



12. april 2007

## NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### **Om tilladelse til markedsføring af produkter indeholdende, bestående af eller fremstillet af genetisk modificeret majs 1507xNK603 under Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1829/2003 om GM fødevarer og foder (KOMITESAG).**

#### **Dokument SANCO/964/2007**

Kommissionen har den 4. april fremsendt forslag til beslutning om tilladelse til markedsføring af 1507xNK603 majs 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.

1507xNK603 majs er en krydsning mellem de genetisk modificerede majstyper 1507 og NK603.

Forslaget omfatter tilladelse til markedsføring i EU af fødevarer, fødevareingredienser og foder indeholdende, bestående af eller fremstillet af 1507xNK603 majs, samt produkter indeholdende eller bestående af 1507xNK603 majs til anden industriel brug undtagen dyrkning. Markedsføringstilladelsen skal gælde i 10 år fra beslutningens vedtagelse.

EFSA har vurderet at 1507xNK603 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 1507xNK603 under Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1829/2003 om GM fødevarer og foder.**

**Dokument SANCO/964/2007**

### *Resumé*

Forslaget til Kommissionsbeslutning vedrører godkendelse af 1507xNK603 majs under forordning (EF) Nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foder. *Majs 1507xNK603 er fremstillet ved krydsning af de genetisk modificerede majslinjer 1507, 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 1507xNK603 majs, samt produkter indeholdende eller bestående af 1507xNK603 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 1507xNK603 majs efter forordningen om genmodificerede fødevarer og foder (GMO forordningen). Forslaget er fremsat med hjemmel i forordningens artikel 7 og 19, på baggrund af en fælles ansøgning fra virksomhederne Pioneer Overseas Corporation og Dow Agro Sciences Europe. Forslaget skal behandles i en forskriftskomiteéprocedure og forventes sat til afstemning i den Stående Komité for Fødevarekæden 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 oktober 2004 indsendte Pioneer Overseas Corporation og Dow Agro Sciences Europe en fælles ansøgning om godkendelse af en 1507xNK603-majs i henhold til reglerne i forordning 1829/2004 om genmodificerede fødevarer og foder (GMO forordningen).

Majs 1507xNK603 er fremstillet ved krydsning af de genetisk modificerede majslinjer 1507, 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 forordningen om GM fødevarer og foder må godkendte GM planter krydses med konventionelle ikke-genmodificerede planter til frembringelse af nye sorter uden at dette kræver speciel godkendelse. Ved indbyrdes krydsning af to GM majslinjer kræves imidlertid godkendelse i henhold til forordningen, uanset om de anvendte linjer i forvejen har opnået en selvstændig godkendelse. Majs 1507xNK603 skal således godkendes i henhold til forordningen.

Majslinjen har fået indsat to nye gener, som gør, at planten er resistent overfor visse insekter (1507) samt overfor ukrudtsmidler baseret på glyphosat som aktivt stof (NK603). Tilladelsen vil omfatte majs 1507xNK603 samt efterfølgende krydsninger heraf med konventionelle ikke-gensplejsede majslinjer.

For de enkelte majslinjer gælder:

- 1507 majs godkendt til import og forarbejdning til foderbrug (men ikke dyrkning) efter udsætningsdirektivet (2001/18) og til fødevarebrug efter forordning 1829/2003 og
- NK603 majs godkendt til import og forarbejdning til foderbrug (men ikke dyrkning) efter udsætningsdirektivet (2001/18) og til fødevarebrug efter Novel food forordningen (258/97)

### *Godkendelsens omfang*

Ifølge Kommissionens beslutningsforslag kan majs-kerner af de genmodificerede majslinjer 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 12. maj 2006, at 1507xNK603 er lige så sikker at anvende som konventionel majs.

Fødevarerinstitutionen har ligeledes vurderet det fremsendte ansøgningsmateriale. Institutionen har konkluderet, at majsene 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 i Fødevarerstyrelsens høringskreds.

Følgende høringssvar er indkommet:

*Landbrugsrådet* har ingen bemærkninger til forslaget, forudsat de danske myndigheder er enige i EFSA's vurdering.

*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 skal 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 holdninger**

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 1507xMON810-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. Regeringen kan således ikke på det foreliggende grundlag tilslutte sig forslaget om godkendelse.

Danmark kan således ikke på det foreliggende grundlag tilslutte sig forslaget om godkendelse.