

[PDF udgave \(121 KB\)](#)

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

Bilag	Journalnummer		
1	400.C.2-0	EUK	4. februar 2004

KOMITÉSAG

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges
Fødevareministeriets notater om ansøgning om fødevaregodkendelse i
henhold til forordning 258/97 om nye levnedsmidler og nye
levnedsmiddelingredienser af gensplejset insekt- og herbicidresistent majs
1507.

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

J.nr.: 2003-20-24-01023 og 2000-4230-0040

Den 26. januar 2004

FA3/HBO/THE

FVM 158

**Notat til Folketingets Europaudvalg
om ansøgning om føde varegodkendelse i henhold til forordning
258/97 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser af
gensplejset insekt- og herbicidresistent majs 1507**

Kommissionen har til medlemsstaternes kompetente myndigheder fremsendt den første vurderingsrapport fra det hollandske levnedsmiddelvurderingsorgan, Gezondheidsraad, vedrørende en genetisk modificeret – insekt- og herbicidresistent – majs af linie 1507. Medlemsstaternes indstilling til ansøgningen skal være Kommissionen i hænde senest 6. februar 2004.

Samlet er det de danske myndigheders vurdering, at der foreligger dokumentation for det indsatte DNAs funktion, at majsens ikke giver anledning til sundhedsmæssige betænkeligheder, og at den er ernæringsmæssigt ækvivalent med konventionel majs.

En tilladelse til markedsføring vil betyde, at genmodificeret 1507 majs kan markedsføres i Danmark såvel i frisk, som i forarbejdet tilstand. Såfremt majsens markedsføres i frisk tilstand kan det ikke udelukkes, at spiredygtige kerner kan spredes i miljøet.

En tilladelse til markedsføring vil desuden indebære, at fødevarer, der består af eller indeholder ingredienser, der er fremstillet af den pågældende majs i en overgangsperiode skal mærkes i henhold til de hidtidige regler for mærkning af genetisk modificerede fødevarer.

Regeringen agter at tilkendegive, at der ikke er sikkerhed for, at et sporings- og kontrolsystem er på plads, inden der kan ske markedsføring af majsens, samt at en godkendelse til føde varebrug af levende spiredygtige majs kerner forudsætter, at der foreligger en miljømæssig godkendelse af majsens. Endvidere agter regeringen at tilkendegive, at en

alle omstændigheder fastsættes i henhold til reglerne i forordning 1829/2003.

På denne baggrund agter regeringen at meddele Kommissionen, at Danmark ønsker, at sagen tages op i komitéprocedure.

Aktuelt notat til Folketingets Europaudvalg

om ansøgning om fødevaregodkendelse i henhold til forordning 258/97 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser af gensplejset insekt- og herbicidresistent majs 1507

Kommissionens dokument:

Brev og vurderingsrapport fremsendt fra Kommissionen til medlemsstaterne den 10. december 2003.

Baggrund

Med brev dateret 10. december 2003 har Kommissionen til medlemsstaternes kompetente myndigheder fremsendt den første vurderingsrapport fra det hollandske levnedsmiddelvurderingsorgan, Gezondheidsraad, vedrørende en genetisk modificeret – insekt- og herbicidresistent – majs af linie 1507. Ansøgning om godkendelse er indgivet i fællesskab af firmaerne Pioneer Hi-Bred og Mycogen Seeds til de hollandske myndigheder i februar 2001. Herefter har den første vurdering kunnet afsluttes i november 2003.

Ansøgningen er indgivet i overensstemmelse med den fastsatte godkendelsesprocedure i forordning 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser.

Fra fremsendelsesbrevets dato har medlemsstaterne 60 dage til at tage stilling til ansøgningen og til at komme med bemærkninger eller begrundede indsigelser. Medlemsstaternes indstilling til ansøgningen skal således være Kommissionen i hænde senest 6. februar 2004.

Hvis ingen medlemsstater eller Kommissionen har indsigelser mod ansøgningen, vil den blive godkendt af de hollandske myndigheder.

Hvis der fremsættes begrundet indsigelse mod en ansøgning om godkendelse som nyt levnedsmiddel, skal der træffes afgørelse om tilladelse til markedsføring efter proceduren i artikel 13 i forordning 258/97. Afgørelsen træffes på grundlag af et forslag fra Kommissionen, som forelægges for Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed. Forslaget behandles i en forskriftskomiteprocedure. 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 beslutningen.

Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Nærheds- og proportionalitetsprincippet vurderes ikke at være relevant i denne sammenhæng.

Formål og indhold

Virksomhederne Pioneer Hi-Bred og Mycogen Seeds indgav i februar 2001 en ansøgning til de kompetente myndigheder i Holland om tilladelse til markedsføring af genetisk modificeret *B.t.* Cry1F majs linie 1507, herefter betegnet som 1507 majs, som et nyt levnedsmiddel eller en ny levnedsmiddelingrediens. Det fremgår af ansøgningen, at den også omfatter majs fremkommet ved krydsning af den gensplejsede majs med konventionelle ikke-gensplejsede majslinier. Majsens skal anvendes som traditionel majs, dvs. både som hele kerner og i forarbejdet form som ingredienser.

Den første vurderingsrapport: Ansøgningen vedrører enhver fødevareanvendelse af den gensplejsede majs, dvs. såvel i rå som i forarbejdet tilstand. Den sikkerhedsvurdering, som er foretaget af det hollandske levnedsmiddelvurderingsorgan, dækker majs-kerner fra den gensplejsede majs, sammenlignet med majs-kerner fra konventionel majs. Der er tale om en gensplejset plante, der i konventionel udgave er velkendt som fødevare inden for EU, dvs. den konventionelle udgave har en "history of safe use".

På grundlag af materialet konkluderer det hollandske vurderingsorgan, at ansøgningen indeholder tilstrækkelige data om de molekylærbiologiske, ernæringsmæssige og toksikologiske aspekter til, at det kan anses for godtgjort, at den gensplejsede majs linie kun afviger fra en konventionel majs linie ved de indsatte *Cry1F*- og *pat*-gener og deres produkter. Der er

intet, der tyder på, at genmodifikationen har medført nogen uønskede ændringer i planten, eller på, at de modificerede proteiner skulle være giftige eller allergifremkaldende i de givne koncentrationer.

Mærkning: Det fremgår af vurderingsrapporten, at den oprindelige ansøgning indeholdt et forslag til mærkning. Der er imidlertid med forordning (EF) nr. 1829/2003 og forordning (EF) 1830/2003 fra 22. september 2003 vedtaget nye regler om genetisk modificerede fødevarer og foder samt om sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede fødevarer og foder. Forordning 1829/2003 finder anvendelse fra den 18. april 2004. Den fulde anvendelse af reglerne i forordning 1830/2003 om sporbarhed og mærkning finder dog først sted fra den 15. april 2004 samt efter offentliggørelse af tekniske retningslinier for prøvetagning og analyse. Det bemærkes i vurderingsrapporten, at mærkningen af 1507-majsens, indtil de nye forordninger finder anvendelse, skal opfylde

bestemmelserne i forordning 258/97 (EF), 1139/98 (EF) og 49/2000 (EF). Det oplyses desuden, at det hollandske vurderingsorgan ikke har taget stilling til mærkningsforslaget i øvrigt, da dette vil blive behandlet i en anden kompetent myndighed i Holland.

De danske myndigheders vurdering

Indledningsvis bemærkes, at der desuden i to forskellige ansøgninger er søgt om godkendelse til markedsføring og dyrkning i EU af den genmodificerede majs 1507 i henhold til udsætningsdirektivet (direktiv 2001/18/EF). Danmark fremsendte i oktober 2003 begrundede indsigelser mod disse markedsføringsgodkendelser.

Danmarks Fødevare- og Veterinærforskning (DFVF) har vurderet det fremsendte materiale vedrørende godkendelsen af 1507-majs til fødevarebrug. Det er DFVFs opfattelse, at der er foretaget alle de analyser og målinger, som er nødvendige for at foretage en vurdering af det indsatte DNA og lave en sundhedsmæssig risikovurdering i forbindelse med anvendelse af majsens som ansøgt. Planten har fået indsat to gener ”*Cry1F*” og ”*pat*”, som giver anledning til to nye proteiner i planten. Planten er som følge heraf resistent overfor visse sommerfuglelarver samt herbicidet glufosinat.

Ud fra undersøgelser af de nye proteiner, sammenligning af mængden af indholdsstoffer i den gensplejsede majs med kontrol majs samt resultater fra dyreforsøg med majsens, er det DFVFs vurdering, at der ingen sundhedsmæssige problemer vil være i forbindelse med en godkendelse af den gensplejsede majs 1507 til anvendelse som anden traditionel majs. Majs eller majsprodukter indgår i kosten for mange mennesker, men bidrager dog ikke signifikant til det totale indtag af nogen enkelt næringsstoffer (mikro- eller makronæringsstoffer) for den

6

gennemsnitlige danske forbruger. For en lille gruppe personer med gluten-intolerans er majs dog en vigtig energikilde. Det er derfor vigtigt at foretage en *ernæringsmæssig vurdering* af den gensplejsede majs for at sikre, at denne ikke adskiller sig væsentligt fra konventionel majs. De enkelte forskelle i kemisk sammensætning mellem den gensplejsede majs og kontrolmajsen, der er fundet, ligger inden for den naturlige variation i majs, hvorfor forskellene vurderes ikke at have ernæringsmæssig betydning. Den ernæringsmæssige værdi er desuden afprøvet i fodringsforsøg med slagtekyllinger, som viser samme ernæringsmæssige værdi af 1507-majsens og konventionel majs. Data viser således, at majs 1507 kan betragtes som ernæringsmæssig tilsvarende til konventionel majs.

Konklusion: Samlet er det de danske myndigheders vurdering, at der foreligger dokumentation for det indsatte DNAs funktion, at majsens ikke giver anledning til sundhedsmæssige betænkeligheder, og at den er ernæringsmæssigt ækvivalent med konventionel majs.

Gældende EU-ret

Kommissionen offentliggjorde den 18. oktober 2003 Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foder og Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 1830/2003 om sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede organismer og sporbarhed af fødevarer og foder fremstillet af genetisk modificerede organismer og om ændring af direktiv 2001/18/EF. I forordningerne fastsættes nye regler for godkendelse, mærkning og sporbarhed af genmodificerede fødevarer i EU.

Forordning nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foder trådte i kraft 20 dage efter offentliggørelsen, hvilket vil sige den 7. november 2003. Forordningen finder anvendelse 6 måneder efter offentliggørelsen, hvilket vil sige fra den 18. april 2004. Med hensyn til forordning nr. 1830/2003 om sporbarhed og mærkning gælder, at forordningen ligeledes trådte i kraft den 7. november 2003 (20 dage efter offentliggørelsen). Artikel 1-7 og artikel 9, stk. 1, (hvilket er de væsentligste artikler i forhold til sporbarhed og mærkning samt tilsyn og kontrol) finder dog først anvendelse 90 dage efter offentliggørelsen af et system til udvikling og tildeling af entydige identifikatorer til GMO'er, jf.

7

artikel 13 i forordningen. Kommissionen udarbejder og offentliggør, inden artikel 1-7 i forordning om sporbarhed og mærkning finder anvendelse, tekniske retningslinier for prøveudtagning og analyse ved komité-procedure, jf. artikel 9, stk. 2 i forordningen.

Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 om indførelse af et system til fastlæggelse og tildeling af entydige identifikatorer til genetisk modificerede organismer blev offentliggjort den 16. januar 2004. Artiklerne 1-7 samt artikel 9, stk. 1, i forordning nr. 1830/2003 om sporbarhed og mærkning finder således anvendelse fra den 15. april 2004.

Et udkast til tekniske retningslinier for prøveudtagning og analyse er præsenteret for medlemsstaterne og interessenter i januar 2004 og forventes behandlet efter rådgivende procedure i komitéen under udsætningsdirektivet (2001/18) den 18. februar 2004.

I henhold til artikel 46, stk. 1 i forordning (EF) nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foder skal ansøgninger, som inden den dato, fra hvilken nævnte forordning finder anvendelse, er indgivet i henhold til artikel 4 i forordning (EF) nr. 258/97, behandles i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 258/97, hvis den supplerende vurderingsrapport, der kræves i henhold til artikel 6, stk. 3, i forordning (EF) nr. 258/97, er blevet fremsendt til Kommissionen, inden anvendelsesdatoen for forordning (EF) nr. 1829/2003, som er den 18.

april 2004. Da vurderingsrapporten for 1507-majs blev udarbejdet og fremsendt til Kommissionen den 18. november 2003, skal ansøgningen således behandles i henhold til forordning (EF) nr. 258/97.

Gældende dansk ret

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 tilladelse til markedsføring vil betyde, at genmodificeret 1507 majs kan markedsføres i Danmark såvel i frisk, som i forarbejdet tilstand. Såfremt majsen markedsføres i frisk tilstand kan det ikke udelukkes, at spiredygtige kerner kan spredes i miljøet.

En tilladelse til markedsføring vil desuden indebære, at fødevarer, der består af eller indeholder ingredienser, der er fremstillet af den pågældende majs i en overgangsperiode skal mærkes i henhold til de hidtidige regler for mærkning af genetisk modificerede fødevarer.

En markedsføring af 1507-majs forventes ikke at have sundhedsmæssige

8

konsekvenser for den danske befolkning.

Forslagene kræver ikke implementering og har hverken lovgivningsmæssige eller statsfinansielle konsekvenser.

Høring

Forslaget har været sendt til høring hos en lang række organisationer m.v., og der er indkommet følgende høringssvar:

Den Danske Dyrlægeforening er generelt imod brugen af genmodificerede planter, der er gjort resistente over for bekæmpelsesmidler, da dette vil medføre et øget forbrug af det pågældende stof og en heraf følgende u hensigtsmæssig miljøbelastning. Ifølge foreningen har historien vist, at disse stoffers konsekvens på vandmiljøet sjældent er vurderet korrekt.

Specialarbejderforbundet (SID) finder, at det er vigtigt, at der gennemføres retningslinier for sameksistens. Forbundet mener, at det fremsatte forslag til lov om sameksistens er godt, men der er stadig visse mangler og uklarheder. De fremsendte bemærkninger vedrører udelukkende lov om sameksistens og refereres derfor ikke her.

Landbrugsrådet og Dansk Landbrug anbefaler, at ansøgningen om godkendelse af genmodificeret 1507-majs imødekommes under forudsætning af, at de danske myndigheder er enig i vurderingsrapportens konklusion, der siger, at den genetisk modificerede majs er lige så sikker at indtage for mennesker som majs, der ikke er genmodificeret.

Den Kongelige Veterinær- og Landbohøjskole (KVL) vurderer, at der ikke ud fra et plantebiologisk synspunkt er betænkeligheder ved den nye

majslinje. Faggruppen for Økologisk Jordbrug ved KVL bemærker dog, at det umiddelbart er svært at afgøre, hvad der er det nye ved den pågældende genmodificerede majs. Det anføres, at Bt- og RR-majs er velkendt fra Spanien og USA, og at det fra et dyrkningsmæssigt synspunkt er blandede resultater, der er opnået med disse sorter. Kritiske rapporter synes således ikke at vise reduktioner i pesticidanvendelsen under praktiske forhold, selvom dette var formålet med indsatsen. Da datamaterialet, som ligger til grund for vurderingsrapporten er stærkt begrænset i forhold til at kunne sige noget om, hvordan den nye plante påvirker bl.a. folkesundheden, finder KVL det ønskeligt, at det præcist fremgår, hvad der er "det nye" i forhold til den pågældende genmodificerede plante, og at dette klart inddrages i vurderingerne. *Handel, Transport og Serviceerhvervene (HTS)* har generel forståelse for, at der på GMO området er behov for en lovmæssig regulering. Lovgivningen bør dog ikke være så restriktiv, at den stiller unødvendige hindringer i vejen for en fornuftig produktudvikling på det

9

bioteknologiske område. Ligeledes er det HTS's mening, at lovmæssige tiltag på området skal ske i samarbejde med de øvrige lande, så danske virksomheder ikke stilles ringere i den internationale konkurrence.

Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

