

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Departementet



Folketingets Udvalg for Fødevarer, Landbrug
og Fiskeri

Den 28. januar 2008

Sagsnr.: 39

- ./.
- Vedlagt fremsendes til udvalgets orientering grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til Rådets beslutning om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON863xMON810-majs (MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6) under Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1829/2003.

Med venlig hilsen

Marie Louise Flach de Neergaard

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Fødevarestyrelsen/3.1/2.1

Den 25. januar 2008

FVM 493

GRUNNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til Rådets beslutning om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON863xMON810-majs (MON-ØØ863-5xMON-ØØ810-6) under Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1829/2003.

KOM (2007) 815 endelig

Resumé

Forslaget til Rådets beslutning vedrører godkendelse af MON863xMON810-majs under GMO forordningen. Majsene er fremstillet ved krydsning af de genetisk modificerede majslinjer MON863, som er gjort modstandsdygtig over for visse planteskadelige insekter (majsrodorm), og MON810, som er gjort modstandsdygtig over for visse planteskadelige sommerfuglelarver. Egenskaberne er kombineret i krydsningen, hvilket har dyrkningsmæssige fordele. MON863 indeholder desuden antibiotikaresistensgenet nptII.

Godkendelse vil gælde markedsføring af fødevarer, fødevareingredienser og foder indeholdende, bestående af eller fremstillet af MON863xMON810-majs, samt produkter indeholdende eller bestående af MON863xMON810-majs til anden industriel brug undtagen dyrkning. En vedtagelse af forslaget vurderes ikke at ville berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og EU.

Baggrund

Kommissionen har ved KOM (2007) 815 af 18. december 2007 fremsendt forslag til Rådets beslutning om tilladelse til markedsføring af MON863xMON810-majs efter reglerne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foder (GMO forordningen). Forslaget er oversendt til Rådet i dansk sprogversion den 21. december 2007.

Forslaget er fremsat med hjemmel i GMO forordningens artikel 7 og 19.

Forslaget har tidligere været til afstemning i Stående Komité for Fødevarekæden og Dyr Sundhed den 10. oktober 2007, hvor der ikke blev opnået kvalificeret flertal for forslaget. Danmark stemte imod forslaget med henvisning til et ønske om at få en politisk drøftelse af forslaget i Rådet, hvilket er konsekvensen af manglende kvalificeret flertal for et forslag i den

Stående Komité. Kommissionen har nu forelagt sagen for Rådet og 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 indenfor en frist på højst 3 måneder, kan Kommissionen udstede beslutningen.

Det forventes, at forslaget vil blive sat til afstemning på Rådsmødet (Landbrug og Fiskeri) den 18.-19. februar 2008.

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 juni 2004 indsendte Monsanto Europe S.A. en ansøgning om godkendelse af MON863xMON810-majs til fødevarer- og foderbrug (ikke dyrkning) i henhold til reglerne i GMO forordningen.

Majs MON863xMON810 er fremstillet ved krydsning af de genetisk modificerede majslinjer MON863, som er gjort modstandsdygtig over for planteskadelige majsrodorm, og MON810, som er gjort modstandsdygtig over for planteskadelige sommerfuglelarver. Egenskaberne er kombineret i krydsningen, hvilket har dyrkningsmæssige fordele.

Majs MON863 indeholder genet for insektresistens *cry3Bb1* samt markørgenet *nptII*. Majs MON810 indeholder genet *cryIA(b)*, som giver planten resistens over for visse sommerfuglelarver.

For de enkelte majslinier og krydsningsproduktet gælder:

- MON863-majs er tidligere godkendt til import og forarbejdning til foderbrug (men ikke dyrkning) efter udsætningsdirektivet (EF) nr. 2001/18 og til fødevarerbrug efter novel food forordning (EF) nr. 258/1997.
- MON810-majs er godkendt til import og forarbejdning til foderbrug samt til dyrkning (direktiv 90/220).
- Siden 2005 har det været tilladt at anvende fodermidler fremstillet af MON863xMON810 i henhold til reglerne i forordning 1829/2003 om eksisterende produkter på markedet.

Godkendelsens omfang

Ifølge Kommissionens beslutningsforslag kan majsplanter af de genmodificerede majslinjer 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, men ikke til dyrkning af majs i EU.

I henhold til GMO forordningen må godkendte genmodificerede planter krydses med konventionelle ikke-genmodificerede planter til frembringelse af nye sorter, uden at dette kræver speciel godkendelse. Indbyrdes krydsning af to GM majslinjer kræver imidlertid godkendelse til markedsføring i henhold til forordningen, uanset om de anvendte linjer i forvejen har opnået en selvstændig godkendelse. Majs MON863xMON810 skal således godkendes i henhold til GMO forordningen.

Tilladelsen vil omfatte majs MON863xMON810 samt efterfølgende krydsninger heraf med konventionelle ikke-gensplejede majslinjer.

Markedsføringen vil kunne ske fra datoen for en eventuel beslutning om godkendelse. Beslutningen gælder i 10 år fra denne dato.

Mærkning

Produkter til fødevarer- eller foderbrug, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON-863xMON810-majs skal være forsynet med en mærkning i henhold til GMO forordningens artikel 13(1) og 25(2). Navnet på selve organismen skal angives som ”majs”. Sætningen ”ikke til dyrkning” skal angives i mærkningen på produktet og i følgedokumenterne til foder og produkter til anden industriel anvendelse, som indeholder spiredygtige kerner af MON863xMON810-majs. Denne sætning skal ikke fremgå af mærkningen på tilsvarende fødevarer.

Europa-Parlamentets 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 overordnet er reguleret af en forordning, og reglerne er dermed umiddelbart anvendelige i Danmark. De enkelte beslutninger er rettet til bestemte virksomheder og umiddelbart gældende for disse.

Konsekvenser

Forslaget har ikke samfundsøkonomiske eller statsfinansielle konsekvenser.

Sundhedsmæssig vurdering

EFSA konkluderede med udtalelse af 31. marts 2006, at MON863xMON810 er lige så sikker at anvende som konventionel majs.

Fødevareinstituttet har ligeledes vurderet det fremsendte ansøgningsmateriale og konkluderet, at majs er ernæringsmæssigt ækvivalent med konventionel majs, og ikke giver anledning til sundhedsmæssige betænkeligheder.

Miljømæssig vurdering

Skov- og Naturstyrelsen har, i forbindelse med høring af miljømyndighederne forud for offentliggørelsen af EFSA's udtalelse, sendt sagen til de danske eksperter i Plantedirektoratet, Fødevareinstituttet og Danmarks Miljøundersøgelser. Disse har samlet vurderet, at der ikke vil være miljømæssige konsekvenser af import af MON863xMON810-majs, når den anvendes til andre formål end dyrkning.

MON863xMON810 indeholder antibiotikaresistensgenet *nptII*, som er anvendt ved udvælgelsen af de genmodificerede planter i forbindelse med fremstillingen af MON863. På baggrund af bekymringer for, at disse gener ville kunne overføres til andre organismer i miljøet, som derved ville kunne opnå uønsket antibiotikaresistens, har EFSA's GMO-panel foretaget en vurdering af de potentielle risici. Panelet har vurderet, at den gruppe gener, som *nptII* tilhører, er sikker til brug i fødevarer, idet de i forvejen forekommer vidt udbredte i naturen og i den humane tarmkanal.

Fødevareinstituttet støtter EFSA's vurdering.

Forslaget skønnes således ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark.

Høring

Beslutningsforslaget blev sendt i høring i december 2006 i Fødevarestyrelsens, Plantedirektoratets og Skov- og Naturstyrelsens 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.

Greenpeace har indsendt et omfattende høringssvar. Organisationen anfører heri, at den finder det totalt uacceptabelt at EU-systemet fortsætter med at "behandle" GMO-ansøgninger på trods af, at de grundlæggende betingelser for EU's GMO-håndtering ikke er på plads. Greenpeace advarer desuden imod, at myndighederne undergraver lovgivningen yderligere og tilsidesætter forsigtighedsprincippet ved at tillade, at GMO-ansøgninger behandles udenfor udsætningsdirektivet. Derudover begrundes organisationen med en række argumenter, herunder kritik af den udførte risikovurdering, at der ikke bør gives godkendelse til majs.

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.

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.

Landbrugsraadet og Dansk Landbrug mener, at der bør meddeles godkendelse til den foreliggende ansøgning, idet EFSA i sine udtalelser af 31. marts 2006 konkluderer, at intet tyder på, at markedsføringen af majs-krydsningerne vil have negative effekter på menneskers eller dyrs sundhed eller på miljøet.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen mener, at afgørelser vedrørende tilladelse til at anvende genmodificerede afgrøder skal træffes på baggrund af en sundheds- og miljømæssig risikovurdering, som fastsat i GMO-forordningen.

Da den sundheds- og miljømæssige vurdering af forslaget ikke giver danske og internationale eksperter anledning til bemærkninger, har regeringen ingen fagligt begrundede indvendinger imod godkendelsen.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Forslaget blev behandlet på møde i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 10. oktober 2007, hvor der ikke er opnået kvalificeret flertal for forslaget. Der foreligger ikke oplysninger om ændringer i medlemsstaternes holdning til forslaget.

Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.