



12. april 2007

NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

Om tilladelse til markedsføring af produkter indeholdende, bestående af eller fremstillet af genetisk modificeret majs NK603xMON810 under Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1829/2003 om GM fødevarer og foder (KOMITESAG).

Dokument SANCO/965/2007

Kommissionen har den 4. april fremsendt forslag til beslutning om tilladelse til markedsføring af NK603xMON810 i henhold til forordning 1829/2003 om GM fødevarer og foder (GMO forordningen). Forslaget er sat til afstemning i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 19. april 2007.

NK603xMON810 majs er en krydsning mellem de genetisk modificerede majstyper NK603 og MON810.

Forslaget omfatter tilladelse til markedsføring i EU af fødevarer, fødevearengredienser og foder indeholdende, bestående af eller fremstillet af NK603xMON810 majs, samt produkter indeholdende eller bestående af NK603xMON810 majs til anden industriel brug undtagen dyrkning. Markedsføringstilladelsen skal gælde i 10 år fra beslutningens vedtagelse.

EFSA har vurderet at NK603xMON810 majs er lige så sikker at anvende som konventionel majs og Fødevareinstituttet støtter op om dette.

Imidlertid er Regeringen bekymret over tilladelse til den nævnte markedsføring, idet de tekniske retningslinier for prøvetagning og analyse af genmodificerede organismer og materialer fremstillet heraf er mangelfulde for så vidt angår beregning af indholdet af genmodificeret materiale ved krydsninger af forskellige genmodificerede planter.

På denne baggrund agter Regeringen at stemme imod forslaget.



Den 12. april 2007

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

Om tilladelse til markedsføring af produkter indeholdende, bestående af eller fremstillet af genetisk modificeret majs NK603xMON810 under Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1829/2003 om GM fødevarer og foder.

Dokument SANCO/965/2007

Resumé

Forslaget til Kommissionsbeslutning vedrører godkendelse af NK603xMON810 majs under forordning (EF) Nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foder. NK603xMON810 er fremstillet ved krydsning af de genetisk modificerede majslinjer MON810, som er gjort modstandsdygtig over for visse planteskadelige sommerfuglelarver, og NK603, som er tolerant over for ukrudtsmidlet glyphosat. Egenskaberne er kombineret i krydsningen, hvilket har dyrkningsmæssige fordele. Godkendelsen gælder markedsføring af fødevarer, fødevaringredienser og foder indeholdende, bestående af eller fremstillet af NK603xMON810 majs, samt produkter indeholdende eller bestående af NK603xMON810 majs til anden industriel brug undtagen dyrkning.

Beslutningsforslaget er sat til afstemning på et møde i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 19. april 2007. En vedtagelse af forslaget vurderes ikke at ville berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og EU.

Imidlertid er Regeringen bekymret over tilladelse til den nævnte markedsføring, idet de tekniske retningslinier for prøvetagning og analyse af genmodificerede organismer og materialer fremstillet heraf er mangelfulde for så vidt angår beregning af indholdet af genmodificeret materiale ved krydsninger af forskellige genmodificerede planter.

På denne baggrund agter Regeringen at stemme imod forslaget.

Baggrund

Kommissionen har den 4. april 2007 fremsendt forslag til beslutning om tilladelse til markedsføring af NK603xMON810 majs efter forordning 1829/2003 om genmodificerede fødevarer og foder (GMO forordningen).

Forslaget er fremsat med hjemmel i forordningens artikel 7 og 19, på baggrund af en ansøgning fra virksomheden Monsanto .

Forslaget skal behandles i en forskriftkomitéprocedure og forventes sat til afstemning i den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed den 19. april 2007.

Hvis et kvalificeret flertal støtter forslaget, udsteder Kommissionen beslutningen. Hvis et kvalificeret flertal ikke opnås, 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.

Nærhedsprincippet

Forslaget vedrører gennemførelsesbestemmelserne til en allerede vedtaget retsakt. Det er derfor Regeringens holdning, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

Formål og indhold

I juni 2004 indsendte firmaet Monsanto en ansøgning om godkendelse af NK603x810 til fødevarer og foderbrug (ikke dyrkning) i henhold til reglerne i forordning 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foder (GMO forordningen).

NK603xMON810 er fremstillet ved krydsning af de genetisk modificerede majslinjer MON810, som er gjort modstandsdygtig over for visse planteskadelige sommerfuglelarver, og NK603, som er tolerant over for ukrudtsmidlet glyphosat. Egenskaberne er kombineret i krydsningen, hvilket har dyrkningsmæssige fordele.

Ifølge GMO forordningen må godkendte genmodificerede planter krydses med konventionelle ikke-genmodificerede planter til frembringelse af nye sorter uden at dette kræver speciel godkendelse. Ved indbyrdes krydsning af to Genmodificerede majslinjer kræves imidlertid godkendelse i henhold til forordningen, uanset om de anvendte linjer i forvejen har opnået en selvstændig godkendelse. Majs NK603xMON810 skal således godkendes i henhold til forordningen.

For de to GM majs, der indgår i krydsningen, gælder følgende:

(a) MON810 majs har fået indsat et gen for proteinet Cry1Ab, der giver beskyttelse mod visse skadevoldende sommerfugle (*Ostrinia nubilalis*, *Sesamia spp.*). MON810 blev i 1998 risikovurderet og godkendt til import og forarbejdning samt foderbrug under direktiv 90/220/EF (udsætningsdirekti-

vet) ved Kommissionens beslutning 98/294/EF. Fødevareingredienser af MON810 er notificeret under Novel Food forordning Nr. 258/97.

(b) NK603 majs har fået indsat et gen for dannelse af proteinet CP4 EFSPS, der giver tolerance over for herbicider med indhold af glyphosat (Roundup). NK603 har tidligere fået en positiv risikovurdering fra EFSA med hensyn til markedsføring og er godkendt til import og forarbejdning samt foderbrug i henhold til direktiv 2001/18/EF (udsætningsdirektivet) ved Kommissionens beslutning 2004/643/EF. Brugen af fødevarer og fødevareingredienser af NK603 er notificeret under Novel Food forordningen ved Kommissionens beslutning 2005/448/EF.

Såvel enkeltbegivenhederne NK603 og MON810 som krydsningen NK603xMON810 er notificeret som eksisterende produkter på markedet under GMO forordningen, og må derfor i øjeblikket lovligt anvendes i EU til forskellige formål.

Godkendelsens omfang

Ifølge beslutningsforslaget fra Kommissionen kan majs-kerner af de genmodificerede majs-linjer anvendes til fødevarer- og foderbrug på samme måde som konventionel majs, dvs. både som hele kerner og i forarbejdet form. Godkendelsen omfatter også tilladelse til industriel forarbejdning. Godkendelsen omfatter ikke dyrkning.

Markedsføringen, vil kunne ske fra datoen for en eventuel beslutning om godkendelse. Beslutningen gælder i 10 år fra denne dato.

Sikkerhedsvurdering

EFSA konkluderede med udtalelse af 13. oktober 2005, at NK603xMON810 er lige så sikker at anvende som konventionel majs.

Fødevareinstituttet har ligeledes vurderet det fremsendte ansøgningsmateriale. Instituttet har konkluderet, at majs-en ikke giver anledning til sundhedsmæssige betænkeligheder, og at den ernæringsmæssigt er ækvivalent med konventionel majs.

Sporbarhed

Forslaget indeholder ikke særskilte regler om sporbarhed og mærkning af genmanipulerede materialer og organismer. Tekniske retningslinier for prøvetagning og analyse af genmanipulerede organismer og materialer fremstillet heraf er vedtaget, men disse indeholder ikke retningslinier for beregning af indholdet af genmanipuleret materiale i produkter fremstillet ved at krydsninger, hvor der er indsat flere forskellige DNA-stykker i samme plante.

Udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

Gældende dansk ret

En vedtagelse af 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

Forslaget har ingen samfundsøkonomiske eller statsfinansielle konsekvenser.

Forslaget skønnes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark.

Høring

Et foreløbigt beslutningsforslag blev sendt i høring i december 2006 til Fødevarestyrelsens sædvanlige høringskreds.

Følgende høringssvar er indkommet:

Dansk Biotek, Foreningen af Bioteknologiske Industrier i Danmark, har ikke indvendinger imod forslaget om godkendelse af majs, såfremt planterne er sikkerhedsvurderet både med hensyn til mennesker, dyr og miljø i henhold til EU's regler.

Fagligt Fælles Forbund finder ikke, at der bør gives tilladelse til markedsføring af majs, idet der skal foretages en helhedsvurdering inden en eventuel tilladelse gives. Samtidig finder forbundet, at der på baggrund af den store skepsis blandt forbrugerne, skal foretages en samfundsnyttig konsekvensberegning af disse modificerede majs.

Greenpeace ønsker med høringssvaret igen at påpege, at de grundlæggende betingelser for EU's GMO-håndtering ikke er på plads, og at advare imod at myndighederne undergraver lovgivningen yderligere ved at tillade at GMO-ansøgninger behandles udenfor udsætningsdirektivet. Greenpeace mener desuden, at forsigtighedsprincippet tilsidesættes ved at tillade behandling af ansøgningen under forordning (EU) 1829/2003.

Forbrugerrådet har af ressourcemæssige årsager ikke haft mulighed for at forholde sig til det udsendte beslutningsforslag.

Biodynamisk Forbrugersammenslutning mener, at lige meget, hvor mange gange EU ved stående udvalg og såkaldte ekspertgrupper m.v. påstår, at GMO-planter ikke er anderledes end ikke-GMO-planter, så er og bliver det ukorrekt. Forbrugersammenslutningen vil derfor absolut fraråde en godkendelse af disse GMO-majs.

Grønne Familier tilslutter sig høringssvaret fra Biodynamisk Forbrugersammenslutning.

Kost- og Ernæringsforbundet mener generelt, at fødevarer skal være fri for genmodificerede produkter, hvorfor de opfordrer til, at der arbejdes for dette. Det er i øvrigt forbundets holdning, at hvis der gives tilladelse til genmodificerede majs, så skal sikkerheden være i orden både for menneskers og dyrs sundhed samt miljøet.

Generelle forventninger til andre landes holdning

Forslaget forventes behandlet på mødet i den Stående Komité den 19. april 2007. Det er ikke på nuværende tidspunkt muligt at vurdere, om der vil være et kvalificeret flertal for forslaget. Man er fra dansk side ikke bekendt med offentlige tilkendegivelser om forslaget i andre medlemsstater.

Tidligere forelæggelse for Folketinget Europaudvalg

Folketingets Europaudvalg er ikke tidligere blevet orienteret om forslaget.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Danmark har ikke sundhedsmæssige indvendinger mod en godkendelse af MON810xNK603-majs og produkter fremstillet heraf.

Dog mener Danmark, at der forud for en stillingtagen til forslaget om godkendelse, bør udarbejdes nærmere retningslinjer for beregningen af indholdet af genmanipuleret materiale i produkter fremstillet ved at krydsninger, hvor der er indsat flere forskellige DNA-stykker i samme plante. Danmark kan således ikke på det foreliggende grundlag tilslutte sig forslaget om godkendelse.