

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



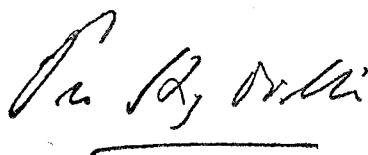
Bilag
1

Journalnummer
400.C.2-0

EUK

12. marts 2004

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Fødevareministeriets grundnotat om tilladelse til markedsføring af sukermajs af genetisk modificeret majs Bt11 som et nyt levnedsmiddel eller en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97, KOM(2004) 10 endelig.



Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Fødevaredirektoratet

J.nr.: 2003-20-24-00932

Den 8. marts 2004

FA4/HBO

FVM 170

GRUNNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om tilladelse til markedsføring af suktermajs af genetisk modificeret majs Bt11 som et nyt levnedsmiddel eller en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97

KOM(2004) 10 endelig

Baggrund

Kommissionen har den 28. januar 2004 fremsendt forslag til Rådets beslutning om tilladelse til markedsføring af suktermajs af genetisk modificeret majs Bt11 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. Kommissionen forelagde den 8. december 2003 et beslutningsudkast for Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed. Komiteen afgav ikke udtalelse om beslutningsforslaget, da der ikke var et kvalificeret flertal. Danmark stemte imod med den begrundelse, at det fremgår af forordningen om sporbarhed og mærkning (1830/2003), at der skal udarbejdes regler om et system til udvikling og tildeling af entydige identifikatorer samt tekniske retningslinier for prøvetagning og analyse af GMO. På afstemningstidspunktet var sådanne regler ikke gennemført.

I overensstemmelse med proceduren har Kommissionen derfor nu forelagt et beslutningsforslag for Rådet. Rådet kan træffe afgørelse om forslaget med kvalificeret flertal inden for en frist på tre måneder. Har Rådet inden for fristen på tre måneder med kvalificeret flertal tilkendegivet, at det er imod forslaget, behandler Kommissionen forslaget på ny. Har Rådet ved udløbet af denne frist hverken vedtaget den foreslåede beslutning eller tilkendegivet, at det er imod forslaget til beslutning, vedtager Kommissionen den foreslåede beslutning.

Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Der er ikke redegjort nærmere herfor, da der er tale om gennemførelsesforanstaltninger til en allerede vedtaget retsakt.

Formål og indhold

Virksomheden Syngenta, tidligere Novartis, indgav i februar 1999 en ansøgning til de kompetente myndigheder i Holland om tilladelse til markedsføring af genetisk modificeret majs Bt11 (sukkermais) som et nyt levnedsmiddel eller en ny levnedsmiddelingrediens. Majsens skal anvendes både som hele kerner og i forarbejdet form som ingredienser.

Kommissionen videresendte den første vurderingsrapport til de øvrige medlemsstater, 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 begrundet indsigelse mod en godkendelse af Bt11-majs fra flere medlemsstater.

Danmark gjorde i august 2000 indsigelse mod godkendelse af Bt11-majs i henhold til novel food forordningen med henvisning til den vedtagne erklæring fra Danmark, Frankrig, Italien, Grækenland og Luxemburg om suspension af nye GMO tilladelser (moratorieerklæringen), der blev afgivet på rådsmødet (miljø) den 24.-25. juni 1999. I indsigelsen refereredes til, at moratorielandene i afventning af vedtagelsen af en regulering, der garanterer mærkning og en effektiv sporing af GMO'er og afledte produkter, ville stoppe nye tilladelser til dyrkning og markedsføring af GMO.

Kommissionen har efterfølgende anmodet Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler (SCF) om en udtalelse i henhold til forordningens artikel 11. Ifølge SCF's udtalelse af 17. april 2002 er Bt11-sukkermais et lige så sikkert levnedsmiddel som konventionelle typer sukkermais.

Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foder og Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 1830/2003 om sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede organismer og sporbarhed af fødevarer og foder fremstillet af genetisk modificerede organismer og om ændring af direktiv 2001/18/EF blev offentliggjort den 18. oktober 2003. I forordningerne fastsættes nye regler for godkendelse, mærkning og sporbarhed af genmodificerede fødevarer i EU.

Forordning nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foder finder anvendelse 6 måneder efter offentliggørelsen, hvilket vil sige fra den 18. april 2004. Med hensyn til forordning nr. 1830/2003 om sporbarhed og mærkning gælder, at artikel 1-7 og artikel 9 (hvilket er de væsentligste artikler i forhold til sporbarhed og mærkning) først finder anvendelse 90 dage efter offentliggørelsen af et system til udvikling og tildeling af entydige identifikatorer til GMO'er, jf. artikel 13 i forordningen. Ligeledes skal Kommissionen udarbejde tekniske retningslinier for prøveudtagning og analyse, jf. artikel 9, stk. 2 i forordningen om sporbarhed og mærkning.

Kommissionens offentliggjorde den 16. januar 2004 forordning (EF) 65/2004 af 14. januar 2004 om indførelse af et system til fastlæggelse af entydige identifikatorer til genetisk modificerede organismer. Forordning 1830/2003 om sporbarhed og mærkning finder således fuld anvendelse fra den 15. april 2004.

Et udkast til Kommissionens henstilling om tekniske retningslinier for prøveudtagning og påvisning af genetisk modificerede organismer (dokument ENV/04/04) er udsendt til medlemsstaterne. Kommissionens målsætning er en snarlig offentliggørelse af disse retningslinier. I henhold til artikel 46, stk. 1 i forordning (EF) nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foder skal ansøgninger, som inden den dato, fra hvilken nævnte forordning finder anvendelse, er indgivet i henhold til artikel 4 i forordning (EF) nr. 258/97, behandles i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 258/97, når den supplerende vurderingsrapport, der kræves i henhold til artikel 6, stk. 3, i forordning (EF) nr. 258/97, er blevet fremsendt til Kommissionen, inden forordning (EF) nr. 1829/2003 er trådt i kraft. Da vurderingsrapporten for Bt11-majs blev udarbejdet og fremsendt til Kommissionen den 12. maj 2000, skal ansøgningen således behandles i henhold til forordning (EF) nr. 258/97.

Kommissionen fremlagde i henhold til artikel 7 i forordning 258/97/EF et forslag (SANCO/4421/2003-rev4) om tilladelse til markedsføring af genetisk modificeret Bt11-majs (sukker-majs) som et nyt levnedsmiddel eller en ny levnedsmiddelingrediens. Forslaget var sat på dagsordenen til afstemning på mødet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 8. december 2003, hvor der dog ikke blev opnået kvalificeret flertal for forslaget. Danmark stemte imod med den begrundelse, at det fremgår af forordningen om sporbarhed og mærkning (1830/2003), at der skal udarbejdes regler om et system til udvikling og tildeling af entydige identifikatorer samt tekniske retningslinier for prøvetagning og analyse af GMO. På afstemningstidspunktet var sådanne regler ikke gennemført.

Herefter fremlagde Kommissionen i henhold til proceduren beskrevet i artikel 13 i forordning 258/97/EF et forslag til Rådsbeslutning (KOM(2004) 10) om tilladelse til markedsføring af

sukkermajs af genetisk modificeret Bt11-majs som et nyt levnedsmiddel eller en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97.

Ifølge forslaget skal genetisk modificeret sukkermajs Bt11 og levnedsmidler, der indeholder denne majs som ingrediens, mærkes i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1829/2003 og underkastes de krav til sporbarhed, der er fastsat i forordning (EF) nr. 1830/2003 om sporbarhed og mærkning. Markedsføringen af majsene kan ifølge forslaget ske fra 18. april 2004 og tilladelsen vil være gældende i 10 år.

I forslaget nævnes ingen begrænsninger i anvendelsen af Bt11-majs, hvilket betyder, at anvendelsen vil kunne ske såvel i frisk som i forarbejdet tilstand.

Afledte produkter fremstillet af Bt11-majs blev i januar 1998 af Novartis Seeds anmeldt til fødevarerbrug i henhold til den forenklede procedure i forordning 258/97. Produktet blev vurderet som *substantially equivalent*. Danmark kunne i sin tid tiltræde denne vurdering.

Det kan desuden nævnes, at der med dansk støtte i april 1998 blev givet tilladelse til import og forarbejdning af Bt11-majs i henhold til det daværende udsætningsdirektiv (90/220/EØF).

En senere markedsføringsansøgning, der også omfatter dyrkning, er endnu ikke afgjort. Ansøgningen blev indsendt under direktiv 90/220/EØF, hvor den ikke blev færdigbehandlet, inden det nye udsætningsdirektiv (2001/18/EF) trådte i kraft i oktober 2002. Ansøgningen er derfor efterfølgende blevet opdateret, så den opfylder kravene i det nye direktiv. Vurderingsrapporten blev fremsendt til medlemsstaterne den 29. juli 2003. Danmark gjorde i september 2003 indsigelse mod markedsføringen. Herefter har medlemsstaterne endnu engang fået forslaget til udtalelse, men der er ikke truffet afgørelse i sagen.

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

Bt11 er godkendt til import og forarbejdning til foder m.v. En vedtagelse af forslaget vil betyde, at genmodificeret Bt11 sukermajs også kan markedsføres i Danmark som fødevare såvel i frisk, som i forarbejdet tilstand.

Fødevaredirektoratet har i forbindelse med den oprindelige ansøgning fra 1999 foretaget en sundhedsmæssig og ernæringsmæssig vurdering af Bt11-majsen anvendt som fødevare. Ansøgningen omfatter anvendelse af Bt11-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 Bt11-majs som fødevare. Denne vurdering er bekræftet af SCF's vurdering af 17. april 2002.

Vedtagelse af forslaget vil således ikke berøre beskyttelsesniveauet.

Forslagene kræver ikke implementering og har hverken lovgivningsmæssige, statsfinansielle eller samfundsmæssige konsekvenser.

Høring

Forslaget har været i høring i Det Rådgivende Fødevareudvalg og § 2-udvalget.

Specialarbejderforbundet finder, at der blandt såvel befolkning som landbrug og forskere er en klar holdning om, at GM-planter er en forkert strategi, og ser derfor ingen grund til at tillade markedsføring af disse produkter. Efter forbundets opfattelse er der ingen hverken sundheds- eller miljømæssig gevinst ved dyrkning af GM-afgrøder. Forbundet anbefaler derfor, at der ikke gives tilladelse til markedsføring i EU af genetisk modificeret majs Bt11.

Forslaget blev endvidere forelagt § 2-udvalget på mødet 8. marts 2004.

Landbrugsraadet og FødevareIndustrien anbefalede, at Bt11-majs blev godkendt til såvel fødevarebrug som til dyrkning i EU. Man fandt, at ansøgningen om tilladelse til dyrkning burde kunne fremmes.

Danmarks Naturfredningsforening bemærkede, at man ikke fandt, at der burde åbnes for dyrkning af Bt11-majs i EU.

Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Der er oversendt notater den 5. november 2003 til Folketingets Europaudvalg om markedsføringstilladelsen forud for afstemningen om komitésagen (Alm. del – bilag 133).