

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

Asiatisk Plads 2
DK-1448 København K
Tel. +45 33 92 00 00
Fax +45 32 54 05 33
E-mail: um@um.dk
Telex 31292 ETR DK
Telegr. adr. Etrangeres
Girokonto 300-1806

Bilag
1

Journalnummer
400.C.2-0

Kontor
EU-sekr.

22. august 2001



Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Fødevarerministeriets grundnotat om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, KOM (2001) 425 endelig.

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Fødevederedirektoratet

Plantedirektoratet

1. afdeling, 1. kontor og 2. kontor

Den 22. august 2001

JPE/LBL/

LFM 0546

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer

KOM (2001) 425 endl.

Resumé

Med forslaget justeres de gældende regler for markedsføring og mærkning af GMO-fødevarer, og der indføres tilsvarende regler for GMO-foder. Det fastlægges, at såvel GMO-fødevarer som foder skal være godkendt før markedsføring, og der fastlægges krav om mærkning af sådanne produkter. Kravene til godkendelse og mærkning omfatter såvel det genmodificerede produkt som ingredienser heraf. Der foreslås "bagatelgrænser", således at et utilsigtet indhold af GMO uden markedsføringstilladelse på max 1 pct. må være til stede under forudsætning af, at en videnskabelig vurdering i EU viser, at det ikke udgør en risiko for sundheden eller miljøet. Endvidere kan der fastsættes bagatelgrænser for mærkning.

Forudsætningen for udstedelse af markedsføringstilladelse er, at produkterne vurderes ikke at udgøre en risiko for sundhed eller miljø, ernæringsmæssige problemer m.v. Med henblik på undersøgelse af produktets sikkerhed skal der indsendes ansøgning til den kommende Europæiske Fødeveareautoritet, som skal foretage en videnskabelig risikovurdering, og Kommissionen træffer herefter beslutning i komitéprocedure (forskriftsprocedure).

Godkendelser udstedes for en tiårig periode, men kan forlænges efter ansøgning, dog således, at perioden automatisk forlænges, såfremt manglende beslutning i sagen skyldes forhold, der ikke kan tilskrives ansøger.

Forslaget vil i kraft af forbedrede mærkningsregler hæve forbrugerinformationen, og ved at kræve godkendelse af GMO foder hæve beskyttelsesniveauet i Danmark.

Baggrund

Kommissionen har ved KOM (2001) af 25. juli 2001 fremsat forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer. Meddelelse om oversendelse af forslaget til Rådet foreligger endnu ikke.

Forslaget er fremsat med hjemmel i Traktatens artikel 37, 95 og 152, stk. 4, litra b, og skal behandles efter proceduren for fælles beslutningstagning i artikel 251.

Forslagets fremsættelse skal ses sammen med et forslag til forordning om sporing og mærkning af GMO og sporing af fødevarer og foder produkter fremstillet af GMO. Der vil blive fremsendt et grundnotat om dette forslag når det er modtaget fra Kommissionen. Kommissionen ser vedtagelse af de to forslag som et skridt på vejen til at få ophævet moratoriet for markedsføring af GMO i EU.

Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Forslaget støtter ønsket om en forbedret og sammenhængende politik fra jord til bord, som blev udtrykt i Kommissionens "Hvidbog om fødevarer og fødevarer".

Der skal sikres et højt beskyttelsesniveau for menneskers liv og sundhed ved gennemførelsen af Fællesskabets politikker, og dette nødvendiggør, at produkterne sikkerhedsvurderes før markedsføring. Sådanne procedurer kan være forskellige i medlemsstaterne, og herved udgøre hindringer for genetisk modificerede fødevarer og foderstoffers frie bevægelighed i det indre marked.

Formål og indhold

Med forslaget justeres de gældende regler for markedsføring og mærkning af GMO-fødevarer, og der indføres tilsvarende regler for GMO-foder. Det vil herefter være forbudt at markedsføre såvel GMO baserede fødevarer som foder i EU, medmindre der foreligger en markedsføringstilladelse.

Forordningens anvendelsesområde foreslås at vedrøre fødevarer og fødevarer ingredienser, som i sig selv er, som indeholder eller som er fremstillet af en GMO, inklusive GMO-baserede tilsætningsstoffer og aromaer, som i øvrigt er godkendt i overensstemmelse med fællesskabslovgivningen til denne brug. Vedrørende foder omfattes GMO'er til foderbrug samt foderstoffer, der består af, indeholder eller er fremstillet af GMO'er, inklusiv tilsætningsstoffer til foder, der er fremstillet af GMO, og som er godkendt i overensstemmelse med fællesskabslovgivningen. Forslaget omfatter ikke dyrkning af GMO'er, som reguleres i udsætningsdirektivet (direktiv 2001/18/EF). En ansøgning om anvendelse som fødevarer eller foder vil dog samtidig blive behandlet som en ansøgning om markedsføring til disse formål efter udsætningsdirektivet.

Som en undtagelse til ovennævnte krav om markedsføringstilladelse giver forordningen mulighed for, at produkter med en utilsigtet tilstedeværelse på op til 1 pct. af GMO'er må anvendes, såfremt det i henhold til en videnskabelig undersøgelse i EU-systemet er vurderet, at den pågældende GMO ikke udgør en risiko for sundheden eller miljøet. Denne tærskelværdi kan reduceres i komitéprocedure.

Forudsætningen for at opnå markedsføringstilladelse er, at produkterne ikke udgør en sundhedsrisiko for mennesker og dyr eller en miljørisiko, at de ikke vildleder forbrugeren/brugeren, at de ikke afviger fra det sammenlignelige produkt i en grad, som gør det ernæringsmæssigt ufordelagtigt, og at foderstoffer ikke skader forbrugeren ved at ændre de særlige kendetegn for animalske produkter.

For at opnå tilladelse til markedsføring skal en ansøgning indsendes til den kommende Europæiske Fødevarerautoritet. Det er beskrevet nærmere, hvilke oplysninger ansøgningen skal indeholde for at opnå en endelig godkendelse til markedsføring inden for fællesskabet. De foreskrevne krav til oplysninger bygger på en forudsætning om, at alle nødvendige godkendelser for markedsføringen, herunder miljømæssig godkendelse, skal kunne opnås i samme ansøgning. I så fald skal ansøger for produkter, som er eller indeholder genetisk modificerede organismer, fremlægge en komplet teknisk dokumentation, konklusion om risikovurderingen, samt en overvågningsplan for de miljømæssige konsekvenserne af anvendelsen svarende til kravene herom i direktiv 2001/18/EF (udsætningsdirektivet).

Den Europæiske Fødevarerautoritet (EFA) skal foretage den videnskabelige risikovurdering af ansøgningen (eller eventuelt anmode en national kompetent myndighed om at foretage sikkerhedsvurderingen for henholdsvis fødevaren/foderet eller de nationale myndigheder jf. udsætningsdirektivet art. 4 om at udføre miljørisikovurderingen), og afgive en udtalelse - som hovedregel inden seks måneder - herom til Kommissionen, medlemsstaterne og ansøgeren. Autoriteten offentliggør udtalelsen, og enhver kan herefter kommentere den inden for 30 dage.

Kommissionen skal fremsætte et forslag til beslutning inden for tre måneder. Endelig afgørelse træffes herefter af Kommissionen i en forskriftkomitéprocedure. En eventuel godkendelse vil blive udstedt for en periode på ti år. Et år inden udløbet af denne periode skal der ansøges om fornyelse af godkendelsen. Kan der ikke træffes afgørelse inden periodens udløb, forlænges godkendelsen automatisk, indtil Kommissionen træffer en afgørelse, såfremt den manglende beslutning skyldes forhold, som ikke kan tilskrives indehaveren af tilladelsen.

Vedrørende mærkning foreslås, at produkter, der består af, indeholder eller er fremstillet af GMO, skal mærkes med oplysninger om anvendelsen af de modificerede organismer. For så vidt angår fødevarer ophæves herved den gældende undtagelse

for produkter fremstillet af GMO, hvor modifikationen ikke kan måles analytisk. Derimod omfattes animalske produkter fra dyr, der er fodret med GMO-foder ikke. Såvel fødevarer som foder, der utilsigtet indeholder GMO under en grænseværdi, som fastlægges i komitéprocedure, skal ikke mærkes. Aktørerne skal kunne dokumentere over for myndighederne, at de fornødne foranstaltninger er truffet for at undgå tilstedeværelsen. Det foreslås, at det nye udsætningsdirektiv (2001/18/EF) ændres tilsvarende for produkter, der skal anvendes som fødevarer eller foder.

Et genmodificeret produkt, der afviger væsentligt fra det tilsvarende konventionelle med hensyn til sammensætning, ernæringsværdi, anvendelsesområde eller indflydelse på sundhedstilstanden, eller som kan give anledning til etiske eller religiøse betæneligheder, skal mærkes med en beskrivelse af afvigelserne.

Vedrørende de ved ansøgning fremlagte data foreslås, at myndighederne i 10 år ikke må anvende disse evalueringsdata til fordel for anden ansøger, medmindre den anden ansøger har opnået aftale herom.

Kommissionens Fælles Forskningscenter ISPRA udpeges som referencelaboratorium, som skal modtage og opbevare kontrolprøver samt teste og validere analysemetoder for produkter, som ønskes markedsført i Fællesskabet. Opgaven tænkes løst i samarbejde med et netværk af nationale referencelaboratorier.

Forslaget indeholder en beskyttelsesklause, omhandlende både miljø og sundhed, hvorefter en medlemsstat skal notificere Kommissionen, såfremt den får oplysninger om, at et allerede godkendt produkt kan indebære en risiko. Kommissionen kan på denne baggrund, eller efter eget skøn, gribe ind over for produktet. Medlemsstaterne kan indbringe en afgørelse om et indgreb for Rådet, som med kvalificeret flertal kan træffe anden afgørelse.

Udtalelser

Der foreligger endnu ingen udtalelser.

Gældende dansk ret

Markedsføring af nye levnedsmidler er reguleret af forordning 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser.

For så vidt angår levende formeringsdygtigt materiale i foder, er området, når det gælder den miljømæssige vurdering, reguleret i Miljø- og Energiministeriets bekendtgørelse nr. 1098 af 11. december 1992 om godkendelse af forsøgsudsætning og markedsføring af genetisk modificerede organismer. Herudover er der p.t. ingen national

regulering, for så vidt angår indhold af GMO i foder, udover foderstoflovgivningens generelle regler om, at foderstoffer skal være af god handelsmæssig kvalitet og ikke ved hensigtsmæssig anvendelse må udgøre nogen fare for dyrs og menneskers sundhed.

Konsekvenser

På fødevarerområdet vil en vedtagelse af forslaget hverken medføre lovgivningsmæssige eller statsfinansielle konsekvenser.

For så vidt angår foder, skønnes en vedtagelse af forslaget ikke at medføre behov for ny lovgivning, men der vil blive behov for tilpasninger på bekendtgørelsesniveau.

Det vurderes, at forslaget vil have erhvervsøkonomiske konsekvenser.

Forslaget vil forbedre forbrugerinformationen og hæve beskyttelsesniveauet i Danmark i kraft af styrkelse af bestemmelser om mærkning af fødevarer og indførelse af krav om forhåndsgodkendelse og mærkning på foderstofområdet.

Høring

Forslaget er udsendt i høring til en bred kreds af berørte organisationer og myndigheder samt i §2-udvalget (landbrug) og Det Rådgivende Fødevarerudvalg. Høringsfristen er endnu ikke udløbet. Høringssvar vil blive fremsendt, når høringen er afsluttet.

Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.