



14. august 2007

## GRUNNOTAT TIL FOLKETINGET

**om forslag til Rådets beslutning 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.**

**KOM(2007) 403, tidligere dokument SANCO/965/2007**

Revideret notat. Nye afsnit er markeret med en streg i margenen.

### *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, fødevarer ingredienser og foder indeholdende, bestående af eller fremstillet af NK603xMON810 majs, samt produkter indeholdende eller bestående af NK603xMON810 majs til anden industriel brug undtagen dyrkning.*

*Da der ikke kunne træffes afgørelse med kvalificeret flertal på mødet i Den Stående Komité den 8. juni 2007, har Kommissionen nu fremlagt et forslag om godkendelse af majs til afstemning i Rådet. Forslaget forventes at komme til afstemning på et rådsmøde i september 2007.*

*En vedtagelse af forslaget vurderes ikke at ville berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og EU.*

### **Baggrund**

Kommissionen har den 12. juli 2007 fremsendt forslag til Rådets beslutning om tilladelse til markedsføring af NK603xMON810 majs efter forordning (EF) Nr. 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 blev den 8. juni 2007 behandlet i en forskriftkomitéprocedure, (jf. Rådets afgørelse 1999/468/EF artikel 5) i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed.

Da der ikke var kvalificeret flertal for forslaget på mødet, forelægger Kommissionen nu sagen for Rådet og har samtidig underrettet Europa-Parlamentet. Rådet kan med kvalificeret flertal vedtage forslaget uændret eller udtale sig imod det. Hvis der er kvalificeret flertal imod forslaget, skal Kommissionen behandle sagen på ny. Handler Rådet ikke inden en frist på højst 3 måneder, kan Kommissionen udstede beslutningen.

### **Nærhedsprincippet**

Forslaget vedrører gennemførelsesbestemmelser til en allerede vedtaget retsakt. Det er derfor Regeringens holdning, at det følger heraf, 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 (EF) Nr. 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 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.

Majslinjen har fået indsat to nye gener, som gør, at planten er resistent mod visse skadevoldende sommerfuglelarver (MON810) samt overfor ukrudtsmidler baseret på glyphosat som aktivt stof (NK603). Tilladelsen vil omfatte majs NK603xMON810 samt efterfølgende krydsninger heraf med konventionelle ikke-gensplejsede linier.

For de enkelte majslinier gælder:

- MON810 majs er godkendt til import og forarbejdning samt til foderbrug (men ikke dyrkning) efter udsætningsdirektivet (EF) Nr. 220/1990. Fødevaringredienser af MON810 er notificeret under Novel food forordning (EF) Nr. 258/1997.

- NK603 majs er godkendt til import og forarbejdning til foderbrug (men ikke dyrkning) efter udsætningsdirektivet (EF) Nr. 18/2001 og til fødevarerbrug efter Novel food forordning (EF) Nr. 258/1997.

Produkter, fremstillet af såvel enkeltbegivenhederne NK603 og MON810 som krydsningen NK603xMON810, er i henhold til GMO-forordningens overgangsbestemmelser notificeret som eksisterende produkter på markedet, 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.

#### *Sporbarhed*

Forslaget indeholder ikke særskilte regler om sporbarhed og mærkning af genmodificerede materialer og organismer. Det betyder, at GMO-sporbarhedsforordningens almindelige bestemmelser herom finder anvendelse. Tekniske retningslinier for prøvetagning og analyse af genmodificerede organismer og materialer, fremstillet heraf, er vedtaget, men disse indeholder ikke retningslinier for beregning af indholdet af genmodificeret materiale i produkter, fremstillet ved 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.

### *Sundhedsmæssig vurdering*

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 majsens ikke giver anledning til sundhedsmæssige betænkeligheder, og at den ernæringsmæssigt er ækvivalent med konventionel majs.

### *Miljømæssig vurdering*

Skov- og Naturstyrelsen har i forbindelse med EFSAs høring af miljømyndighederne, forud for offentliggørelsen af EFSAs udtalelse, sendt sagen til de danske eksperter i Plantedirektoratet, Fødevareinstituttet og Danmarks Miljøundersøgelser, som samlet har vurderet, at der ikke vil være og miljømæssige konsekvenser af import af NK603xMON810-majsens, når den anvendes til andre formål end dyrkning.

Forslaget skønnes således 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, 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 majsens, 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, at forsigtighedsprincippet tilsidesættes ved at tillade behandling af ansøgningen under forordning (EF) Nr. 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.

### **Regeringens foreløbige generelle holdning**

Regeringen mener, at afgørelser vedrørende tilladelse til at anvende genmodificeret hybridmajs skal træffes på baggrund af en sundheds- og miljømæssig risikovurdering.

På baggrund af udtalelser fra Fødevarainstituttet, som støtter udtalelsen fra Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA), har Danmark ikke sundhedsmæssige indvendinger mod en godkendelse af genetisk modificeret majs NK603xMON810 til fødevarer- og foderbrug samt til industriel forarbejdning på lige fod med konventionel majs.

På baggrund af en samlet vurdering fra danske eksperter i Plantedirektoratet, Fødevarainstituttet og Danmarks Miljøundersøgelser, som har haft EFSA's udtalelse i høring forud for dens offentliggørelse, vil der ikke være og miljømæssige konsekvenser af import af NK603xMON810-majsen, når den anvendes til andre formål end dyrkning.

Tekniske retningslinier for prøvetagning og analyse af GM organismer og materialer fremstillet heraf, til brug i forbindelse med kontrollen med overholdelse af reglerne i forordningen om sporbarhed og mærkning af GMO er vedtaget og offentliggjort den 24. november 2004, og retsgrundlaget for kontrol er således på plads.

Det har dog ikke tidligere været beskrevet, hverken i de tekniske retningslinjer eller i andre tilsvarende retningslinjer, hvordan indholdet af genmodificeret materiale skal beregnes i tilfælde af, at der er tale om krydsninger, hvor der er indsat flere forskellige DNA-stykker i samme plante.

Dette er relevant i forhold til håndhævelsen af GMO-forordningens bestemmelse om, at der må være op til 0,9% utilsigtet eller teknisk uundgåeligt indhold af GM materiale i et givent parti uden at dette skal mærkes som GMO (mærkningstærskelværdien).

Fra dansk side er det afgørende, at beregningsspørgsmålet er afklaret inden godkendelsen af hybridmajs af hensyn til at sikre ensartet kontrol i medlemslandene. Danmark stemte imod forslaget i den stående komité med henvisning til den manglende afklaring af dette spørgsmål.

Der foreligger nu et oplæg fra Kommissionen til beregning af indholdet af genmodificeret materiale, i tilfælde af GMO hybrider med flere forskellige indsatte DNA-stykker i samme plante. Ifølge dette oplæg skal tærskelværdien på 0.9 procent utilsigtet indhold forstås som vægtprocent af GMO-kerner i et givent parti og ikke som mængden af indsat DNA i forhold til ikke-genmodificeret majs-DNA. En GMO-majs med to eller flere indsatte DNA-stykker vil med denne beregningsmåde tælle det samme som en gensplejset majskerne med ét nyt gen indsat.

Dette svarer til den hidtidige danske forståelse af, hvordan tærskelværdien skal beregnes, hvorfor Danmark kan støtte beregningsoplægget.

Regeringen kan således støtte forslaget om godkendelse af hybridmajs NK603xMON810, idet den sundheds- og miljømæssige vurdering af forslaget ikke giver danske eksperter anledning til indvendinger. Ligeledes anses spørgsmålet om beregning af tærskelværdien for tilfredsstillende afklaret.

### **Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Man er fra dansk side ikke bekendt med officielle tilkendegivelser om forslaget i de andre medlemsstater.

### **Tidligere forelæggelse for Folketinget Europaudvalg**

Folketingets Europaudvalg er tidligere orienteret om sagen ved oversendelse af grundnotat den 13. april 2007.