

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Fødevarestyrelsen 6. kt./3.1/2.1

Sagsnr.: 2009-20-221-00240/Dep. sagsnr. 6209

Den 9. september 2010

FVM 789

NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til forordning om gennemførelsesbestemmelser vedrørende godkendelse af genetisk modificerede planter til fødevarer- og foderbrug i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 og tilføjelser til Kommissionens forordning (EF) nr. 641/2004 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1981/2006 (komité-sag)

KOM-dokument foreligger ikke

Kommissionen forventes at fremsende forslag til forordning om gennemførelsesbestemmelser vedrørende godkendelse af genetisk modificerede planter til fødevarer- og foderbrug.

Forslaget forventes sat til afstemning på mødet i den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFAH) den 23.-24. september 2010.

Formålet med den nye forordning er at skabe større klarhed om reglerne for indsendelse af ansøgninger om godkendelse af genmodificerede planter og produkter herfra til fødevarer- og foderbrug. Kommissionen ønsker at lette arbejdet for ansøgerne ved at gøre retningslinjerne mere klare samt sikre, at alle nødvendige oplysninger, som skal bruges til risikovurderingen, indsendes i første omgang, så den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) ikke så ofte, som tilfældet er i dag, behøver at anmode om yderligere informationer fra ansøgeren. Med ændringen forventes godkendelsen af genmodificerede planter og produkter heraf til fødevarer- og foderbrug at blive mindre ressourcekrævende. Det er ifølge Kommissionen ikke hensigten at ændre på de eksisterende krav til dokumentation vedrørende godkendelserne, men udelukkende at præcisere kravene.

En vedtagelse af forslaget skønnes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark.

Regeringen er tilhænger af, at retningslinjerne for ansøgninger gøres mere klare, idet det vil kunne bidrage til, at Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) ikke så ofte skal anmode om yderligere oplysninger og dokumentation fra ansøgeren. Dermed kan forordningen medvirke til, at tiden for behandling af ansøgninger om godkendelse af GM planter til fødevarer og foder kan reduceres, hvilket regeringen finder positivt.

På den baggrund agter regeringen at stemme for Kommissionens forslag.

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Fødevarestyrelsen 6. kt./3.1/2.1

Sagsnr.: 2009-20-221-00240/Dep. sagsnr. 6209

Den 9. september 2010

FVM 789

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til forordning om gennemførelsesbestemmelser vedrørende godkendelse af genetisk modificerede planter til fødevarer- og foderbrug i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 og tilføjelser til Kommissionens forordning (EF) nr. 641/2004 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1981/2006 (komité-sag)

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Forslaget vedrører vedtagelse af en forordning om regler for indsendelse af ansøgninger om godkendelse af genetisk modificerede planter til fødevarer- og foderbrug. Hidtil har retningslinjerne for indsendelse af GMO-ansøgninger været fastsat ved gennemførelsesbestemmelser til GMO-forordningen og ved retningslinjer udgivet af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA). Formålet med at vedtage retningslinjerne i en forordning er at samle reglerne og gøre dem mere klare. Det er ifølge Kommissionen ikke hensigten at ændre de eksisterende krav til dokumentation vedrørende godkendelserne, men udelukkende at præcisere kravene.

Baggrund

Kommissionen forventes at fremsende forslag til forordning om gennemførelsesbestemmelser vedrørende godkendelse af genetisk modificerede planter til fødevarer- og foderbrug.

Forslaget er fremsat med hjemmel i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (GMO-forordningen) artikel 5 (7) og 17 (7).

Forslaget behandles i en forskriftskomitéprocedure i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH). Hvis der er kvalificeret flertal for forslaget, udsteder Kommissionen forordningen. 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 imod det. Hvis der er et kvalificeret flertal imod forslaget, skal Kommissionen behandle sagen på ny. Handler Rådet ikke inden en frist på højst tre måneder, kan Kommissionen vedtage forslaget.

Forslaget forventes sat til afstemning på mødet i den Stående Komité for Fødevarerkæden og Dyresundhed (SCoFCAH) den 23.-24. september 2010.

Nærhedsprincippet

Der er tale om gennemførelsesforanstaltninger til en allerede vedtaget retsakt. Det er derfor regeringens holdning, at det følger heraf, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

Formål og indhold

Formålet med den nye forordning er at skabe større klarhed om reglerne for indsendelse af ansøgninger om godkendelse af genmodificerede planter og produkter herfra til fødevarer- og foderbrug. Kommissionen ønsker at lette arbejdet for ansøgerne ved at gøre retningslinjerne mere klare samt sikre, at alle nødvendige oplysninger, som skal bruges til risikovurderingen, indsendes i første omgang, så den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) ikke så ofte, som tilfældet er i dag, behøver at anmode om yderligere informationer fra ansøgeren. Med ændringen forventes godkendelsen af genmodificerede planter og produkter heraf til fødevarer- og foderbrug at blive mindre ressourcekrævende. Det er ifølge Kommissionen ikke hensigten at ændre på de eksisterende krav til dokumentation vedrørende godkendelserne, men udelukkende at præcisere kravene.

De overordnede godkendelseskrav samt retningslinjer for indsendelse af ansøgninger om godkendelser af GM fødevarer og foder er allerede fastsat i forordning (EF) nr. 1829/2003 (GMO-forordningen) og i forordning (EF) nr. 641/2004 om gennemførelsesbestemmelser hertil. Nærmere retningslinjer for indsendelse af ansøgninger under GMO-forordningen er desuden udarbejdet af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA), men har ikke hidtil været fastsat i en forordning.

Forslaget omfatter kun retningslinjer for ansøgninger vedrørende genmodificerede planter, idet planter udgør langt størstedelen af de GMO'er, der hidtil er søgt om godkendelse af. I tilfælde af genmodificerede organismer, som ikke er planter, henvises fortsat til retningslinjerne i forordning (EF) nr. 641/2004 samt de vejledninger, Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) har udgivet.

Som konsekvens af forordningens vedtagelse vil der ske tilpasninger af forordning (EF) nr. 641/2004. Desuden vil der i forordning (EF) nr. 1981/2006 om gennemførelsesbestemmelser til artikel 32 i GMO-forordningen blive indsat referencer til den nye forordning.

Forslaget indeholder i bilag I en samlet beskrivelse af den dokumentation, der skal indsendes i forbindelse med en ansøgning inklusiv de oplysninger, der skal bruges til henholdsvis den sundhedsmæssige og den miljømæssige risikovurdering. Bilag II indeholder en detaljeret be-

skrivelse af den dokumentation, der kræves til Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA's) vurdering af de sundhedsmæssige effekter for mennesker og dyr.

Forslaget vedrører ikke den dokumentation, der skal vedlægges til brug for den miljømæssige risikovurdering, hvis en ansøgning omfatter formeringsdygtige plantedele (for eksempel spiredygtige frø eller kerner), herunder ansøgninger om godkendelse til dyrkning. De nærmere retningslinjer herfor er allerede fastsat i medfør af udsætningsdirektivet (Direktiv 2001/18/EF) og i Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA's) tilhørende retningslinjer, som der henvises til. Kommissionen har oplyst, at Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) er i færd med at revidere de miljømæssige retningslinjer, og at det er planen, at disse også på et senere tidspunkt skal fastsættes i en forordning.

Udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

Gældende dansk ret

En vedtagelse af forslaget kræver ikke implementering og har ikke lovgivningsmæssige konsekvenser i Danmark, idet området overordnet er reguleret af en forordning, og dermed er reglerne umiddelbart anvendelige i Danmark.

Konsekvenser

Forslaget har ingen lovgivningsmæssige eller statsfinansielle konsekvenser.

DTU Fødevarer instituttet vurderer, at de nye retningslinjer i vidt omfang er identiske med de gældende retningslinjer fra Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA), hvilket instituttet finder tilfredsstillende.

DTU Fødevarer instituttet finder ikke, at der, ud fra den erfaring man har med genmodificerede planter i dag, er nogen faglig begrundelse for en opstramning af kravene til ansøgningerne. Samtidig bør reglerne indeholde en vis fleksibilitet i forhold til kravene, idet sagerne kan være meget forskellige, og der bør være mulighed for, at behovet for oplysninger kan vurderes fra sag til sag. DTU Fødevarer instituttet finder, at der på flere områder er sket en opstramning af kravene til ansøgninger. Dette gælder blandt andet for de sammenlignende undersøgelser mellem genmodificerede og ikke genmodificerede afgrøder. Her er der sket en opstramning af kravene til antal gentagelser af dyrkningsforsøg, antallet af forskellige dyrkningslokaliteter og antallet af ikke genmodificerede planter, som skal indgå i forsøgene. DTU Fødevarer instituttet finder ikke, at denne opstramning er berettiget ud fra faglige overvejelser.

De foretagne ændringer er ifølge Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) foretaget for at sikre, at dyrkningsforsøgene udføres på samme måde for alle ansøgninger, og at forsøgene giver bedre mulighed for statistisk behandling af resultaterne.

På den baggrund skønnes forslaget ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark

Høring

Sagen har været i høring via høringsportalen, og der er indkommet følgende bemærkninger:

Økologisk Landsforening bakker op om, at der udarbejdes gennemførelsesbestemmelser. Økologisk Landsforening beder i den forbindelse om, at Danmark fremfører det synspunkt, at bestemmelserne skal sikre, at der er tale om uafhængig forskning. Afgrøder bør ifølge foreningen ikke kunne godkendes til salg eller dyrkning, hvis der er restriktioner på forskning i sundhedsmæssige effekter, hvad enten det drejer sig om retten til at forske eller censurering af resultaterne før publikation. Økologisk Landsforening oplyser, at danske forskere skal underskrive erklæringer på, at de ikke må publicere resultater, der ikke er godkendt af firmaerne bag GM afgrøderne.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen er tilhænger af, at retningslinjerne for ansøgninger gøres mere klare, idet det vil kunne bidrage til, at Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) ikke så ofte skal anmode om yderligere oplysninger og dokumentation fra ansøgeren. Dermed kan forordningen medvirke til, at tiden for behandling af ansøgninger om godkendelse af GM planter til fødevarer og foder kan reduceres, hvilket regeringen finder positivt.

Med hensyn til bemærkningerne fra Økologisk Landsforening kan det oplyses, at det er ansøgeren, der skal levere undersøgelser, som dokumenterer sikkerheden af GM-afgrøderne, ligesom det også er de respektive ansøgere, der skal levere dokumentation for sikkerheden af for eksempel nye tilsætningsstoffer, der ønskes godkendt i EU til fødevarer- eller foderbrug. Regeringen finder det korrekt, at det er ansøgeren, der skal fremlægge dokumentation for sikkerheden af nye produkter til markedsføring, herunder GM fødevarer og foder. Der er ifølge regeringens opfattelse ikke nogen grund til at kræve, at ansøgningerne på dette område skal behandles anderledes end andre tilsvarende typer ansøgninger.

Det er ifølge danske forskere korrekt, at nogle biotek-firmaer kræver, at der skal indgås en særlig aftale med dem, hvis der ønskes udført forskning med firmaets GM frø, selv om disse frø frit kan købes i handelen til almindelig dyrkning. Det betyder dog ikke, at firmaerne efterfølgende har forhindret publiceringen af forsøgsresultater. Fødevarestyrelsen og Plantedirektoratet er ikke bekendt med, at firmaerne begrænser forskningen i sundhedsmæssige effekter af høstede produkter af godkendte GM frø, som for eksempel høstede majs kerner eller sojabønner. For så vidt angår de GMO'er, der er under udvikling i firmaerne og endnu ikke tilladt til markedsføring, er det efter Fødevarestyrelsens og Plantedirektoratets opfattelse almindelig praksis, at virksomhederne, hvis de udleverer sådant materiale til forsøg, ønsker at sikre sig, hvad materialet bliver brugt til.

I øvrigt bemærkes det, at Folketinget den 27. maj 2010 havde forespørgselsdebat om genmodificerede afgrøder. Dette førte blandt andet til vedtagelse af, at den frie og uafhængige forsk-

ning i sundheds- og naturmæssige konsekvenser af genmodificerede fødevarer sikres, herunder at adgangen til GM-frømateriale til forskning sikres.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Der foreligger ikke oplysninger om andre landes holdninger til forslaget. Det må dog forventes, at forslaget kan vedtages med kvalificeret flertal.

Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.