



Jordbruksdepartementet

Livsmedelsenheten

5. Proposal for a Council Decision concerning authorisation of maize products genetically modified (NK 603)

Dokumentbeteckning

11068/04 Förslag till rådets beslut om tillstånd till utsläppande på marknaden av livsmedel och livsmedelsingredienser från den genetiskt modifierade majslinjen NK603 som nya livsmedel eller nya livsmedelsingredienser enligt europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97

Sammanfattning

Både behöriga myndigheten i NL och EFSA, samt Livsmedelsverket som yttrat sig över bedömningen från den behöriga myndigheten i NL, bedömer NK603 som lika säker som all annan majs som finns på marknaden. S stöder kommissionens förslag till beslut om godkännande av NK603 som nya livsmedel eller livsmedelsingredienser.

Bakgrund

Enligt övergångsreglerna i artikel 46 förordning (EG) nr 1829/2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder faller godkännandet av majs NK603 in under det förfarandet som föreskrivs i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och livsmedelsingredienser (NF-förordningen).

Livsmedelsverket (den behöriga svenska myndigheten) har granskat ansökan i samband med att första utvärderingsrapporten remitterades från den behöriga myndigheten i Nederländerna (i januari 2003). Beträffande riskvärderingen instämmer Livsmedelsverket med såväl den nederländska myndighetens som Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (EFSA) slutsats (från 1 mars 2004) att konsumtion av genetiskt modifierad majs NK603 samt livsmedel och livsmedelsingredienser producerade från denna majslinje är lika säkra för människan som konsumtion av majs och majsprodukter som inte modifierats med modern genteknik och att det är

osannolikt att utsläppandet på marknaden av NK603 har några oönskade effekter på människan eller djurs hälsa eller för miljön.

I Förslaget

1. Innehåll

Den genetiskt modifierad majslinjen NK603 är resistent mot bekämpningsmedlet glyfosat (en herbicid).

Förslaget till beslut består av fyra artiklar och en bilaga. I artikeldelen framgår att livsmedel och livsmedelsingredienser från NK603 får släppas ut på marknaden och att de skall märkas i enlighet med märkningskraven i förordning 1829/2003/EG. Vidare så ska NK603 föras i ett gemenskapsregister över genetiskt modifierade livsmedel och foder. Beslutet är riktat till företaget Monsanto. I bilagan till beslutet står att företaget Monsanto är tillståndsinnehavaren. I bilagan specificeras även produkterna och deras beteckning, samt märkning, detektionsmetoder och den unika identitetsbeteckning som majsens har (MON-00603-6) enligt förordning 65/2004/EG.

Livsmedel och livsmedelsingredienser som omfattas av beslutet kommer att omfattas av gällande bestämmelser om spårbarhet och märkning enligt förordningarna 1829/2003/EG respektive 1830/2003/EG.

2. Gällande svenska regler och förslagets effekt på dessa

Gällande svenska regler påverkas inte av förslaget.

3. Budgetära konsekvenser

II Ståndpunkter

1. Svensk ståndpunkt

S stöder kommissionens förslag till beslut om godkännande av NK603 som nya livsmedel eller livsmedelsingredienser.

2. Medlemsstaternas ståndpunkter

Coreperbehandlingen är ännu ej avslutad.

Vid mötet i den föreskrivande kommittén (Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa) kunde kvalificerad majoritet för eller emot ett godkännande ej uppnås. Åtta MS röstade för, däribland S, fem röstade emot och två avstod. De nya MS var inte medlemmar och deras ståndpunkter är ännu okänd.

3. Institutionernas ståndpunkter

4. Remissinstansernas ståndpunkter

III Övrigt

1. Fortsatt behandling av ärendet

Komplicerade godkännanden av NK603

I övergången mellan den äldre EU-lagstiftningen på GMO-området och de nya förordningarna som gäller sedan 18 april 2004, så sker godkännanden av vissa GMO under flera lagstiftningar.

Bl a så finns det tre olika NK603 ansökningar. Den första ansökningen beslutas under ”direktiv 2001/18 om avsiktlig utsättning av GMO i miljön”. Den ansökan (C/ES/00/01) var uppe på miljørådet den 28 juni och gällde godkännande för ”import och bearbetning” men inte godkännande för odling i EU. Godkännandebeslutet, som inte fick kvalificerad majoritet i miljørådet, var villkorat så att det inte skulle träda ikraft innan ett godkännande fanns av NK603 som livsmedel.

Det är godkännandet av NK603 som livsmedel som nu är uppe till beslut under förordning 258/97. Vad gäller godkännandet av NK603 för ”import och bearbetning” enligt direktivet så är det nu upp till kommissionen att godkänna i enlighet med kommittologiproceduren.

En ansökan för ett tredje godkännande, gällande ”användning som all annan majs” dvs inklusive odling av NK603 i EU inkom år 2000 till den behöriga myndigheten i Spanien (ansökan C/ES/03/01) för bedömning under direktiv 2001/18. Den spanska behöriga myndigheten har ännu inte inkommit med sin bedömningsrapport. Det går i dagsläget inte att förutse när ansökan går vidare i processen för att eventuellt godkännas för odling i EU.

Riskbedömningar av NK603

I förordning 258/97, art 9.2 framgår att de krav på miljösäkerhet som anges i direktiv 2001/18 ska uppfyllas i beslutet i syfte att garantera att alla nödvändiga åtgärder vidtas för att undvika skadlig inverkan på människors hälsa och miljön. Dessa krav på NK603 får anses uppfyllda i och med de bedömningar som utförts genom ansökan av NK603 under direktiv 2001/18. De vetenskapliga bedömningarna som utförts har inte visat några oönskade effekter vare sig på människa, djur eller miljön.

Från den 18 april finns nya lagstiftningar på GMO-området, förordning 1829/2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder, samt förordning 1830/2003 om spårbarhet och märkning av GMO. De riskbedömningar som har utförts av NK603 uppfyller de krav som ställs i de nya förordningarna.

Rådets beslut i ärendet

Rådet får fatta ett beslut inom en tidsperiod som fastställs till tre månader efter det att rådet mottagit kommissionens förslag till genomförandeåtgärd. Om rådet inom denna tremånadersperiod med kvalificerad majoritet har meddelat att det motsätter sig kommissionens förslag skall detta omprövas av kommissionen; om rådet vid utgången av denna period varken har fattat något beslut om den föreslagna genomförandeåtgärden eller uttalat sig mot förslaget till genomförandeåtgärder skall kommissionen själv anta den föreslagna genomförandeåtgärden.

2. Rättslig grund och beslutsförfarande

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och livsmedelsingredienser.

3. Fackuttryck/termer
