

**UDENRIGSMINISTERIET**

*EUV 800*

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg  
og deres stedfortrædere

Asiatisk Plads 2  
DK-1448 København K  
Tel. +45 33 92 00 00  
Fax +45 32 54 05 33  
E-mail: um@um.dk  
Telex 31292 ETR DK  
Telegr. adr. Etrangeres  
Girokonto 300-1806



Bilag  
1

Journalnummer  
400.C.2-0

Kontor  
EUK

23. april 2004

**KOMITÉSAG**

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Fødevareministeriets notater om tilladelse til markedsføring af fødevarer og fødevareingredienser, der er fremstillet af den genetisk modificerede majs NK603, som nye fødevarer eller nye fødevareingredienser i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning 258/97, dokument SANCO/1360/2004.

Forslaget er sat til afstemning i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 30. april 2004.

*P. H. Olsen*

## **Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri**

Fødevaredirektoratet

J.nr.: 2003-20-24-00446

Den 22. april 2004

FA4/HBO

FVM 188

### **NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG**

**om tilladelse til markedsføring af fødevarer og fødevearengredienser, der er fremstillet af den genetisk modificerede majs NK603, som nye fødevarer eller nye fødevearengredienser i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning 258/97**

#### **SANCO/1360/2004**

Forslaget er sat til afstemning i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 30. april 2004.

Kommissionen har i henhold til artikel 7 i forordning 258/97/EF fremlagt et forslag om tilladelse til markedsføring af genetisk modificeret NK603-majs som et nyt levnedsmiddel eller en ny levnedsmiddelingrediens. I forslaget nævnes ingen begrænsninger i anvendelsen af NK603-majs, hvilket betyder, at anvendelsen vil kunne ske såvel i frisk som i forarbejdet tilstand.

Ansøgeren har leveret en specifik analysemetode for NK603-majs, som er ved at blive valideret af EU-Kommissionens Fælles Forskningscenter (Joint Research Centre (JRC)). Markedsføringen af majs kan ske fra den dato, hvor det Fælles Forskningscenter offentliggør den validerede påvisningsmetode. Valideringen er endnu ikke afsluttet, men det er Kommissionens hensigt, at resultaterne af valideringen foreligger inden 30. april 2004.

Ifølge forslaget skal fødevarer og fødevearengredienser, der er fremstillet af den genetisk modificerede NK603-majs, mærkes i overensstemmelse med bestemmelserne i forordning (EF) nr. 1829/2003 og opfylde de krav til sporbarhed, der er fastsat i forordning (EF) 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.

En vedtagelse af forslaget vil betyde, at genmodificeret NK603-majs kan markedsføres i Danmark som fødevarer såvel i frisk som i forarbejdet tilstand samt som ingrediens.

Fødevedirektoratet har i forbindelse med den oprindelige ansøgning fra 2001 foretaget en sundhedsmæssig og ernæringsmæssig vurdering af NK603-majsens anvendelse som fødevarer. Ansøgningen omfatter anvendelse af NK603-majsens såvel i frisk som i forarbejdet tilstand.

Efter den faglige sundhedsmæssige vurdering er der ikke grundlag for indsigelser mod ansøgningen. Danmark har således ikke haft sundhedsmæssige indvendinger ved anvendelsen af NK603-majs som fødevarer. Denne vurdering er bekræftet af EFSA's vurdering af 25. november 2003, der ligeledes konkluderer, at der ikke er negative miljømæssige effekter forbundet med import af NK603-majs.

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

Regeringen ønsker ikke at tage stilling til beslutningen om godkendelse, før resultatet af valideringen er kendt.

Hertil kommer, at der endnu ikke er offentliggjort retningslinier for prøvetagning og analyse af GMO, hvorfor det ikke har været muligt at tage stilling til, hvorvidt de stillede betingelser for markedsføring er tilstrækkelige.

Fra dansk side kan man derfor ikke på nuværende tidspunkt tilslutte sig en godkendelse.

Regeringen agter på den baggrund at modsætte sig forslaget.

**Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri**

Fødevaredirektoratet

J.nr.: 2003-20-24-00446

Den 22. april 2004

FA4/HBO

FVM 188

**AKTUELT NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG**

**om tilladelse til markedsføring af fødevarer og fødevareingredienser, der er fremstillet af den genetisk modificerede majs NK603, som nye fødevarer eller nye fødevareingredienser i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning 258/97**

**SANCO/1360/2004****Baggrund**

Kommissionen har den 16. april 2004 fremsendt udkast til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af genetisk modificeret majs NK603 som et nyt levnedsmiddel eller en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97.

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 7 i forordning 258/97 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser. 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 Fødevarekæden og Dyresundhed.

Forslaget behandles i en forskriftprocedure (1999/468/EF art. 5) i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed. Hvis der er kvalificeret flertal, udsteder Kommissionen direktivet. Opnås der ikke kvalificeret flertal, forelægger Kommissionen sagen for Rådet og underretter samtidig Europaparlamentet. 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, udsteder Kommissionen tilladelsen.

Forslaget er sat til afstemning i Den Stående Komité for Fødevarerekæden og Dyresundhed den 30. april 2004.

### **Nærheds- og proportionalitetsprincippet**

Der er ikke redegjort nærmere herfor, da der er tale om gennemførelsesforanstaltninger til en allerede vedtaget retsakt.

### **Formål og indhold**

Virksomheden Monsanto indgav i juni 2001 en ansøgning til de kompetente myndigheder i Holland om tilladelse til markedsføring af genetisk modificeret majs NK603. Ansøgningen vedrører enhver fødevarer anvendelse af den gensplejsede majs, dvs. såvel i rå som i forarbejdet tilstand.

Kommissionen videresendte den første vurderingsrapport til de øvrige medlemsstater i januar 2003, 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 NK603-majs fra flere medlemsstater.

Danmark gjorde i marts 2003 indsigelse mod godkendelse af NK603-majs i henhold til novel food forordningen med henvisning til at man finder, at en godkendelse bør følge det nye regelsæt, som på daværende tidspunkt var under forhandling. Desuden henviste Danmark til, at man fra dansk side fandt, at der for levende GMO'ers vedkommende bør foreligge en godkendelse efter bestemmelserne i udsætningsdirektivet, samt at ansøgningen må anses for omfattet af moratoriet.

Kommissionen har efterfølgende anmodet Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) om en udtalelse i henhold til forordningens artikel 11. EFSA har vurderet NK603-majs både efter reglerne i novel food-forordningen (258/97) og efter reglerne i udsætningsdirektivet (2001/18). Ifølge EFSA's udtalelse af 25. november 2004 er NK603-majs samt ingredienser fremstillet heraf lige så sikker som konventionelle typer majs, og markedsføring af NK603-majs som fødevarer, foder eller med henblik på forarbejdning vurderes ikke at have negativ effekt på menneskers eller dyrs sundhed eller, i denne sammenhæng, på miljøet. Da der efter reglerne i udsætningsdirektivet kun er søgt om tilladelse til import, er der ikke foretaget en vurdering af mulige miljømæssige effekter ved dyrkning af NK603-majs.

Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foder finder fuld anvendelse fra 18. april 2004. Et system til udvikling og tildeling af entydige identifikatorer til GMO'er er offentliggjort den 15. januar 2004. 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 finder herefter fuld anvendelse fra 15. april 2004. I for-

ordningerne fastsættes nye regler for godkendelse, mærkning og sporbarhed af genetisk modificerede fødevarer i EU.

Kommissionen skal, jf. forordning nr. 1830/2003, artikel 9, stk. 2, udarbejde og offentliggøre generelle tekniske retningslinier for prøvetagning og analyse. Et udkast til sådanne retningslinier har i flere udgaver været forelagt for den rådgivende komité under udsætningsdirektivet, men er endnu ikke offentliggjort.

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, når den supplerende vurderingsrapport, der kræves i henhold til artikel 6, stk. 3, i forordning (EF) nr. 258/97, er blevet fremsendt til Kommissionen, inden den 18. april 2004. Da den supplerende vurderingsrapport for NK603 blev fremsendt til Kommissionen i november 2003, skal ansøgningen således behandles i henhold til forordning nr. 258/97.

Kommissionen har i henhold til artikel 7 i forordning 258/97/EF fremlagt et forslag (SANCO/1360/2004) om tilladelse til markedsføring af genetisk modificeret NK603-majs som et nyt levnedsmiddel eller en ny levnedsmiddelingrediens.

I forslaget nævnes ingen begrænsninger i anvendelsen af NK603-majs, hvilket betyder, at anvendelsen vil kunne ske såvel i frisk som i forarbejdet tilstand.

Ansøgeren har leveret en specifik analysemetode for NK603-majs, som er ved at blive valideret af EU-Kommissionens Fælles Forskningscenter (Joint Research Centre (JRC)). Markedsføringen af majsens kan ske fra den dato, hvor det Fælles Forskningscenter offentliggør den validerede påvisningsmetode. Valideringen er endnu ikke afsluttet, men det er Kommissionens hensigt, at resultaterne af valideringen foreligger inden 30. april 2004.

Ifølge forslaget skal fødevarer og fødevaringredienser, der er fremstillet af den genetisk modificerede NK603-majs, mærkes i overensstemmelse med bestemmelserne i forordning (EF) nr. 1829/2003 og opfylde de krav til sporbarhed, der er fastsat i forordning (EF) 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.

En ansøgning om markedsføringsgodkendelse, undtagen til dyrkning og anvendelse som fødevarer eller i fødevarer, af NK603-majs er også indsendt under direktiv 2001/18/EF. Kommissionen har den 26. marts 2004 fremsat et forslag til Rådets beslutning om markedsføringsgodkendelse af majsens (KOM(2004) 193). Rådet kan med kvalificeret flertal vedtage dette

forslag 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, udsteder Kommissionen tilladelsen. Fristen for Rådets behandling af sagen udløber 30. juni 2004.

### **Udtalelser**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

### **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 vedtagelse af forslaget vil betyde, at genmodificeret NK603-majs kan markedsføres i Danmark som fødevare såvel i frisk som i forarbejdet tilstand samt som ingrediens.

Fødevaredirektoratet har i forbindelse med den oprindelige ansøgning fra 2001 foretaget en sundhedsmæssig og ernæringsmæssig vurdering af NK603-majsen anvendt som fødevare. Ansøgningen omfatter anvendelse af NK603-majsen såvel i frisk som i forarbejdet tilstand.

Efter den faglige sundhedsmæssige vurdering er der ikke grundlag for indsigelser mod ansøgningen. Danmark har således ikke haft sundhedsmæssige indvendinger ved anvendelsen af NK603-majs som fødevare. Denne vurdering er bekræftet af EFSA's vurdering af 25. november 2003, der ligeledes konkluderer, at der ikke er negative miljømæssige effekter forbundet med import af NK603-majs.

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

Forslaget kræver ikke implementering og har hverken lovgivningsmæssige, statsfinansielle eller samfundsmæssige konsekvenser.

### **Høring**

Det fremsatte beslutningsforslag har ikke været i høring.

Spørgsmålet om markedsføringsgodkendelse af NK603-majsen i henhold til forordning 258/97 blev i forbindelse med den første vurderingsrapport fra de hollandske myndigheder i januar 2003 sendt i høring til en bred høringskreds af interesseorganisationer og myndigheder. Forbrugerrådet kunne ikke støtte en godkendelse med begrundelse i den brede modstand i befolkningen mod anvendelse af genteknologi i fødevareproduktionen, samt manglende miljømæssig vurdering. Landbrugsrådet, Dansk Landbrug og Danske Slagterier anbefalede, at an-

søgningen imødekommes. *Greenpeace* meddelte, at organisationen generelt er imod udsættelse af GMO i naturen og at en tilladelse til markedsføring af levende organismer burde afvente en godkendelse under udsætningsdirektivet. *Økologisk Landsforening* og *Foreningen af Biodynamisk Jordbrug* mente ikke, der burde gives tilladelse til markedsføring, da der er sundhedsmæssige og miljømæssige grunde til betænkelighed, samt at den nuværende dyrkning af økologiske og andre ikke gensplejsede afgrøder er utilstrækkelig. *Danmarks Tekniske Universitet* og *Specialarbejderforbundet* udtalte sig ligeledes imod en godkendelse, hvorimod *Den Kongelige Veterinær- og Landbohøjskole* vurderede at der ikke var nogen risiko ved markedsføring af majs.

### **Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Folketingets Europaudvalg er blevet orienteret om sagen i forbindelse med den første vurderingsrapport den 21. januar 2003 (Alm. del – bilag 506), den 6. februar 2003 (Alm. del – bilag 574) og den 24. februar 2003 (Alm. del – bilag 635).