



Folketingets Udvalg for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Ministersekretariatet  
Stormgade 2-6  
1470 København K  
T 33 95 13 10  
F 33 95 13 11

[www.minff.dk](http://www.minff.dk)

./.

Vedlagt fremsendes til udvalgets orientering notater om tilladelse til markedsføring af fødevarer og fødevaringredienser, der er fremstillet af den genetisk modificerede Roundup Ready majsline GA21, som nye fødevarer eller nye fødevaringredienser i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser (novel food forordningen), SANCO/2004/03385-01-00.

Med venlig hilsen

Jakob Jensen



Den 19. april 2005

## NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om tilladelse til markedsføring af fødevarer og fødevareingredienser, der er fremstillet af den genetisk modificerede Roundup Ready majslinie GA21, som nye fødevarer eller nye fødevareingredienser i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser (novel food forordningen)**

**SANCO/2004/03385-01-00**

Kommissionen har senest den 13. april 2005 fremsendt udkast til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af fødevarer og fødevareingredienser fremstillet af den genetisk modificerede majslinie GA21 som et nyt levnedsmiddel eller en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser (novel food forordningen).

Forslaget er sat til afstemning i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyrer sundhed, 27.-28. april 2005.

Danmark har ikke sundhedsmæssige indvendinger mod en godkendelse af GA21-majs og produkter fremstillet heraf. Regeringen finder ikke, at der fra dansk side er begrundede indvendinger i forhold til ansøgningen. Regeringen må endvidere konstatere, at når ansøgeren efter dansk opfattelse har opfyldt Novel Food forordningens betingelser for at få en godkendelse til markedsføring, har ansøgeren et retskrav på godkendelsen.

Da ansøgninger om godkendelse til markedsføring af fødevarer og fødevareingredienser af GMO-oprindelse igennem de seneste mange år har haft stor politisk opmærksomhed finder regeringen, at stillingtagen til den konkrete ansøgning bør afgøres i Rådet. Med henblik på at den konkrete ansøgning kan afgøres i Rådet, agter Danmark i komiteen at undlade at stemme.

Den 15. april 2005



MINISTERIET FOR  
FAMILIE- OG  
FORBRUGERANLIGGENDER

## REVIDERET GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om tilladelse til markedsføring af fødevarer og fødevaringredienser, der er fremstillet af den genetisk modificerede Roundup Ready majsline GA21, som nye fødevarer eller nye fødevaringredienser i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser (novel food forordningen)**

**SANCO/2004/03385-01-00**

*Revideret notat. Ændringer er markeret i marginen.*

### **Resumé**

*Forslaget vedrører tilladelse til markedsføring af fødevarer og fødevaringredienser, der er fremstillet af den genetisk modificerede Roundup Ready majsline GA21, som nye fødevarer eller nye fødevaringredienser i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser (novel food forordningen) En vedtagelse af forslaget vil betyde, at fødevarer og fødevaringredienser fremstillet af genetisk modificeret GA21-majs kan markedsføres i Danmark.*

*På baggrund af indsigelser til en tidligere ansøgning af 24. juli 1998 om tilladelse til markedsføring af genetisk modificeret GA21-majs, har Kommissionen anmodet Den Videnskabelig Komité for Levnedsmidler (SCF) om en udtalelse. SCF har i udtalelse af 27. februar 2002 vurderet GA21-majs og produkter fremstillet heraf ud fra et forbrugersundhedsmæssigt aspekt og konkluderet, at disse er lige så sikre som konventionel majs og produkter herfra. Kommissionen har på den baggrund fremsat forslag om godkendelse. En godkendelse af ansøgningen vurderes ikke at berøre sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark. Forslaget har hverken statsfinansielle eller samfundsøkonomiske konsekvenser.*

## Baggrund

Kommissionen har senest den 13. april 2005 fremsendt udkast til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af fødevarer og fødevareingredienser fremstillet af den genetisk modificerede majsline GA21 som et nyt levnedsmiddel eller en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser (novel food forordningen).

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 7 i novel food forordningen. I henhold til artikel 7 i denne forordning skal der træffes afgørelse om tilladelse til markedsføring efter proceduren i artikel 13, når der er fremsat indsigelse mod en ansøgning om godkendelse som nyt levnedsmiddel. Afgørelsen træffes på grundlag af et forslag fra Kommissionen, som forelægges for Den Stående Komité for Fødevarerekæden og Dyresundhed.

Forslaget behandles i en forskriftprocedure (1999/468/EF art. 5) i Den Stående Komité for Fødevarerekæden og Dyresundhed. Hvis der er kvalificeret flertal, udsteder Kommissionen beslutningen. 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 mod det. Hvis der er kvalificeret flertal imod forslaget, skal Kommissionen behandle sagen på ny. Handler Rådet ikke inden en frist på højst tre måneder, kan Kommissionen udstede tilladelsen.

Forslaget er sat til afstemning i Den Stående Komité for Fødevarerekæden og Dyresundhed, den 27.-28. april 2005. Det samme forslag har tidligere været sat til afstemning i komitéen på mødet den 25. januar 2005, hvor afstemningen imidlertid blev udsat.

## Nærhedsprincippet

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

## Formål og indhold

Virksomheden Monsanto indgav d. 24. juli 1998 en ansøgning til de kompetente myndigheder i Holland om tilladelse til markedsføring af genetisk modificeret majsline GA21. Ansøgningen vedrørte enhver fødevareanvendelse af den gensplejsede majs, dvs. såvel i rå som i forarbejdet tilstand.

Kommissionen videresendte den første vurderingsrapport til de øvrige medlemsstater d. 18. februar 2000, 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 begrundede indsigelser mod en godkendelse af GA21-majs fra flere medlemsstater.

Danmark gjorde i april 2000 indsigelse mod godkendelse af GA21-majs i henhold til novel food forordningen og med henvisning til den erklæring Danmark sammen med 4 andre lande afgav på rådsmødet (miljø) den 24.-25. juni 1999.

Kommissionen har efterfølgende anmodet Den Videnskabelig Komité for Levnedsmidler (SCF) om en udtalelse i henhold til forordningens artikel 11. SCF har i udtalelse af 27. februar 2002 vurderet GA21-majs og produkter fremstillet heraf ud fra et forbrugersundhedsmæssigt aspekt og konkluderet, at disse er lige så sikre som konventionel majs og produkter herfra. Den videnskabelige komité for plan-

ter har desuden i sin udtalelse af 22. september 2000 konkluderet, at markedsføring af GA21-majskerner ikke har negativ effekt på miljøet.

I henhold til artikel 46, stk. 1 i forordningen om genetisk modificerede fødevarer og foder skal ansøgninger, som er indgivet i henhold til artikel 4 i novel food forordningen inden den dato, fra hvilken nævnte forordning finder anvendelse, behandles i overensstemmelse med novel food forordningen, når den supplerende vurderingsrapport, der kræves i henhold til artikel 6, stk. 3 er blevet fremsendt til Kommissionen, inden den 18. april 2004. Da den supplerende vurderingsrapport for GA21 blev fremsendt til Kommissionen inden denne dato, skal ansøgningen således behandles i henhold til novel food forordningen.

Kommissionen har i henhold til artikel 7 i forordningen fremlagt forslag om tilladelse til markedsføring af genetisk modificeret GA21-majs som et nyt levnedsmiddel eller en ny levnedsmiddelingrediens. I forslaget nævnes, at Monsanto har ønsket at begrænse anmodningen til fødevarer og fødevareingredienser, der er fremstillet af GA21-majs. Beslutningsforslaget vedrører således fødevarer og fødevareingredienser, som er fremstillet på grundlag af, men ikke indeholder genetisk modificerede organismer.

Ansøgeren har leveret en specifik analysemetode for GA21-majs, som er valideret af EU-Kommissionens Fælles Forskningscenter (Joint Research Centre (JRC)). Valideringsrapporten er offentliggjort på det Fælles Forskningscenters hjemmeside.

Ifølge forslaget skal fødevarer og fødevareingredienser, der er fremstillet af den genetisk modificerede GA21-majs, mærkes i overensstemmelse med bestemmelserne i forordningen om GM fødevarer og foder<sup>1</sup> og opfylde de krav til sporbarhed, der er fastsat i forordningen om sporbarhed og mærkning af GMO<sup>2</sup>. Produkterne skal mærkes "genetisk modificeret majs" eller "fremstillet af genetisk modificeret majs" i henhold til mærkningskravene i artikel 13 i forordningen om GM fødevarer og foder.

Tekniske retningslinier for prøvetagning og analyse af genetisk modificerede organismer og materialer fremstillet heraf til brug i forbindelse med kontrollen med overholdelse af reglerne i forordningen om sporbarhed og mærkning af GMO, er offentliggjort den 24. november 2004. Det er ikke afklaret, hvorvidt disse tekniske retningslinier også skal gælde for kontrollen med overholdelse af mærkningsreglerne i forordningen om GM fødevarer og foder. Flere medlemsstater har dog påpeget vanskeligheder ved at overføre retningslinierne fra sporbarhed og mærkningsreglerne til kontrollen med forordningen om GM fødevarer og foder, og der er således p.t. ikke enighed om, i hvilket omfang de udarbejdede retningslinier skal gælde for dette område. Spørgsmålet blev diskuteret på mødet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 25. januar 2005. Kommissionen udtrykte her den holdning, at de samme retningslinier kan anvendes for begge forordninger.

I forbindelse med kontrollen med GMO-mærkningsreglerne i de nye forordninger er der desuden opstået en række spørgsmål vedrørende beregningen af det procentuelle indhold af GM-materiale, som kræver afklaring. Disse spørgsmål er ikke

<sup>1</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.

<sup>2</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 af 22. september 2003 om sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede organismer og sporbarhed af fødevarer og foderstoffer fremstillet af genetisk modificerede organismer og om ændring af direktiv 2001/18/EF.

blevet afklaret i forbindelse med udarbejdelsen af gennemførelsesbestemmelserne<sup>3</sup> til forordningen om GM fødevarer og foder. Spørgsmålene drejer sig dels om, hvorvidt beregningen skal være i vægtprocent eller DNA-procent. Derudover er der spørgsmålet om, hvilken beregningsmetode, der skal anvendes ved forurening af en fødevarer med GM-materiale, der ikke kan henføres til en bestemt ingrediens. Disse spørgsmål blev ligeledes diskuteret på mødet i Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed den 25. januar 2005, hvor Kommissionen anerkendte, at der var behov for en afklaring heraf, men fremhævede, at der kun er tale om en henstilling og ikke om bindende retningslinier.

Da der ikke i beslutningsforslaget er angivet en dato for påbegyndelse af markedsføringen, vil markedsføringen kunne ske fra datoen for en eventuel beslutning om godkendelse. Beslutningen gælder i 10 år fra denne dato.

### **Udtalelser**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

### **Gældende dansk ret**

Forslaget kræver ikke implementering og har ikke lovgivningsmæssige konsekvenser i Danmark, idet 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**

En vedtagelse af forslaget vil betyde, at fødevarer og fødevarer ingredienser fremstillet af genetisk modificeret GA21-majs kan markedsføres i Danmark.

Danmarks Fødevareforskning har i forbindelse med den oprindelige ansøgning fra 2001 foretaget en sundhedsmæssig og ernæringsmæssig vurdering af GA21-majsen anvendt som fødevarer. Ansøgningen omfattede anvendelse af GA21-majsen såvel i frisk som i forarbejdet tilstand. Efter den faglige sundhedsmæssige vurdering var der ikke grundlag for indsigelser mod ansøgningen. Danmark har således ikke haft sundhedsmæssige indvendinger ved anvendelsen af GA21-majs som fødevarer. Denne vurdering er bekræftet af SCF's vurdering af 27. februar 2002. Danmarks Fødevareforskning har i januar 2005 svaret, at de kan tilslutte sig konklusionen i SCF's vurdering af, at produkter fremstillet af GA21-majs er lige så sikre at indtage som produkter fremstillet af konventionel majs.

En godkendelse af ansøgningen vil således ikke berøre beskyttelsesniveauet i Danmark.

Forslaget har hverken statsfinansielle eller samfundsøkonomiske konsekvenser.

### **Høring**

Det fremsatte beslutningsforslag bilagt dokumenter har været i kort høring til en bred høringskreds af interesseorganisationer og myndigheder.

Følgende høringssvar er indkommet:

---

<sup>3</sup>Kommissionens forordning (EF) Nr. 641 af 6. april 2004 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 for så vidt angår tilladelse til nye genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, meddelelser om eksisterende produkter samt utilsigtet eller teknisk uundgåelig forekomst af genetisk modificeret materiale, for hvilket der er foretaget en gunstig risikovurdering.

*De Samvirkende Købmænd* har intet at indvende mod den foreslåede godkendelse.

*Fagligt Fælles Forbund 3F* finder ikke, at der skal gives tilladelse til markedsføring af fødevarer og fødevaringredienser, der er fremstillet af GA21-majs med den begrundelse, at der forud for en eventuel tilladelse skal være foretaget en helhedsvurdering. Denne helhedsvurdering bør omfatte en vurdering af hvilken betydning eventuelle Roundup rester i fødevarerne vil have for de mennesker, der indtager dem. På grund af forbrugernes store skepsis omkring GMO-fødevarer, ønsker 3F, at der foretages en samfundsnyttig konsekvensberegning af fødevarer og fødevaringredienser, der er fremstillet af den genetisk modificerede Roundup Ready majsline GA21.

*Forbrugerrådet* meddeler, at de af ressourcemæssige årsager ikke har haft mulighed for at forholde sig til forslaget.

*Økologisk Landsforening* tager skarpt afstand til forslaget om godkendelse af GA21 med henvisning til foreningens tidligere udmeldte generelle holdning til GMO.

*Biodynamisk Forbrugersammenslutning* vil absolut fraråde en godkendelse af GA21 majs til fødevarerbrug og henviser til at foreningen tidligere har fremsendt materiale vedrørende undersøgelser der viser, at de biodynamiske billedforsknings-metoder kan kende forskel på genmodificerede og ikke-genmodificerede planters evne til at danne billedstrukturer. Desuden henvises til at der i gentagne fodringsforsøg med GMO-foder til forskellige dyr er konstateret organforandringer hos dyrene.

*Greenpeace* opfordrer til, at Danmark stemmer imod forslaget. Organisationen har pga. den korte høringsfrist ikke haft mulighed for at udarbejde et nærmere begrundet høringssvar.

*Landbrugsrådet* anbefaler, at ansøgningen imødekommes.

### **Forhandlingssituationen**

Forslaget er sat på dagsordenen til afstemning på mødet i Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed, den 27.-28. april 2005. Man er fra dansk side ikke bekendt med offentlige tilkendegivelser om forslaget i de andre medlemsstater, og det er ikke muligt at vurdere, om der vil være kvalificeret flertal for forslaget.

### **Dansk holdning**

Danmark har ikke sundhedsmæssige indvendinger mod en godkendelse af GA21-majs og produkter fremstillet heraf. På baggrund af Kommissionens udmeldinger på mødet i den Stående Komité den 25. januar 2005 vurderer regeringen, at der fra dansk side ikke er begrundede indvendinger i forhold til ansøgningen. Regeringen må endvidere konstatere, at når ansøgeren efter dansk opfattelse har opfyldt novel food forordningens betingelser for at få en godkendelse til markedsføring, har ansøgeren et retskrav på godkendelsen.

Da ansøgninger om godkendelse til markedsføring af fødevarer og fødevaringredienser af GMO-oprindelse igennem de seneste mange år har haft stor politisk opmærksomhed finder regeringen, at stillingtagen til den konkrete ansøgning bør afgøres i Rådet. Med henblik på at sagen kan drøftes i Rådet agter Danmark i komiteen at undlade at stemme.

**Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Folketingets Udvalg for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri blev orienteret om den oprindelige ansøgning 6. april 2000 (alm. del – bilag 743) med kopi til Folketingets Europaudvalg (alm. del – bilag 901). Grundnotat er oversendt til Folketingets Europaudvalg den 18. januar 2005 (alm. del – bilag (04) 124).