

## Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Departementet



Folketingets Udvalg for Fødevarer, Landbrug  
og Fiskeri

Den 10. februar 2009  
Sagsnr.: 39

- ./.
- Vedlagt fremsendes til udvalgets orientering notat og grundnotat om forslag til Kommissionens beslutning om Frankrigs midlertidige forbud mod dyrkning af genetisk modificeret majs MON810.

Med venlig hilsen

Tanja Erbs

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

6. kontor /

Sagsnr.: 2009-20-221-03375/ Dep.sagsnr. 14890

Den 9. februar 2009

FVM 632

### **NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG**

**om forslag til Kommissionens beslutning om Frankrigs midlertidige forbud mod dyrkning af genetisk modificeret majs (*Zea mays* L. linje MON810), der udtrykker genet *Bt cry1Ab*, i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 (EU fødevarerforordningen), artikel 54**

#### **KOM-dokument foreligger ikke**

Kommissionen har med hjemmel i fødevarerforordningens artikel 54 fremsat forslag om at påbyde Frankrig at ophøre med deres midlertidige nationale forbud mod dyrkning af frø af hybrid majs sorter, der indeholder genmodifikationen MON810.

Forslaget behandles i forskriftskomiteprocedure i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFAH). Hvis der er kvalificeret flertal, vedtager Kommissionen forslaget. Opnås der ikke kvalificeret flertal, forelægger Kommissionen sagen for Rådet og underretter samtidig 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 tre måneder, kan Kommissionen vedtage forslaget.

Forslaget forventes sat til afstemning på mødet i den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 16. -17. februar 2009.

Ifølge forslaget til Kommissionens beslutning tillades det ikke Frankrig at forbyde dyrkning af frø af majs hybrid af MON810. Frankrig skal træffe de nødvendige foranstaltninger for at efterkomme beslutningen senest 20 dage efter meddelelse af beslutningen.

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

Regeringen konstaterer, at der ikke er begrundede faglige indvendinger mod Kommissionens forslag fra hverken EFSA eller de danske eksperter.

Regeringen bemærker dog også, at Frankrig har begrundet sit forbud mod dyrkning af majs MON810 med, at den vil afvente en vurdering af, hvorvidt tilladelsen til dyrkning af majs MON 810 skal forlænges.

Regeringen bemærker i den forbindelse, at MON810 er ved at blive revurderet under forordning 1829/2003, hvorfor der i nær fremtid vil blive fremsat en fornyet risikovurdering af MON 810, der følger de harmoniserede og forbedrede risikovurderingskriterier.

Regeringen agter på den baggrund på komiténiveau at undlade at stemme med henvisning til, at der bør ske en politisk drøftelse af sagen på rådsmødeniveau.

## Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

6. kontor /

Sagsnr.: 2009-20-221-03375/ Dep.sagsnr. 14890

Den 9. februar 2009

FVM 632

### GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til Kommissionens beslutning om Frankrigs midlertidige forbud mod dyrkning af genetisk modificeret majs (*Zea mays* L. linje MON810), der udtrykker genet *Bt cry1Ab*, i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 (EU fødevareforordningen), artikel 54

#### KOM-dokument foreligger ikke

#### *Resumé*

*Kommissionen har med hjemmel i fødevareforordningens artikel 54 fremsat forslag om at påbyde Frankrig at ophøre med deres midlertidige nationale forbud mod dyrkning af frø af hybride majssorter, der indeholder genmodifikationen MON810. Artikel 54 i fødevareforordningen giver medlemslandene mulighed for midlertidigt at indføre beredskabsforanstaltninger, såfremt medlemslandet officielt i henhold til forordningens artikel 53 har informeret Kommissionen om behovet for at iværksætte sådanne foranstaltninger, og Kommissionen ikke har vedtaget disse. Medlemsstaten kan opretholde de midlertidige nationale foranstaltninger, indtil der er blevet vedtaget fællesskabsforanstaltninger. Beredskabsforanstaltningerne kan ifølge artikel 53 i fødevareforordningen indføres, hvis det er åbenbart, at fødevarer eller foder med oprindelse i Fællesskabet eller importeret fra et tredjeland må formodes at udgøre en alvorlig risiko for menneskers sundhed, dyresundheden eller miljøet. Frankrig har nedlagt forbud mod at dyrke den genetisk modificerede majs MON810 i Frankrig, indtil det er besluttet, om tilladelsen til markedsføring af majs skal forlænges. Forbuddet er vedtaget med henvisning til artikel 23 i direktiv 2001/18 (udsætningsdirektivet) og artikel 34 i forordning 1829/2003 (GMO-forordningen), som henviser til beskyttelsesklausulen i EU's fødevareforordnings artikel 54. En vedtagelse af forslaget vurderes ikke at ville berøre beskyttelsesniveauet i Danmark.*

#### **Baggrund**

Kommissionen har fremlagt udkast til forslag til Kommissionens beslutning om Frankrigs midlertidige forbud mod dyrkning af genetisk modificeret majs (*Zea mays* L. linje MON810), der udtrykker genet *Bt cry1Ab*, i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 (fødevareforordningen), artikel 54. Forslaget påbyder Frankrig at ophøre deres midlertidige nationale forbud mod dyrkning af frø af hybride majssorter, der indeholder genmodifikationen MON810.

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 54 i forordning 178/2002 (fødevareforordningen), der giver medlemslandene mulighed for midlertidigt at indføre beredskabsforanstaltninger.

Forslaget behandles i en forskriftskomiteprocedure i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH). Hvis der er kvalificeret flertal for forslaget, udsteder Kommissionen beslutningen. Opnås der ikke kvalificeret flertal, forelægger Kommissionen sagen for Rådet og underretter samtidig Europa-Parlamentet. Rådet kan med kvalificeret flertal vedtage forslaget uændret eller udtale sig imod det. Hvis der er et kvalificeret flertal imod forslaget, skal Kommissionen behandle sagen på ny. Handler Rådet ikke inden en frist på højst tre måneder, kan Kommissionen udstede beslutningen.

Forslaget forventes sat til afstemning på mødet i den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 16. -17. februar 2009.

### **Nærhedsprincippet**

Beslutningen skal sikre, at Frankrig gennemfører en allerede vedtagen retsakt, som giver tilladelse til markedsføring i EU af den genetisk modificerede majslinje MON810. Det vurderes derfor, at nærheds- og proportionalitetsprincippet er opfyldt.

### **Formål og indhold**

Ifølge forslaget til Kommissionens beslutning tillades det ikke Frankrig at forbyde dyrkning af frø af majs hybrider af MON810. Frankrig skal træffe de nødvendige foranstaltninger for at efterkomme beslutningen senest 20 dage efter meddelelse af beslutningen.

Artikel 54 i fødevareforordningen giver medlemslandene mulighed for midlertidigt at indføre beredskabsforanstaltninger, såfremt medlemslandet officielt i henhold til forordningens artikel 53 har informeret Kommissionen om behovet for at iværksætte sådanne foranstaltninger, og Kommissionen ikke har vedtaget disse. Medlemsstaten kan opretholde de midlertidige nationale foranstaltninger, indtil der er blevet vedtaget fællesskabsforanstaltninger. Frankrig har informeret Kommissionen om de iværksatte foranstaltninger.

Beredskabsforanstaltningerne kan ifølge artikel 53 i fødevareforordningen indføres, hvis det er åbenbart, at fødevarer eller foder med oprindelse i Fællesskabet eller importeret fra et tredjeland må formodes at udgøre en alvorlig risiko for menneskers sundhed, dyresundheden eller miljøet.

Godkendelse til markedsføring af MON810 (ansøgning C/F/95/12-02) blev givet af Frankrig den 3. august 1998 efter Kommissionsbeslutning 98/294/EF af 22. april 1998. Danmark undlod at stemme ved afstemningen om godkendelse til markedsføring, idet den danske holdning var, at der skulle foreligge et monitoringsprogram for udvikling af resistens inden afstemningen fandt sted. Derudover havde Danmark ingen miljø- eller sundhedsmæssige betænkeligheder.

I juli 2004 anmeldte Monsanto MON810 som et eksisterende produkt i henhold til reglerne i GMO-forordningen (1829/2003). Ifølge denne forordning kunne eksisterende produkter, som var omfattet af tidligere godkendelser eller som ikke havde krævet godkendelse i henhold til de tidligere regler, fortsat markedsføres, hvis de blev anmeldt til Kommissionen. Anmeldelsen

af MON810 omfattede frø til udsæd og til videre forarbejdning til fødevarer og foder. Som følge heraf forblev MON810 lovligt på markedet, selv efter udløb af tilladelsen udstedt i henhold til udsætningsdirektivet.

Monsanto indgav den 18. april 2007 en ansøgning i medfør af GMO-forordningen om forlængelse af tilladelsen for MON810, herunder for omsætning af frø til udsæd og videre anvendelse som fødevarer og foder. Ifølge artikel 11, stk. 4, og artikel 23, stk. 4, i GMO-forordningen kan MON810 forblive på markedet, indtil der træffes beslutning om forlængelse af tilladelsen.

I alt 93 majssorter baseret på MON810 er opført på EU's fælles sortsliste over landbrugsplantearter, som offentliggøres af Kommissionen i henhold til direktiv 2002/53/EF. I henhold til artikel 16, stk. 1, i direktivet skal medlemsstaterne tillade markedsføring af sorter, opført på den fælles sortsliste.

Den 8. februar 2008 orienterede de franske myndigheder Kommissionen om, at de havde truffet en beredskabsforanstaltning, der forbyder at dyrke sorter af MON810-majs med henblik på at bringe majs i omsætning, før det er besluttet, om tilladelsen til markedsføring af majs skal forlænges. I beslutningen henvises til artikel 23 i direktiv 2001/18/EF (udsætningsdirektivet). Den 12. februar 2008 genfremsendte de franske myndigheder afgørelsen af 7. februar 2008 til Kommissionen, hvori retsgrundlaget nu var angivet som artikel 34 i forordning (EF) nr. 1829/2003.

Begrundelsen for forbuddet var ifølge de franske myndigheder, at det franske forberedelsesudvalg (Comité de préfiguration) under den franske GMO-myndighed havde udtalt, at der forelå nye videnskabelige oplysninger om, hvordan MON810-majs påvirker miljøet. De nye videnskabelige oplysninger omfatter

- i) pollenspredningens karakteristika og dens følger i form af krydsbestøvning mellem marker med GMO og marker uden GMO og i form af Bt-toksinets spredning og persistens;
- ii) fremkomst af resistens hos målorganismen og
- iii) virkningerne på andre organismer end målorganismen.

Den franske GMO-myndigheds forberedelsesudvalg lagde vægt på, at der var brug for en grundigere vurdering af, hvilke biologiske og mikrobiologiske virkninger den spredning og persistens, der er iagttaget for Bt-molekylerne og transgenerne får i jordbunden, og at det var vigtigt inden for rammerne af et program for bioovervågning løbende at følge, hvilke langsigtede virkninger, dyrkningen på åben mark får for fauna, flora, svampe og økosystemer.

Artikel 34 i GMO-forordning 1829/2003 giver mulighed for at træffe foranstaltninger efter procedurerne i artikel 53 og 54 i forordning nr. 178/2002, såfremt et tilladt produkt må formodes at udgøre en alvorlig risiko for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet.

Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) har taget stilling til de videnskabelige data, som de franske myndigheder havde forelagt vedrørende den overhængende fare for menneskers og dyrs sundhed og miljøet som følge af dyrkning af sorter af MON810 majs. EFSA konkluderede i sin udtalelse offentliggjort den 30. oktober 2008, at der ikke forelå nye data i videnskabelige forskningsresultater eller videnskabelig information, som gav anledning til at ændre tidligere risikovurderinger af MON810-majs, og at der ikke var videnskabelig dokumentation for sundheds- og miljørisici, som ville begrunde et forbud mod dyrkning af MON810-majs i Frankrig i henhold til beskyttelsesklausulen i udsætningsdirektivet eller artikel 34 i GMO-forordningen.

### **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 beslutningen udelukkende vedrører anvendelse af MON810 i Frankrig.

### **Konsekvenser**

#### *Samfundsøkonomiske og statsfinansielle konsekvenser*

En vedtagelse af beslutningsforslaget vurderes ikke at få samfundsøkonomiske eller statsfinansielle konsekvenser for Danmark, idet forslaget alene er rettet mod Frankrig. Det franske forbud vedrører udelukkende dyrkning af genmodificeret MON810-majs i Frankrig og begrænser således ikke importen af MON810-majs eller produkter fremstillet heraf til fødevarer- og foderbrug samt anden anvendelse. Såfremt Kommissionens forslag afvises kan det medføre gengældelsesforanstaltninger fra USA, Canada og Argentina. Der kan blive tale om substantielle gengældelsesforanstaltninger, der oftest målrettes følsomme produkter som landbrugsprodukter, og de må forventes at ramme en bred kreds af EU-lande, herunder også eksport fra Danmark.

#### *Sundhedsmæssige konsekvenser*

EFSA har vurderet, at der ikke foreligger nye data i videnskabelige forskningsresultater eller videnskabelig information, som giver anledning til at ændre tidligere risikovurderinger af MON810-majs, og at der ikke er videnskabelig dokumentation for sundheds- og miljørisici, som kan begrunde et forbud mod dyrkning af MON810-majs i Frankrig i henhold til beskyttelsesklausulen i udsætningsdirektivet eller artikel 34 i GMO-forordningen.

Ekspertter fra DTU Fødevarerinstittet har vurderet det materiale, som er fremlagt af Frankrig vedrørende de sundhedsmæssige effekter af MON810. Fødevarerinstittet konkluderer, at der ikke er nye faglige informationer eller faglige argumentationer, der kan begrunde en opretholdelse af et nationalt forbud.

Fødevarerinstittet finder således ikke, at de anførte bekymringer vedrørende skadelige virkninger af proteinet Cry1Ab som dannes i MON810 er tilstrækkeligt begrundede. En test for carcinogen effekt er ifølge Fødevarerinstittet ikke nødvendig, idet der ikke foreligger videnskabelige indikationer for at cry proteinet skulle mistænkes for at være kræftfremkaldende.

### *Miljømæssige konsekvenser*

Plantedirektorat har vurderet de miljømæssige aspekter og finder, at der efter at der på baggrund af EFSA's udtalelse sammenholdt med Frankrigs argumentationer for forbuddet ikke er noget der tyder på, at Frankrig har fremlagt materiale, der rækker ved de hidtidige risikovurderinger af MON810-majs i forhold til 1) konsekvenserne af vertikal genspredning, 2) Resistensudvikling hos mål-insekter, 3) eksponering og virkninger over for ikke-mål fauna og 4) eksponering og virkninger over for pollinerende insekter.

Danmarks Miljøundersøgelser (DMU) har gennemgået EFSA's dokument vedrørende eventuelle uønskede miljømæssige effekter specielt på ikke-målorganismer. DMU finder ikke at Frankrig har fremlagt materiale/forskningsresultater der begrundes at der er en særlig fare for miljø og/eller biodiversitet ved at tillade dyrkning af MON810 med krydsninger.

Forslaget skønnes således ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark.

### **Høring**

Sagen har blandt andet været i høring i §2-udvalget (landbrug) og Det Rådgivende Fødevarerudvalg (EU- undervalget).

Landbrugsraadet har noteret sig, at EFSA ud fra en konkret vurdering af de yderligere oplysninger Frankrig har fremlagt som begrundelse for det midlertidige forbud har konkluderet, at der ikke er nogen risiko for menneskers og dyrs sundhed eller for miljøet. Landbrugsraadet finder på den baggrund, at Danmark bør stemme for Kommissionens forslag til ophævelse af de midlertidige nationale forbud. Landbrugsraadet finder endvidere, at Danmark bør opfordre Frankrig til straks at vedtage og implementere regler for sameksistens samt opfordre Kommissionen til at fremføre dette overfor Frankrig.

Danmarks Biavlforening anfører, at de tidligere har gjort Fødevarestyrelsen opmærksom på de problemer, der kan opstå ved dyrkning af genmodificerede afgrøder, idet der for ikke-fødevarer godkendte GM planter er en 0-tolerance for forekomst af pollen fra afgrøderne i honning. Det er derfor afgørende for Danmarks Biavlforening at der ikke tillades dyrkning af ikke-fødevarer godkendte GM-planter, da dette vil kunne ødelægge biavl. Fødevarestyrelsen bør derfor sikre, at majs MON810 er godkendt til fødevarerbrug.

Dansk Biotek har ingen grund til at betvivle resultatet af den sikkerhedsvurdering af MON810 majs, som er gennemført af EFSA, og som konkluderer, at der ikke er videnskabelig dokumentation for sundheds- og miljørisici, som ville kunne begrunde det franske forbud. På den baggrund er foreningen enig i Kommissionens udkast til beslutning. Helt generelt er det Dansk Bioteks opfattelse, at der er dybt beklageligt, at den europæiske godkendelsesordning for GM planter ikke fungerer efter hensigten først og fremmest fordi EU medlemslandene ikke politisk kan opnå enighed om godkendelserne. Dansk Biotek vil gerne benytte lejligheden til at opfordre til at der fra dansk side skubbes på for at få ændret på denne situation.

Biodynamisk forbrugersammenslutning anfører, at der er virkelig grund til, at udvise den allerstørste skepsis overfor GMO-varer. Dyreforsøg har igen og igen vist, at GMO-foder har negative virkninger på dyrenes organer. En tysk doktorafhandling har vist, hvordan GMO-majs er ringere end samme majs dyrket konventionelt og uden GMO-forvridninger.



Foreningen er således uenig i de vurderinger, der er udført i EU af stående udvalg og såkaldte ekspertgrupper m.v., som konkluderer, at GMO-planter ikke er anderledes end ikke GMO-planter. Dette mener foreningen er bevist vha. biodynamiske billede-forskningsmetoder, som kan kende forskel i dobbelt blindforsøg mellem genmodificerede og ikke-genmodificerede planter, idet den genmodificerede planter er dårligst til at danne gode, fintformede og detaljerede billedstrukturer.

Foreningen for Biodynamisk Jordbrug anbefaler, at alle lande i EU får lov til at oprette hhv. opretholde et forbud mod anvendelse og salg hhv. dyrkning af genmodificeret MON810 majs og evt. andre GMO-afgrøder. Foreningen mener, at GMO-afgrøder udgør en så massiv risiko for utilsigtet spredning af pollen, frø og/eller spildmateriale til naturen og omkringliggende jordbrug, at det er vigtigt at tage alle forsigtighedshensyn.

### **Regeringens foreløbige generelle holdning**

Regeringen mener, at spørgsmålet om nedlæggelse og ophævelse af forbud mod anvendelse af genetisk modificerede frø, afgrøder eller afledte produkter heraf med henvisning til artikel 54 i fødevarerforordningen, hvori medlemsstaterne har mulighed for at indføre midlertidige nationale beredskabsforanstaltninger, såfremt det er åbenbart, at fødevarer eller foder med oprindelse i Fællesskabet eller importeret fra et tredjeland må formodes at udgøre en alvorlig risiko for menneskers sundhed, dyresundheden eller miljøet, skal træffes på baggrund af videnskabelige data, der dokumenterer en overhængende fare for mennesker og dyrs sundhed eller miljøet.

De videnskabelige eksperter hos EFSA, Fødevarerinstitutionen og Danmarks Miljøundersøgelser vurderer, at Frankrig ikke har fremlagt tilstrækkelig dokumentation for at MON810 udgør en alvorlig risiko for menneskers sundhed, dyresundheden eller miljøet, som kan begrunde indførelsen af et nationalt forbud i henhold til fødevarerforordningens artikel 54. Regeringen konstaterer således, at der ikke er begrundede indvendinger mod Kommissionens forslag.

Regeringen bemærker dog også, at Frankrig har begrundet sit forbud mod dyrkning af majs MON810 med, at den vil afvente en vurdering af, hvorvidt tilladelsen til dyrkning af majs MON 810 skal forlænges.

Regeringen bemærker i den forbindelse, at MON810 er ved at blive revurderet under forordning 1829/2003, hvorfor der i nær fremtid vil blive fremsat en fornyet risikovurdering af MON 810, der følger de harmoniserede og forbedrede risikovurderingskriterier.

Fra dansk side tillægges det generelt stor betydning, at handelsrestriktioner på fødevarerområdet er baseret på videnskabeligt grundlag.

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

Kommissionens forslag har endnu ikke været drøftet blandt medlemslandene.

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketinget.