

Ministeriet for Familie- og Forbrugeranliggender

Fødevarestyrelsen

31. maj 2007

NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om

Kommissionens forslag til beslutning om tilladelse til markedsføring af produkter indeholdende, bestående af eller fremstillet af genetisk modificeret majs 59122 (DAS-59122-7) under Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1829/2003 om GM fødevarer og foder (KOMITESAG).

Dokument SANCO/1628/2007

Kommissionen har fremsendt ovennævnte forslag om godkendelse af og tilladelse til markedsføring af GMO-majsen DAS 59122 i henhold til forordning 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer. Godkendelsen dækker anvendelse af GMO-majs 59122 til fødevarer og foder, samt al anden anvendelse, undtagen dyrkning, som konventionel majs.

Forslaget skal behandles på et møde i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 8. juni 2007 og forventes sat til afstemning.

På baggrund af videnskabelige udtalelser fra Den Europæiske Fødevareautoritet, som støttes af Fødevareinstituttet under DTU, er det Regeringens vurdering, at der ikke er sundhedsmæssige betænkeligheder ved en godkendelse af GMO-majsen DAS 59122 til fødevare- og foder brug, samt al anden brug, undtagen dyrkning, på lige fod med konventionel majs.

Bemærkninger vedrørende de sundhedsmæssige vurderinger fra Greenpeace og 3F har været forelagt Fødevareinstituttet under DTU, der ikke har fundet grundlag for at ændre deres sundhedsmæssige vurdering af GMO-majsen.

Regeringen agter på denne baggrund af stemme for forslaget.

Ministeriet for Familie- og Forbrugeranliggender

Fødevarestyrelsen

31. maj 2007

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om Kommissionens forslag til beslutning om tilladelse til markedsføring af produkter indeholdende, bestående af eller fremstillet af genetisk modificeret majs 59122 (DAS-59122-7) under Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1829/2003 om GM fødevarer og foder (KOMITESAG).

Dokument SANCO/1628/2007

Resumé

Forslaget til Kommissionsbeslutning vedrører godkendelse af 59122 majs under forordning (EF) Nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foder. Majs er gjort modstandsdygtig over for visse planteskadelige biller og over for ukrudtsmidlet glufosinat.

Godkendelsen gælder markedsføring af fødevarer, fødevaringredienser, foder og andre produkter indeholdende, bestående af eller fremstillet af 59122 majs på lige fod med al anden majs. Godkendelsen omfatter også import og industriel forarbejdning, men ikke dyrkning af majs.

Beslutningsforslaget er sat til afstemning på et møde i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 8. juni 2007. En vedtagelse af forslaget vurderes ikke at ville berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og EU.

På denne baggrund agter Regeringen at støtte forslaget.

Baggrund

Kommissionen har den 25. maj 2007 fremsendt forslag til beslutning om tilladelse til markedsføring af 59122 majs 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 virksomheden Monsanto.

Forslaget skal behandles i en forskriftkomitéprocedure og forventes sat til afstemning i den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 8. juni 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 januar 2005 indsendte firmaet Pioneer Overseas Corporation på vegne af Pioneer Overseas Corporation og Dow AgroSciences Europe en ansøgning om godkendelse af 59122 majs til fødevare- og foderbrug samt anden anvendelse på lige fod med konventionel majs, dog ikke dyrkning, i henhold til reglerne i forordning 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foder (GMO forordningen).

59122 majs er ved genmodificeringen gjort modstandsdygtig over for visse planteskadelige sommerfuglelarver og tolerant over for ukrudtsmidlet glufosinat. Disse egenskaber har dyrkningsmæssige fordele.

59122 majs har således fået indsat tre nye gener: cry34Ab1, cry35 Ab1 og pat. De to Cry-gener giver beskyttelse mod en række skadevoldende biller (majnsrodorm). Pat-genet, der er brugt som selektionsmarkør, giver tolerance over for herbicider med indhold af glufosinat (Basta).

Majsen er ikke tidligere godkendt til brug i EU.

Godkendelsens omfang

Ifølge beslutningsforslaget fra Kommissionen kan majs-kerner af de genmodificerede majs-linjer anvendes til fødevare- og foderbrug samt til al anden anvendelse på samme måde som konventionel majs, dvs. både som hele kerner og i forarbejdet form. 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 30. marts 2007, at 59122 majs er lige så sikker at anvende som konventionel majs.

Fødevareinstituttet har i deres risikovurdering gennemgået det fremsendte ansøgningsmateriale og instituttet kan tilslutte sig EFSA's vurdering af majsen. Den gensplejsede majs vurderes sundhedsmæssigt at være som andre traditionelle majs.

Fødevareinstituttet konkluderer, at ansøger har fremsendt de nødvendige oplysninger og den nødvendige dokumentation vedrørende den gensplejsede majs 59122 for at der kan foretages en grundig risikovurdering af hvordan majsen adskiller sig fra traditionel majs. De nødvendige analyser af konstruktionen er foretaget og indikerer, at 3 nye gener cry34Ab1, cry35Ab1 og pat er indsat. Undersøgelserne af proteinerne fra generne viser ikke tegn på, at disse er sundhedsmæssigt problematiske. Ingen af de analyser eller fodringsforsøg som er foretaget, viser at den gensplejsede majs 59122 skulle være ændret på anden måde herunder sundhedsmæssigt end forventet ud fra de indsatte gener og deres funktion.

Med hensyn til vurderingen af dyreundersøgelserne ses enkelte signifikante afvigelser i gruppen, der fik GM-majs, sammenlignet med gruppen, der fik kontrolmajs. 90-dages fodringsforsøget med rotter viste således statistisk signifikante forskelle i en række blodparametre. Fødevareinstituttet bemærker, at de fundne afvigelser skal sammenholdes med andre observationer fra dyreforsøgene og deres sundhedsmæssige relevans er blevet vurderet af Instituttet. Instituttet konkluderer på denne baggrund, at observationerne ikke indikerer en sundhedsmæssig risiko for dyrene.

Fødevareinstituttet vurderer således, at de anvendte metoder og fremgangsmåder til toksikologiske undersøgelser (28 dage) af Bt-giften fra 59122 majsen samt in vitro undersøgelser af proteinets nedbrydning, er acceptable og de mest anvendte metoder til at afklare disse problemstillinger.

Den ernæringsmæssige værdi af majsen blev undersøgt ved et 42-dages fodringsforsøg med slagtekyllinger. I alt 600 kyllinger indgik i forsøget. Kyllingerne fik enten GM-majs 59122, den tilsvarende kontrolmajs eller én af tre kommercielle ikke-GM majs. Der blev ikke fundet signifikante forskelle i vækst, foderudnyttelse eller kropssammensætning på kyllinger opvokset på majs 59122 og andre majslinier.

Baseret på kemiske analyser af næringsstofindhold samt fodringsforsøg med slagtekyllinger kan genetisk modificeret majs 59122 ifølge Fødevareinstituttet anses for ernæringsmæssigt tilsvarende til konventionel ikke-GM majs. Der forventes ingen ernæringsmæssige problemer som følge af at genetisk modificeret majs 59122 introduceres på fødevaremarkedet.

Den gensplejsede majs vurderes derfor i al væsentlighed at være som den tilsvarende kontrolmajs ud over de nye egenskaber, som giver øget insektresistens og tolerance overfor herbicidet glufosinat.

Skov- og Naturstyrelsen har i forbindelse med EFSA's høring af miljømyndighederne, forud for offentliggørelsen af EFSA's udtalelse, sendt sagen til de danske eksperter i Plantedirektoratet, Fødevareinstituttet og Danmarks Miljøundersøgelser, som samlet har vurderet, at der ikke vil være sundheds- og miljømæssige konsekvenser af import af 59122-majsen, når den anvendes til andre formål end dyrkning.

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

Beslutningsforslaget blev sendt i høring den 25. maj 2007 til Fødevarestyrelsens, Plantedirektoratets og Skov- og Naturstyrelsens høringskreds vedrørende GMO-ansøgninger. Høringsfristen var den 29. maj 2007 kl. 13:00.

Følgende høringssvar er indkommet:

Greenpeace anbefaler, at Danmark stemmer nej til forslaget. *Greenpeace* er imod udsætning af GMO i naturen. Specifikt for Maize 59122 er der ifølge *Greenpeace* alvorlig tvivl mht. flere centrale aspekter i risikovurderingen. Blandt andet:

- Toksikologiske undersøgelser (28 dage) blev ikke udført med Bt-giften fra maize 59122, men med en anden Bt-gift produceret fra mikroorganismer, med en forskellig aminosyre sammensætning end den Bt-gift der produceres i planten
- Fodringsstudier med rotter (90 dage) viste statistisk signifikante afvigelser i en række blodparametre.
- I en undersøgelse offentliggjort i år (ikke en del af ansøgningsmaterialet) viser en række forskelle i sammensætning mellem Maize59122 og den ikke-gensplejsede majs, hvorfor det end ikke kan konkluderes at Maize59122 er substantielt ligesom den ikke gensplejsede majs.
- Undersøgelse af ernæringsmæssig værdi (42 dage) viste at høns der fik Maize59122 havde statistisk signifikant højere levervægt end hønerne i kontrolgruppen
- Undersøgelser af Maize59122s allergi potentiale ignorerer nyere undersøgelser, der viser indikationer på at Bt-giften (Cry proteiner) kan være allergene. Det er på den baggrund uacceptabelt, at det tillades ansøgeren at tilsidesætte FAO/WHO anbefalinger vedrørende brug af allergendatabase, således at risikoen for ”falske positive” reduceres mens risikoen for ”falske negative” øges.

- Ansøgerens undersøgelser, der skal vises at Bt-giften ødelægges af varme og mavesyre, er ikke acceptable. De kan ikke bruges til at vise, at Cry-proteinet nedbrydes
- Desuden anføres yderligere punkter vedrørende miljøpåvirkning, Bt-gift i gylle og ajle og krav om overvågning.

Forbrugerrådet har af ressourcemæssige årsager ikke haft mulighed for at forholde sig til det udsendte beslutningsforslag.

De Samvirkende Købmænd har ingen indvendinger mod godkendelsen.

Kost- og Ernæringsforbundet mener generelt, at fødevarer skal være fri for genmodificerede produkter, hvorfor de opfordrer til, at der arbejdes for dette. Det er forbundets holdning, at hvis der gives tilladelse til genmodificerede majs, så skal sikkerheden være i orden både for menneskers og dyrs sundhed samt miljøet.

Danmarks Tekniske Universitet (DTU) bemærker, at der ikke i materialet ses noget argument for nødvendigheden af de pågældende planter eller produkter heraf i form af øget sundhed eller forbedret miljø. Set i lyset af risikoforholdene for spredning af indsplejsede gener til andre planter og hermed spredning af de pågældende egenskaber således at de mere permanent findes udtrykt i planter, kan det derfor ikke anbefales at den pågældende godkendelse gives/støttes fra dansk side. DTU mener desuden, at hvis godkendelsen gives bør mærkning af fødevarer fremstillet af disse planter være et klart formuleret krav.

Økologisk Landsforening kan på grund af den ultrakorte høringsfrist alene meddele at foreningen ikke kan støtte tilladelse af markedsføring af produkter lavet på baggrund af genetisk modificerede majs linje 59122. Det gør foreningen på baggrund af forsigtighedsprincippet i forhold til sundheds og biologiske konsekvenser af dyrkning og handel med genetisk modificerede majs. Hertil kommer manglende samfundsnytte fra de pågældende majssorter, og risikoen for sammenblanding med økologiske afgrøder og produkter og de økonomiske omkostninger for økologiske producenter som følge deraf.

Landbrugsrådet har noteret sig, at EFSA i sin udtalelse af 23. marts 2007 konkluderer, at der ikke er noget der tyder på, at markedsføringen af 59122 majs til de ansøgte formål vil have negative effekter på menneskers eller dyrs sundhed eller på miljøet. Landbrugsrådet finder derfor, at Danmark bør tiltræde ansøgningen.

Fagligt Fælles Forbund, 3 F har efter udløbet af høringsfristen indsendt en række generelle bemærkninger til godkendelsen. Forbundet finder, at der er mange uafklarede spørgsmål og at et af de vigtigste er, at der ikke er foretaget en helhedsvurdering. En helhedsvurdering skal ifølge 3F som minimum indeholde følgende:

- Hvor stor en rest af pesticidet vil man kunne finde i produktet, og hvilke sundhedsmæssige risici er der forbundet ved indtagelse af produktet med en ikke nærmere angiven mængde

pesticidrester. Baggrunden er, at produktet er beregnet til at være tolerant overfor et pesticid, og derved må det også forventes at produktet optager pesticidet, hvilket medfører at vi som forbruger kan risikere at indtage pesticidrester i forbindelse med indtagelse af det pågældende produkt.

- Er pesticidet godkendt af Miljøstyrelsen til anvendelse på produktet. Hvis det er, hvilken dokumentation har firmaet så fremsendt for at dokumentere, at der ikke er nogen sundhedsskadelige virkninger, og hvis der ikke er fremsendt en ansøgning om godkendelse, hvilke dokumentationskrav skal firmaet så opfylde, for at få pesticidet godkendt til anvendelse på produktet.
- Hvilke uddannelseskrav er der til de personer som skal så og høste produktet. Vi finder det er vigtigt, at de personer der på en eller anden måde skal håndtere denne type produkter, ved hvilke risici der kan være forbundet for miljøet, samt hvad de kan gøre for at mindske spredningsrisikoen.
- Hvad med de økonomiske konsekvenser ved en eventuel forurening af andre afgrøder med produktet, er det beskrevet, hvem der er juridisk/økonomisk ansvarlig i den forbindelse, og er det beskrevet, hvem der har bevisbyrden ved en evt. forurening.

3F er af den opfattelse, at der først kan foretages en vurdering, når disse spørgsmål er besvaret fyldestgørende af ansøgeren og myndighederne, og det derved er muligt at se ansøgningen som en helhed. Ud fra helhedsvurderingen er det så muligt at konstatere, om der er risiko forbundet med dyrkning af produktet, og først derefter kan det komme på tale at acceptere ansøgningen.

Regeringens foreløbige generelle holdning

På baggrund af den sundhedsmæssige og miljømæssige risikovurdering af 59122 majslen agter Regeringen at stemme for godkendelse.

Forhandlingssituationen

Forslaget forventes behandlet på mødet i den Stående Komité den 8. juni 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.