



12. april 2007

### **NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG**

**om forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af produkter indeholdende, bestående af eller fremstillet af genetisk modificeret sukkerroe H7-1 under Europa-Parlamentet og Rådets forordning (EF) Nr. 1829/2003 om GM fødevarer og foder (KOMITESAG).**

SANCO/1121/2007.

Kommissionen har den 4. april 2007 fremsendt forslag til Kommissionsbeslutning om godkendelse af en genmodificeret majs H7-1 i henhold til forordning 1829/2003 om GM fødevarer og foder. Forslaget forventes sat til afstemning i den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH) den 19. april 2007.

Forslaget indeholder godkendelse til markedsføring i EU af fødevarer og foder fremstillet af H7-1 sukkerroen på samme vilkår som tilsvarende produkter fremstillet af konventionelle sukkerroer. Markedsføringstilladelsen gives for en periode på 10 år, der starter fra vedtagelsen af beslutningen.

EFSA har vurderet, at produkter fremstillet af H7-1 sukkerroen er lige så sikre som produkter fremstillet af konventionelle sukkerroer og Fødevareinstituttet støtter vurderingen.

Regeringen kan på dette grundlag støtte forslaget om godkendelse.



Den 12. april 2007

**GRUNNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG  
om forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af produkter indeholdende, bestående af eller fremstillet af genetisk modificeret sukkerroe H7-1 under Europa-Parlamentet og Rådets forordning (EF) Nr. 1829/2003 om GM fødevarer og foder**

SANCO/1121/2007.

**Resumé**

*Forslaget til Kommissionsbeslutning vedrører godkendelse af fødevarer og foder fremstillet af genetisk modificeret sukkerroe H7-1 under forordning (EF) Nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foder. H7-1 sukkerroen har fået indsat et gen, som gør planten tolerant over for ukrudtsmidlet glyphosat. Godkendelsen gælder markedsføring af fødevarer, fødevareingredienser og foder fremstillet af H7-1-sukkerroen, men ikke produkter, der indeholder eller består af formeringsdygtigt materiale fra H7-1. Ansøgningen omfatter ikke dyrkning af sukkerroerne.*

*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.*

**Baggrund**

Kommissionen har den 4. april 2007 fremsendt forslag til beslutning om tilladelse til markedsføring af fødevarer og foder fremstillet af H7-1 sukkerroe 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 virksomhederne KWS SAAT AG og Monsanto.

Forslaget skal behandles i en forskriftskomitéprocedure og forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed og foder 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 november 2004 indsendte KWS SAAT AG og Monsanto en ansøgning om godkendelse af fødevarer og foder fremstillet af H7-1 i henhold til GMO forordningen.

Sukkerroen har fået indsat et nyt gen, som gør, at planten er resistent overfor ukrudtsmidler baseret på glyphosat som aktivt stof. Sukkerroen er ikke tidligere godkendt i EU.

#### *Godkendelsens omfang*

Ifølge beslutningsforslaget fra Kommissionen kan fødevarer og foder fremstillet af H7-1-sukkerroe markedsføres i EU på lige fod med tilsvarende produkter fremstillet af konventionelle sukkerroe.

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 5. december 2006, at produkter fremstillet af H7-1 sukkerroe er lige så sikre at anvende som tilsvarende konventionelle produkter.

Fødevarainstitutet har ligeledes vurderet det fremsendte ansøgningsmateriale. Institutet har bemærket, at de dosisstørrelser, der er anvendt i de toksikologiske 90-dages forsøg, er så små, at det vil være vanskeligt at opfange ”nye” stoffer i GMO-roen med lav toksicitet. I forsøget undersøges for en lang række parametre og der ses ingen forskel mellem grupperne bortset fra øget miltvægt og ændringer i blodbilledet hos højst doserede hanner. Institutet betragter dog ikke denne effekt som ”adverse”, men bemærker, at ud fra designet af 90-dages forsøget og ændringer i miltvægt og blodbilledet kan man ikke entydigt konkludere, at pulp fra GM-roen er sundhedsmæssigt sammenlignelig med kontrolroen. Omvendt viser resultaterne heller ikke, at der er sundhedsmæssige betænkeligheder ved sukkerroen. Institutet konkluderer på den baggrund, at produkter, fremstillet af sukkerroen, ikke giver anledning til sundhedsmæssige betænkeligheder, og at den ernæringsmæssigt er ækvivalent med en konventionel sukkerroe.

### *Mærkning*

Ifølge GMO forordningen skal fødevarer, fødevaringredienser og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af den genetisk modificerede sukkerroe, mærkes i overensstemmelse med bestemmelserne i henholdsvis artikel 13 og artikel 25, samt opfylde de krav til sporbarhed, der er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 af 22. september 2003 om sporbarhed og mærkning af GMO'er. Navnet på organismen, der skal anføres ved mærkningen er "sukkerroe". Der gælder ikke særskilte regler for mærkning ifølge Kommissionens forslag.

### *Analysemetoder og kontrol*

Kommissionens Fælles Referencelaboratorium har med rapport af 31. januar 2006 vurderet, at den leverede analysemetode til påvisning af H7-1 sukkerroen fungerer tilfredsstillende.

### **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 er sendt i høring i Fødevestyrelsens sædvanlige høringskreds.

Der er ikke kommet bemærkninger til forslaget.

### **Regeringens foreløbige generelle holdning**

På baggrund af udtalelserne fra EFSA, som støttes af Fødevareinstituttet, har Danmark ikke sundhedsmæssige indvendinger mod en godkendelse af produkter fremstillet af H7-1 sukkerroen.

### **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.