.

I overensstemmelse med proceduren i artikel 5 i Rådets afgørelse 1999/468/EF, har Kommissionen derfor nu forelagt et beslutningsforslag for Rådet og samtidig

underrettet Europa-Parlamentet. Rådet kan træffe afgørelse om forslaget med kvalificeret flertal inden for en frist på tre 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 i Rådet (landbrug og fiskeri) den 24.-25. oktober 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

Virksomheden Pouttu Ltd. indgav den 30. marts 2000 en ansøgning til de kompetente myndigheder i Finland om tilladelse til markedsføre fødevarer tilsat phytosteroler som nye fødevarer eller nye fødevareingredienser. De kompetente finske myndigheder afgav den 23. oktober 2000 den første vurderingsrapport.

Kommissionen videresendte den første vurderingsrapport til de øvrige medlemsstater den 12. december 2000, hvorefter medlemsstaterne inden for en frist på 60 dage kunne fremsætte bemærkninger til eller begrundet indsigelse mod ansøgningen. I vurderingsrapporten konkluderede det finske Novel Food Board, at phytosteroler ikke udgør en sundhedsrisiko for mennesker. Der blev imidlertid inden fristens udløb fremsendt begrundede indsigelser mod ansøgningen fra flere medlemsstater, herunder Danmark.

Kommissionen har efterfølgende anmodet Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler (SCF) om en udtalelse i henhold til forordningens artikel 11. SCF har i udtalelse af 26. september 2002 om en generel oversigt over virkningerne på lang sigt af indtag af forhøjede niveauer af phytosteroler fra flere kilder i kosten, navnlig virkningerne for beta-caroten, anført, at der ikke forelå dokumentation for yderligere gavnlige virkninger ved indtag på over 3 g pr. dag, men at høje indtag kunne have uønskede virkninger, og at det derfor var fornuftigt at undgå indtag af plantesterol på over 3 g pr. dag.

Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler gentog endvidere i sin udtalelse af 5. marts 2003 om ansøgninger om godkendelse af en række forskellige fødevarer beriget med plantesteroler, at det kumulerede indtag via en bred vifte af fødevarer beriget med phytosteroler må give anledning til bekymring. Komitéen bekræftede

dog samtidig vedrørende ansøgningen fra Pouttu Ltd., at phytosteroler kan tilsættes til en lang række kødprodukter uden risiko.

På baggrund af betænkelighederne vedrørende det kumulerede indtag af phytosteroler/phytostanoler fra forskellige produkter indvilligede Pouttu Ltd. i at begrænse den oprindelige ansøgning, så den kun omfattede fedtreducerede pølser.

Kommissionens forordning (EF) nr. 608/2004 om mærkning af fødevarer eller fødevaringredienser tilsat phytosteroler, phytosterolestere, phytostanoler og/eller phytostanolestere fastsætter regler for mærkning af produkter tilsat phytosteroler. De pågældende produkter skal mærkes i henhold til disse regler. Hermed er det hensigten, at forbrugerne får de oplysninger, der er nødvendige for at undgå for stort indtag af tilsatte phytosteroler.

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.

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 pølser tilsat phytosteroler/phytostanoler kan markedsføres i Danmark.

Institut for Fødevarerikkerhed og Ernæring (IFSE) vurderede i januar 2001, at der ikke var tilstrækkelig dokumentation for, at plantesterolerne ikke har nogen bivirkninger i form af nedsat absorption af fedtopløselige vitaminer, påvirkning af niveauet af galdesalte, og forskydning i balancen mellem endogent produceret og udefra tilført kolesterol. IFSE mente således, at der var behov for yderligere dyreforsøg eller evt. humane forsøg. Desuden har IFSE bemærket, at der mere er tale om medicin end om en fødevarer. SCF udtalte sig i september 2002 om spørgsmålet vedr. bivirkninger og konkluderede, at der ikke var sundhedsrisici ved indtag af plantesteroler i mængder på 1-3 g per dag. Danmarks Fødevarerforskning (DFVF) har den 29. september 2005 udtalt, at man kan tilslutte sig denne vurdering. Bekymringen fra DFVFs side er dog fortsat, at det samlede indtag af phy-

tosteroler kan blive højere end 3 g per dag, hvis der gives tilladelse til berigelse af yderligere produktkategorier.

En godkendelse af ansøgningen vil således kunne berøre beskyttelsesniveauet i Danmark i negativ retning.

Forslaget har hverken statsfinansielle eller samfundsøkonomiske konsekvenser.

Høring

Det Rådgivende Fødevareudvalgs EU-underudvalg er hørt om forslaget oktober 2005 og følgende høringssvar er indkommet:

3F kan ikke støtte en tilladelse til at markedsføre pølser tilsat phytosteroler/phytosteranoler, idet det er organisationens opfattelse, at beskyttelsesniveauet for forbrugerne vil forringes.

Forbrugerrådet kan ikke støtte, at der gives tilladelse til tilsætning af phytosteroler/phytosteranoler til omhandlede produkter. Forbrugerrådet hæfter sig ved udtalelsen fra Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler og Institut for Fødevaresikkerhed og Ernæring og ved oplysningen om, at en godkendelse af de tre ansøgninger vil kunne berøre beskyttelsesniveauet i Danmark i negativ retning. Forbrugerrådet gør endvidere opmærksom på, at der allerede i dag findes forskellige produkter tilsat phytosteroler. Der er tale om basale fødevarer som mælk, plantemargarine og yoghurt, som mange mennesker – både børn og voksne – spiser hver dag. Samtidig er det Forbrugerrådets holdning, at de eksisterende produkter på markedet både dårlige til at kommunikere, at produkterne kun er målrettet folk, der ønsker at sænke deres kolesterol, og til at advare børn, gravide og ammende kvinder mod at indtage produktet. Det øger risikoen for, at mennesker, der ikke bør indtage produktet, gør det alligevel. Specielt når produkterne står side om side med ikke-medicinske produkter i køledisken.

FødevareIndustrien foreslår, at tilsætning af kolesterolsænkende phytosteroler/phytosteranoler tillades til de ansøgte produkter, og at det indskræmpes, at markedsføringen af produkterne skal gøre det helt klart, at her er tale om et specialprodukt, som er godt for de personer, der har et for højt kolesteroltal. Fødevareindustrien mener, at danske og udenlandske forbrugere udmærket er i stand til at håndtere en sådan information. Fødevareindustrien påpeger, at de mulige sundhedsmæssige risici ved et indtag over 3 g pr. dag er ikke godt beskrevet, og en eventuel tilsætning til en bred vifte af fødevarer vil gøre det vanskeligt for forbrugerne at gennemskue, om de får for meget. Fødevareindustrien påpeger, at tilladelse til tilsætning til brød generelt vil være uhensigtsmæssigt, fordi brød spises af næsten alle befolkningsgrupper.

Landbrugsrådet er generelt bekymrede over, at der med forslagene om markedsføring af fødevarer med phytoosteroler/phytostanoler lægges op til, at beskyttelsesniveauet i Danmark påvirkes i negativ retning. Landbrugsrådet finder det afgørende, at de betingelser hvorunder stoffer kan anvendes, er en del af novel food godkendelsen. Dette gælder ikke mindst, hvor der er fare for at den acceptable dosis kan overskrides, såfremt stofferne tilsættes flere forskellige fødevarer.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Phytoosteroler og phytostanoler tilsættes pølserne med et medicinsk formål med henblik på reduktion af kolesteroloptagelsen hos personer med forhøjet kolesterolindhold i blodet, hvilket må betegnes som en forholdsvis snæver målgruppe. Det er betænkeligt at sammenblende medicin og fødevarer, idet indtagelsen af produkterne sker under forskellige betingelser. Medicin indtages under lægeligt tilsyn, som bl.a. indebærer overvågning af eventuelle bivirkninger, mens fødevarer kan købes i dagligvarehandelen, og det overlades til forbrugerne at overskue informationerne på emballagen. Danmark har af denne årsag stemt imod de hidtidige forslag om tilladelse til markedsføring af fødevarer med tilsatte phytoosteroler/phytostanoler.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Forslaget forventes behandlet på mødet i Rådet (landbrug og fiskeri) den 24.-25. oktober 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 fra andre medlemslande om det foreliggende forslag. Generelt har der dog fra en del medlemslande (formentlig et flertal) været udtrykt betænkelighed i den stående komite (SCOFCAH) over, at der er givet et stort antal tilladelser til at tilsætte phytoosteroler til fødevarer.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Aktuelt notat er oversendt til Folketingets Europaudvalg den 15. juli 2003.