

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Plantedirektoratet Foder/Fødevarestyrelsen 6. kt.

/Departementet/3.1/2.1

Sagsnr.: 8671

Den 31. januar 2011

FVM 860

NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til Kommissionens forordning til fastlæggelse af metoder for prøvetagning og analyse til officiel kontrol af foder for indhold af genetisk modificeret materiale, som er under godkendelse i EU, eller for hvilket godkendelsen er udløbet (komité-sag)

KOM-dokument foreligger ikke

Kommissionen har fremlagt forslag til forordning om fastlæggelse af metoder for prøvetagning og analyse af foder for indhold af materiale fra visse ikke EU-godkendte genetisk modificerede organismer (GMO'er).

Forslaget forventes sat til afstemning på mødet i den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH) den 8.-9. februar 2011.

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 11(4) i forordning (EF) nr. 882/2004 af 29. april 2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarelovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes (kontrolforordningen).

Kommissionens forslag har til formål at harmonisere prøveudtagning, analysemetoder og fortolkning af analyseresultater ved kontrol af foder for indhold af materiale fra ikke EU-godkendte genmodificerede organismer. De harmoniserede metoder skal anvendes for genmodificerede produkter, som er under godkendelse til foder i EU, samt produkter for hvilke godkendelsen er udløbet. Forslaget gælder ikke for fødevarer.

Kommissionen anfører, at medlemsstaterne anvender forskellige metoder for prøveudtagning og analyse, hvilket har ført til divergerende konklusioner om lovligheden af foderprodukter med lave forekomster af ikke EU-godkendt GM materiale. Dette har medført retslig usikkerhed for virksomhederne og risiko for negativ indvirkning på det indre marked.

Kommissionen foreslår, at der anvendes kvantitative frem for kvalitative analysemetoder, hvor EU's referencelaboratorium som led i EFSA's risikovurdering har offentliggjort en valideret kvantitativ metode. Kommissionen foreslår endvidere, at kvantificeringsgrænsen fastsættes til 0,1 % for at tage højde for den øgede analytiske usikkerhed ved meget små spor af GMO.

En vedtagelse af forslaget vurderes samlet set ikke at berøre beskyttelsesniveauet negativt.

Regeringen finder det væsentligt at sikre den fremtidige forsyningssikkerhed og overholdelsen af internationale forpligtelser under hensyntagen til menneskers og dyrs sundhed og miljøet. Regeringen anser det på den baggrund for positivt, at man med forslaget harmoniserer prøveudtagning, analysemetoder og fortolkning af analyseresultater i forbindelse med kontrol af foder med henblik på at undgå uens konklusioner om lovligheden af foderprodukter med lave forekomster af ikke EU-godkendt GM materiale.

Regeringen anser det endvidere for positivt, at forslaget sikrer overvågning på europæisk plan af eventuelle fund af ikke EU-godkendt GM materiale under kvantificeringsgrænsen, samt at Kommissionen om nødvendigt vil iværksætte beredskabsforanstaltninger, hvis sådanne fund kan udgøre en risiko for menneskers sundhed, dyresundheden eller miljøet.

Regeringen agter på den baggrund at stemme for forslaget, idet man fra dansk side vil kunne tilslutte sig eventuelle yderligere opstrammende præciseringer af forslagets rækkevidde, og idet man fra dansk side lægger vægt på, at reglerne alene omfatter GMO'er, der er eller vil blive risikovurderet af den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA).

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Plantedirektoratet Foder/Fødevarestyrelsen 6. kt.

/Departementet/3.1/2.1

Sagsnr.: 8671

Den 31. januar 2011

FVM 860

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til Kommissionens forordning til fastlæggelse af metoder for prøvetagning og analyse til officiel kontrol af foder for indhold af genetisk modificeret materiale, som er under godkendelse i EU, eller for hvilket godkendelsen er udløbet (komitésag)

KOM-dokument foreligger ikke**Resumé**

Kommissionen har fremsat forslag til forordning om harmoniserede prøvetagnings- og analysemetoder til kontrol af foder for indhold af materiale fra ikke EU-godkendte genmodificerede organismer. De harmoniserede metoder skal anvendes for genmodificerede produkter, som er under godkendelse til foder i EU, samt produkter for hvilke godkendelsen er udløbet. Ifølge forslaget skal indholdet af genmodificeret materiale bestemmes med en EU-valideret kvantitativ analysemetode. Forordningen fastlægger desuden metoderne for repræsentativ prøveudtagning, prøveforberedelse, analyse og tolkning af resultatet. Et parti foder er ulovligt, hvis der konstateres et indhold af materiale fra de pågældende GMO'er i et niveau på eller over 0,1 %, som anses for at være den laveste koncentration, der kan bestemmes eksakt på pålidelig måde. En vedtagelse af forslaget forventes at skabe bedre rammer for forsyningen af råvarer fra lande, der dyrker genmodificerede afgrøder. Forslaget vurderes samlet set ikke at berøre beskyttelsesniveauet negativt.

Baggrund

Kommissionen har fremlagt forslag til forordning om fastlæggelse af metoder for prøvetagning og analyse af foder for indhold af materiale fra visse ikke EU-godkendte genetisk modificerede organismer (GMO'er).

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 11(4) i forordning (EF) nr. 882/2004 af 29. april 2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarelovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes (kontrollforordningen). Ifølge denne bestemmelse kan der træffes gennemførelsesforanstaltninger om blandt andet prøveudtagnings- og analysemetoder i tilfælde af tvister, kriterier for ydeevne og analyseparametre med mere, samt fortolkning af resultater.

Forslaget behandles i en forskriftsprocedure med kontrol i Den Stående Komité for Fødevarerækæden og Dyresundhed (SCoFCAH). Hvis der er kvalificeret flertal for forslaget, forelægger Kommissionen forslaget for Rådet og Europa-Parlamentet, der udtaler sig med henholdsvis kvalificeret og absolut flertal inden for 3 måneder. Kommissionen vedtager forslaget, hvis Rådet og Europa-Parlamentet tilslutter sig forslaget eller ikke har udtalt sig inden for tidsfristen. Opnås der ikke kvalificeret flertal i komitéen, forelægger Kommissionen sagen for Rådet og Europa-Parlamentet, der udtaler sig med henholdsvis kvalificeret og absolut flertal inden for 2 måneder. Kommissionen vedtager forslaget, såfremt Rådet og Europa-Parlamentet tilslutter sig forslaget eller ikke har udtalt sig inden for tidsfristen.

Forslaget forventes sat til afstemning på mødet i den Stående Komité for Fødevarerækæden og Dyresundhed (SCoFCAH) den 8.-9. februar 2011.

Nærhedsprincippet

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

Formål og indhold

Kommissionens forslag har til formål at harmonisere prøveudtagning, analysemetoder og fortolkning af analyseresultater ved kontrol af foder for indhold af materiale fra ikke EU-godkendte genmodificerede organismer.

En ensartet tolkning af analyseresultater er ifølge forslaget især relevant for fodersektoren, som står for størstedelen af råvareimporterne med GMO-oprindelse og risiko for indhold af lave niveauer af ikke-godkendt GM materiale. Kommissionen lægger derfor op til, at anvendelsen af de nye bestemmelser om prøvetagning og analyse skal begrænses til kontrollen af foder. Forslaget gælder altså ikke for fødevarer.

Kommissionen anfører således, at medlemsstaterne anvender forskellige metoder for prøveudtagning og analyse, hvilket har ført til divergerende konklusioner om lovligheden af foderprodukter med lave forekomster af ikke EU-godkendt GM materiale. Dette har medført retslig usikkerhed for virksomhederne og risiko for negativ indvirkning på det indre marked. Hensigten med at harmonisere metoderne hos kontrolmyndighederne i medlemsstaterne er at undgå problemerne med uens konklusioner om et foderpartis lovlighed.

Medlemsstaterne har hidtil brugt kvalitative analysemetoder til påvisning af ikke EU-godkendt GM materiale. Kommissionen peger i den forbindelse på, at kvantitative metoder er bedre egnede som grundlag for harmoniserede analysemetoder og giver mindre risiko for usikkerhed om tilstedeværelse eller ej af GM-materiale. Kommissionen henviser endvidere til, at EU's referencelaboratorium som det eneste i verden validerer kvantitative testmetoder efter internationale standarder (ISO 5725 og/eller International Union of Pure and Allied Chemistry

(IUPAC) protokollen) som led i EU's GMO-godkendelsesprocedure. Kommissionen foreslår på den baggrund, at der anvendes kvantitative frem for kvalitative analysemetoder, hvor EU's referencelaboratorium som led i den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) risikovurdering har offentliggjort en valideret kvantitativ metode.

Kommissionen foreslår endvidere, at kvantificeringsgrænsen fastsættes til 0,1 % for at tage højde for den øgede analytiske usikkerhed ved meget små spor af GMO. Kvantificeringsgrænsen er den laveste koncentration, der kan bestemmes eksakt på pålidelig måde. Det udgør samtidig det laveste niveau, hvor analyseresultatet kan reproducere med tilstrækkelig sikkerhed ved en fornyet prøvetagning og test efter samme retningslinjer.

Forslaget omfatter ikke spor af GM materiale i fødevarer eller GM materiale, hvor EU's referencelaboratorium ikke har offentliggjort en valideret kvantitativ analysemetode (eller hvor certificeret referencemateriale ikke er tilgængeligt).

- Forordningen gælder kontrol af foder for:
 - (a) Materiale for hvilket en gyldig ansøgning om godkendelse til foder er under behandling hos Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) under forordning (EF) nr. 1829/2003 om GM fødevarer og foderstoffer, såfremt en kvantitativ analysemetode er blevet valideret og offentliggjort af EU's referencelaboratorium, og såfremt certificeret referencemateriale er til rådighed.
 - (b) Materiale fra fem tidligere godkendte GMO'er (majs Bt176 og MON810xGA2, samt raps MS1xRF1, MS1xRF2 og Topas19/2), hvor der foreligger en valideret kvantitativ metode fra EU's referencelaboratorium. Materialet er først omfattet efter udløbet i april 2012 af en fastsat femårig udfasningsperiode i hvilken teknisk uundgåelige forekomster under 0,9 % er tilladte.
 - (c) Materiale fra andre kommende GMO'er for hvilke EU-godkendelsen er udløbet som følge af, at virksomheden ikke har søgt om re-godkendelse.
- Prøverne af foder skal udtages repræsentativt efter gængse metoder i henhold til forordning (EF) nr. 152/2009 om prøveudtagnings- og analysemetoder til offentlig kontrol af foder.
- Behandlingen af prøven, analysen og fortolkningen af resultaterne skal ske som anført i forordningen.
- Hvis analyseresultatet korrigeret for analyseusikkerhed viser forekomst af GM materiale lig med eller over 0,1 %, som er de kvantitative metodens fastsatte minimumsgrænse for sikker kvantificering (MRPL-værdien), anses partiet for at være ulovligt og

vil skulle afvises. Information om sådanne fund skal straks videregives til EU via Rapid Alert-systemet.

- Hvis analyseresultater viser indhold af GM materiale under 0,1 % kan partiet lovligt omsættes. Medlemsstaterne skal dog i overvågningsøjemed hvert år rapportere sådanne små fund til Kommissionen. Gentagne påvisninger over en periode på tre måneder rapporteres til Kommissionen med det samme. Herudover skal Kommissionen om nødvendigt indføre beredskabsforanstaltninger, hvis foderleverancen udgør en alvorlig risiko for menneskers sundhed, dyresundheden eller miljøet.
- Kommissionen vedligeholder en liste over de omfattede GMO'er med oplysninger om tilgængeligt referencemateriale og evt. indførte beredskabsforanstaltninger.

Udtalelser

Europa-Parlamentet vil få forelagt forslaget som led i forskriftsproceduren med kontrol.

Gældende dansk ret

Området er reguleret ved forordninger, som er umiddelbart gældende i Danmark.

Konsekvenser

Forslaget har ingen væsentlige statsfinansielle konsekvenser, eller lovgivningsmæssige eller administrative konsekvenser for det offentlige.

Forslaget vil formodentlig have en vis positiv virkning på samfundsøkonomien, fordi det forventes at skabe mere gennemskuelige vilkår for råvareforsyningen fra GMO-dyrkende lande.

Forslaget omfatter GMO'er, hvor en ansøgning om foderbrug er under behandling i EU, og hvor EU's referencelaboratorium som led i den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritets (EFSA's) risikovurdering har valideret og offentliggjort en kvantitativ testmetode. I øjeblikket behandler den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) ca. 40 ansøgninger om godkendelse af nye GMO'er til fødevarer og foder. Heraf er 7-8 GMO'er med nye transformationsbegivenheder så langt i godkendelsesprocessen, at den EU-validerede analysemetode foreligger, mens udtalelsen fra den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) endnu ikke er færdig. De øvrige ansøgninger vedrører krydsninger af allerede godkendte begivenheder, for hvilke der foreligger en udtalelse fra den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA). Forslaget vil især være relevant for kontrollen af nye transformationsbegivenheder.

DTU Fødevarerinstitutionen anfører i en udtalelse til Fødevarerstyrelsen, at det vil være en fordel at bruge kvantitative analysemetoder som foreslået, fordi disse metoder sikrer mere pålidelige og reproducerbare analyseresultater. Også de foreslåede metoder har dog visse begrænsninger. I visse situationer vil det således ikke være muligt at bestemme GMO-indhold på et så lavt niveau som 0,1 %. Plantedirektoratet er enig heri. Desuden finder DTU Fødevarerinstitutionen

tet, at den foreslåede behandling af prøven før analyse ikke lever op til de krav, der stilles om en 95 % sikker måling ned til 0,1 %. DTU Fødevarerinstitutionen foreslår derfor, at der fastsættes en højere grænse på for eksempel 0,5 %. DTU Fødevarerinstitutionen finder det desuden uensigtsmæssigt, at analyselaboratorierne bindes til alene at anvende EU-validerede metoder, fordi det udelukker brug af andre egnede metoder, herunder nye avancerede måleteknikker.

DTU Fødevarerinstitutionen bemærker endvidere, at forslaget er begrænset til GMO'er, for hvilke der foreligger en kontrolmetode, og for hvilke der ikke er en forventning om risiko for fødevarer sikkerheden.

Danmarks Miljøundersøgelser har i en udtalelse til Miljøstyrelsen udtrykt bekymring for forslagets mulige negative konsekvenser for miljøet som følge af spild, for eksempel ved havnearealer og på fodervirksomheder, af lovlige foderpartier med indhold af levende ikke EU-risikovurderede GM kerner på under 0,1 %. I udtalelsen fra Danmarks Miljøundersøgelser anføres blandt andet, at ”indhold på op til 0,1 % af levende ikke EU-risikovurderede GMO i foder muligvis vil kunne være årsag til uønskede effekter på miljøet og bør underkastes en vejledende miljømæssig risikovurdering før en afgørelse om frøpartiets videre skæbne foretages”.

Plantedirektoratet bemærker hertil, at foderleverancer dels overvejende består af forarbejdede (ikke spiredygtige) råvarer som sojaskrå, majs glutenfoder og lignende, dels typisk består af høstprodukter, som har ringe spiredygtighed og overlevelsessevne under danske forhold. Ovennævnte 7-8 GMO'er med nye transformationsbegivenheder, som p.t. vil være omfattet af forslaget, omfatter således kun GM-arter af soja, majs, ris og bomuld, som alle har ringe sprednings- og overlevelsessevne under danske forhold. Der vil fremover blive tale om andre afgrøder i takt med, at der indleveres nye ansøgninger til godkendelse i EU. Det bemærkes i den sammenhæng, at kontrollen med ikke EU-godkendt GM materiale i foder er risikobaseret. Hvis det mod forventning skulle vise sig, at foderpartier viser forekomst af små spor af GM materiale, som menes at udgøre en risiko for sundheden eller miljøet, fremgår det udtrykkeligt af Kommissionens forslag, at der er mulighed for indførelse af beredskabsforanstaltninger i henhold til artikel 53 og 54 i Fødevarerforordningen.

På den baggrund og fordi acceptniveauet er meget lavt (under 0,1 %), skønner Fødevarerinstitutionen og Plantedirektoratet, at forslaget ikke vil berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og EU med hensyn til menneskers eller dyrs sundhed.

Miljøstyrelsen finder, at forslaget i forhold til overensstemmelse med nultoleranceprincippet formelt set er en forringelse af miljøbeskyttelsesniveauet, men vurderer samtidigt, at forslaget om en harmoniseret, kvantitativ metode for prøveudtagning og analyse vil kunne udbedre den konstaterede forskellighed i medlemsstaternes metoder for prøveudtagning og analyse, og dermed være en faktisk forbedring af miljøbeskyttelsesniveauet.

Høring

Sagen har været i høring via høringsportalen. Der er indkommet følgende bemærkninger:

Dansk Erhverv støtter forslaget, da det imødekommer et længe fremsat ønske, men ser gerne, at forslaget også omfatter fødevarer.

Datatilsynet har ikke bemærkninger til forslaget under forudsætning af, at persondataloven iagttages, hvis der i forbindelse med administration af ordningen behandles personoplysninger, herunder offentliggørelse af kontrolresultater fra enkeltmandsejede virksomheder.

De Samvirkende Købmænd støtter forslaget og håber, at dets gennemførelse kan afhjælpe den potentielt problematiske situation med utilsigtet indhold i foder.

DI Fødevarer har fremsendt et omfattende høringssvar med en grundig analyse af især konsekvenserne for fødevarerindustrien, hvis fødevarer ikke omfattes af de nye regler for kontrol. DI Fødevarer er enig i, at EU skal finde en løsning på nultolerancen for ikke-godkendt GM materiale, som sikrer adgang til råvarer fra blandt andet Sydamerika og USA. Imidlertid fastsætter forslaget alene en acceptgrænse for foder, hvilket stiller fødevarerproducenter ringere end foderproducenter. DI Fødevarer mener, at Kommissionens betragtning om, at der er større risiko for markedsforstyrrelser og handelssammenbrud for foder end for fødevarer står i skarp kontrast til Kommissionens rapport om Rapid Alerts i 2009, hvoraf det fremgår, at langt de fleste Rapid Alert-notifikationer om ikke-godkendt GM materiale vedrørte fødevarerprodukter. DI Fødevarer redegør i sit høringssvar for den fremtidige problematiske situation for fødevarerforsyningen af blandt andet for majs- og sojaprodukter. Svaret er vedlagt en rapport med analyser af blandt andet omkostningerne ved at skulle sende råvarer, især af soja, tilbage til afsenderlandet og tilbagekalde produkter fra butikkerne. DI Fødevarer finder, at forslaget strider mod EU's generelle principper vedrørende fødevarerens sikkerhed. DI Fødevarer henstiller derfor til, at regeringen arbejder for, at løsningen også omfatter fødevarer. DI Fødevarer er enig i, at indførelse af en tolerance er nødvendig for ikke at udsætte virksomhederne for en urimelig økonomisk risiko, men finder grænsen på 0,1 % for lav. Endelig finder DI Fødevarer det særdeles u hensigtsmæssigt, at den i forslaget angivne prøveudtagningsmetode er anderledes end den metode, der allerede anvendes til kontrol af foder. DI Fødevarer anbefaler, at de gældende prøveudtagningsmetoder som beskrevet i forordning (EF) nr. 152/2009 eventuelt kan tilrettes, så de samme prøveudtagningsmetoder kan bruges til alle former for offentlig kontrol af foder, herunder for indhold af ikke-godkendt GM materiale.

Landbrug & Fødevarer finder det særdeles afgørende, at der tages hånd om de alvorlige problemer for den globale handel med råvarer, og dermed også for konkurrenceevnen i den europæiske husdyr- og fødevarerproduktion, der følger af den gældende retstilstand for GMO. Problemerne gælder både den konventionelle og den økologiske produktion. Organisationen kan derfor støtte Kommissionens forslag, som bør vedtages hurtigst muligt. Organisationen mener, at der også skal findes en løsning for fødevarer.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Den retlige usikkerhed som følge af uens konklusioner om tilstedeværelsen af ikke EU-godkendt GM materiale i forsendelser fra tredjelande og de heraf afledte negative økonomiske konsekvenser er blevet analyseret og drøftet i adskillige sammenhænge, både i EU og internationalt, siden 2007. Regeringen finder det i den forbindelse væsentligt at sikre den fremtidige forsyningssikkerhed og overholdelsen af internationale forpligtelser under hensyntagen til menneskers og dyrs sundhed og miljøet.

Regeringen anser det på den baggrund for positivt, at man med forslaget harmoniserer prøveudtagning, analysemetoder og fortolkning af analyseresultater i forbindelse med kontrol af foder med henblik på at undgå uens konklusioner om lovligheden af foderprodukter med lave forekomster af ikke EU-godkendt GM materiale.

Selvom de i forslaget fastsatte analysemetoder har visse begrænsninger som påpeget af DTU Fødevarerinstitutionen, noterer regeringen sig, at DTU Fødevarerinstitutionen mener, at det vil være en fordel at bruge kvantitative analysemetoder som foreslået, fordi disse metoder sikrer mere pålidelige og reproducerbare analyseresultater. Regeringen noterer sig endvidere, at forslaget fastsætter en lav kvantificeringsgrænse på 0,1 % for at tage højde for den øgede analytiske usikkerhed ved meget små spor af GM materiale.

Regeringen anser det endvidere for positivt, at forslaget sikrer overvågning på europæisk plan af eventuelle fund af ikke EU-godkendt GM materiale under kvantificeringsgrænsen, samt at Kommissionen om nødvendigt vil iværksætte beredskabsforanstaltninger, hvis sådanne fund kan udgøre en risiko for menneskers sundhed, dyresundheden eller miljøet.

Regeringen finder således, at Kommissionens forordningsforslag vil skabe forbedrede kontrolmæssige og retlige vilkår for import af foder i EU, uden at ændre principielt på EU's krav om, at foder eller fødevarer ikke må indeholde materiale fra ikke EU-godkendte GMO'er. Forslaget vurderes samlet set ikke at berøre beskyttelsesniveauet negativt. Regeringen er derfor overordnet positiv over for Kommissionens forslag.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Der foreligger ikke nærmere oplysninger om andre landes holdninger

Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.