



MINISTERIET FOR  
FAMILIE- OG  
FORBRUGERANLIGGENDER

## Deltagerliste til møde om GMO 2. februar 2006

### Ministre:

Miljøminister Connie Hedegaard  
Familie- og Forbrugerminister Lars Barfoed

### Udvalgsmedlemmer:

Svend Auken (S)  
Lone Dybkjær (RV)  
Steen Gade (SF)  
Anne Grete Holmsgaard (SF)  
Per Clausen (EL)  
Charlotte Antonsen (V)  
Mette Gjerskov (S)  
Inger Støjberg (V)

### Sekretær for Fødevareudvalget:

Eva Esmarch

### Fra ministerierne:

#### Miljøministeriet


Kontorchef John Bæk Sørensen, Miljøministeriet  
Ministersekretær Sonja Canger, Miljøministeriet  
Fuldmægtig Thomas Bruun Jessen, Miljøministeriet  
Kontorchef Hanne Kristensen, Skov- og Naturstyrelsen  
Cand. agro. Bettina Jensen, Skov- og Naturstyrelsen  
Seniorrådgiver Gösta Kjellssen, Danmarks Miljøundersøgelser

#### Fødevareministeriet

Kontorchef Hanne Lauger, Fødevareministeriet  
Kontorchef Jette Petersen, Fødevareministeriet  
Specialkonsulent Jens Gunner L. Petersen, Plantedirektoratet  
Specialkonsulent Svend Pedersen, Plantedirektoratet

#### Familie- og Forbrugerministeriet:

Afdelingschef Astrid Ravnsbæk, Ministeriet for Familie- og Forbrugeranliggender  
Ministersekretær Troels Vensild, Ministeriet for Familie- og Forbrugeranliggender  
Specialkonsulent Søren Abildgaard, Ministeriet for Familie- og Forbrugeranliggender  
Fødevarepolitisk medarbejder Lars Korsholm, Ministeriet for Familie- og Forbrugeranliggender  
Bromatolog Hanne Boskov Hansen, Fødevarestyrelsen  
Agronom Jan Pedersen, Danmarks Fødevareforskning

 MINISTERIET FOR  
FAMILIE- OG  
FORBRUGERANLIGGENDER

**Sporbarhed af GM fødevarer**

*Til møde med medlemmer af FEU, FLF og FMPU  
d. 2. februar 2006 i  
Ministeriet for Familie- og Forbrugeranliggender*

**Hanne Boskov Hansen  
Fødevarestyrelsen**

Fødevarestyrelsen 1

---

---

---


---

---

---

---

---

 MINISTERIET FOR  
FAMILIE- OG  
FORBRUGERANLIGGENDER

**Indhold**

- Regler om sporbarhed af GMO'er og fødevarer og foder fremstillet af GMO'er (forordning 1830/2003)
- Generelle sporbarhedsregler i hht. Fødevareforordningen (forordning 178/2002, Artikel 18)

Fødevarestyrelsen 2

---

---

---


---

---

---

---

---

 MINISTERIET FOR  
FAMILIE- OG  
FORBRUGERANLIGGENDER

**GMO-sporbarhedsreglerne  
(forordning 1830/2003)**

Fastsætter regler om videregivelse af oplysninger om GMO-oprindelse og har til formål at:

- lette tilbagetrækning af produkter fra markedet
- fremme korrekt mærkning af fødevarer og foder fremstillet af GMO'er i hht. forordning 1829/2003 om GM fødevarer og foder

Fødevarestyrelsen 3

---

---

---


---

---

---

---

---

 MINISTERIET FOR FAMILIE- OG FORBRUGERANLIGGENDE

**GMO-sporbarhedsreglerne gælder for godkendte GMO'er og finder anvendelse på alle stadier af markedsføringen af**

- produkter, der består af eller indeholder GMO'er
- fødevarer og foder, der er fremstillet af GMO'er

Fødevarerstyrelsen 4

---

---

---


---

---

---

---

---

 MINISTERIET FOR FAMILIE- OG FORBRUGERANLIGGENDE

**Krav til sporbarhed af formeringsdygtige GMO'er**

Virksomheden skal sikre, at følgende oplysninger videregives skriftligt til den virksomhed, der modtager produktet:

- at produktet indeholder eller består af GMO'er
- den eller de entydige identifikatorer, der er tildelt de pågældende GMO'er

Oplysningerne skal opbevares af virksomheden i 5 år

Fødevarerstyrelsen 5

---

---

---


---

---

---

---

---

 MINISTERIET FOR FAMILIE- OG FORBRUGERANLIGGENDE

**Krav til sporbarhed af produkter til fødevarer- eller foderbrug, der er fremstillet af GMO'er**

Virksomheden skal sikre, at følgende oplysninger videregives skriftligt til den virksomhed, der modtager produktet:

- angivelse af hver af de ingredienser, som er fremstillet af GMO

Oplysningerne skal opbevares i 5 år

Fødevarerstyrelsen 6

---

---

---


---

---

---

---

---

 MINISTERIET FOR  
FAMILIE- OG  
FORBRUGERANLIGGENDER

**Virksomheder, der handler med GMO, skal sikre, at**

- de anvendte GMO'er eller produkter herfra har opnået en EU-markedsføringsgodkendelse i henhold til forordning 1829/2003

(jf. Fødevarestyrelsens vejledning om genetisk modificerede fødevarer)

Fødevarestyrelsen 7

---

---

---

---

---


---

---

---

---

---

 MINISTERIET FOR  
FAMILIE- OG  
FORBRUGERANLIGGENDER

**De generelle sporbarhedsregler i hht. Fødevareforordningen (forordning 178/2002, Artikel 18)**

Fødevare- og fodervirksomheder skal sikre, at de kan spore oprindelsen af fødevarer og foder ét handelsled frem og ét tilbage

Formålet med artikel 18 er at sikre, at der i tilfælde af fødevare- eller fodersikkerhedsproblemer kan iværksættes målrettet og præcis tilbagetrækning fra markedet, eller at forbrugerne eller de offentlige myndigheder kan informeres.

Fødevarestyrelsen 8

---

---

---

---

---


---

---

---

---

---

 MINISTERIET FOR  
FAMILIE- OG  
FORBRUGERANLIGGENDER

**Opsummering**

1. Tilbagetrækning af fødevarer af GMO-oprindelse er mulig via de generelle sporbarhedsregler i Fødevareforordningen, uanset om GMO-oprindelsen kan måles i fødevaren eller ej.
2. Virksomheder, der handler med GMO-fødevarer, skal oplyse dette til næste led i kæden, hvilket yderligere understøtter muligheden for en effektiv tilbagetrækning af produkter.

Fødevarestyrelsen 9

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



### Konklusion

Reglerne for sporbarhed af fødevarer og foder af  
GMO-oprindelse vurderes at være tilstrækkeligt gode  
til at sikre en eventuel tilbagetrækning af produkter  
fra markedet.

---

---

---

---

---

---

---

---

## Risikovurdering af GMO

Jan Pedersen

Danmarks Fødevareforskning

## Trin 1 - Konstruktion

En gensplejset organisme er kendetegnet ved at have fået tilført "nyt" DNA

På første trin vurderes selve metoden og resultatet af gensplejsningen på DNA-niveau herunder:

- Indsatte gener
- Forventet effekt afhængig/uafhængig
- Stabilitet, ekspresion

Danmarks Fødevareforskning

## Trin 2 – Kemiske analyser

På trin 2 anvendes kemiske analyser til at sammenligne den gensplejede plante med den tilsvarende ikke gensplejede for at

- undersøge om generne har den tilsigtede effekt
- undersøge om planten afviger på andre måder fra den ikke gensplejede

Danmarks Fødevareforskning

## Sammenlignende undersøgelser



?

==



Danmarks Fødevareforskning

## Trin 2 - Eksempel Majs MON863 X MON 810

Sted: Argentina 1999, 4 lokaliteter

Majs: kontrol, MON863 og 4 andre kommercielle majs

F.eks. analyser i kerner:

protein, fedt, aske, vandindhold, fibre,  
aminosyrer, fedtsyrer, vitamin B1, B2 og E, 9  
forskellige mineraler, folinsyre, fytninsyre,  
trypsin hæmmer, raffinose, inositol furfural,  
ferulinsyre og p-coumarsyre

Danmarks Fødevarerforsikning

## Trin 2 – eksempel fortsat MON863 X MON 810

Analyser i alt 1160

Antal forventede forskelle af tilfældige årsager 58

Antal fundet ved 95% sikkerhed: 394

Antal fundet ved 99 % sikkerhed: 15

Alle 15 forskelle relateres kun til en enkelt lokalitet.

Konklusion: Forskel – kan ikke udelukkes

Risiko – som anden majs

Danmarks Fødevarerforsikning

## Trin 3 - Dyreforsøg

Dyreforsøg har til formål at vurdere planten til  
anvendelse som :

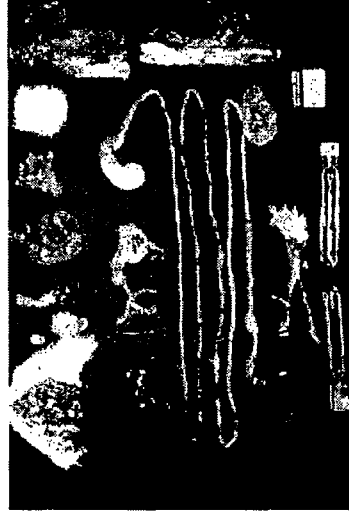
- Foder (kyllinger, køer, fisk, grise)
- Fødevarer (rotter, mus og kyllinger)

Dyreforsøg efter behov dvs. :

1. når der forekommer en specifik usikkerhed og
2. når dyreforsøget kan afklare dette

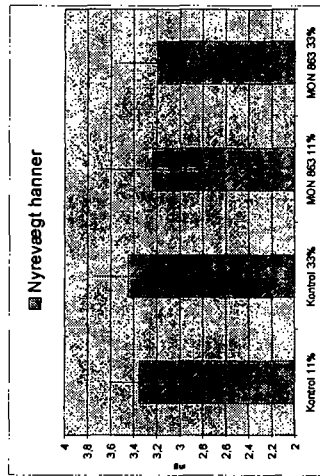
Danmarks Fødevarerforsikning

## 90 dages forsøg med rotter



Danmarks Fødevarerforsikning

## 90 dages rotteforsøg majs MON 863



Danmarks Fødevarerforsknings

## 90 dages rotteforsøg MON863

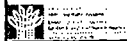
	Nyre vægt	SD	minimum- maksimum
Kontrol 11%	3,35	0,26	2,90-3,94
Kontrol 33%	3,45	0,3	2,93-4,02
MON 863 11%	3,24	0,39	2,49-3,96
MON 863 33%	3,20	0,34	2,65-3,9

Danmarks Fødevarerforsknings



# Procedure og offentlighed

Hanne Kristensen  
Skov- og Naturstyrelsen



2. februar 2006

---

---

---

---

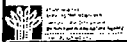
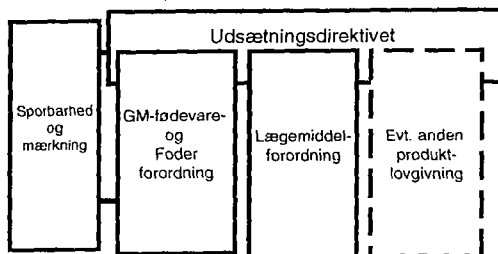
---

---

---

---

## EU's GMO-lovgivning



---

---

---

---

---

---

---

---

## Hvad består en ansøgning af?

### Krav i udsætningsdirektiv

- Miljørisikovurderingen
- Data og resultater der danner grundlag for miljørisikovurderingen
- Metode til detektion og identifikation af GMO
- Forslag til gyldighedsperiode - max. 10 år
- Overvågningsplan
- Forslag til mærkning og emballage
- Resume af ansøgning



---

---

---

---

---

---

---

---

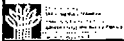
## Hvad består en ansøgning af?

- For produkter der indeholder eller består af GMO'er

### Krav i GM-fødevarer- og foderforordningen

Samme oplysninger som i udsætningsdirektiv, derudover:

- Betegnelsen for fødevaren/foderstoffet og dens specifikationer
- Dokumentation for, at fødevaren/foderstoffet ikke har negative virkninger for mennesker eller dyrs sundhed, vildleder forbrugeren eller afviger fra de produkter, de skal erstatte



---

---

---

---

---

---

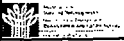
---

---

## EU Procedure - udsætningsdirektiv

- Ansøgning til det medlemsland, hvor GMO'en markedsføres først
- Ansøgning og vurderingsrapport med indstilling sendes til Kommissionen
- Kommission videregiver til medlemslande med 60-dages frist for begrundede indvendinger, bemærkninger m.m.
- Godkendelse hvis ingen begrundede indvendinger
- Supplerende materiale cirkuleres med ny 45-dages frist for reaktion
- Godkendelse hvis ingen begrundede indvendinger
- Kommissionen indhenter udtalelse fra EFSA
- Hvis fortsat begrundede indvendinger træffes afgørelse i komité
- Ved manglende kvalificeret flertal for godkendelse træffer Rådet afgørelse
- Ved manglende kvalificeret flertal i Rådet skal Kommissionen træffe afgørelse

Mange nationale myndigheder involveret i risikovurdering



---

---

---

---

---

---

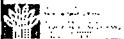
---

---

## EU-procedure - fødevarer/foder

- Ansøgning indsendes til medlemsland, som sender ansøgningen videre til EFSA
- EFSA sender til øvrige medlemslande og Kommissionen
- Miljømyndigheder høres eller anmodes om at udarbejde miljørisikovurdering inden 3 mdr.
- EFSA afgiver udtalelse inden 6 mdr.
- Kommissionen forelægger altid udkast til godkendelse i komité
- Ved manglende kvalificeret flertal for godkendelse træffer Rådet afgørelse
- Ved manglende kvalificeret flertal i Rådet skal Kommissionen træffe afgørelse

Risikovurdering centraliseret hos EFSA



---

---

---

---

---

---

---

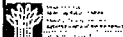
---

## Inddragelse af offentlighed og Folketing

### Udsætningsdirektivet

- Offentlig dansk høring baseret på resumé af ansøgning og vurderingsrapporten fra første ansøgerland
- Orientering af Folketing hver gang Danmark skal forholde sig til ansøgningen – op til 5 gange for hver sag

**Bemærk:**  
kan godkendes uden  
komitéafstemning



### Fødevare/foderforordning

- EFSA sender udtalelse i offentlig høring
- Orientering af Folketing når Kommission sender udkast til beslutning til afstemning i komité

**Bemærk:**  
altid komitéafstemning

---

---

---

---

---

---

---

---

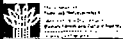
## Offentlighed

### Hovedreglen

Man kan få aktindsigt i alt ansøgningsmaterialet

### Undtagelsen

Fortroligt materiale



---

---

---

---

---

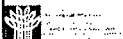
---

---

---

## Reglerne om fortrolighed

- Anmelderen angiver over for første ansøgerlandet, at oplysninger bør holdes fortrolige
- Første ansøgerlandet træffer beslutning om, hvilke oplysninger, der skal behandles som fortrolige
- Visse oplysninger må aldrig holdes fortrolige



---

---

---

---

---

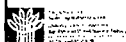
---

---

---

## Kommissionens udkast til principper om offentlighed

- Beslutninger fra sag-til-sag
- Første ansøgerlandet skaffer begrundelsen
- Offentlig interesse <-> fortroligheds interesse
- Al materialet kan offentliggøres (undtagen fortroligt)
- Ophavsrettighed/markedsføring/ patentans.
- *Dele* af et dokument
- Første ansøgerlandet konsulteres



---

---

---

---

---

---

---

---