

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

Fødevarestyrelsen 6. kt./HBO/3.1/2.1

Sagsnr.: 2009-20-24-00286/Dep. sagsnr. 4308

Den 1. marts 2010

FVM 740

### **NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG**

**om forslag til Rådets beslutning om forlængelse af eksisterende tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret majs Bt11 under Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer (komité-sag)**

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

Kommissionen har den 23. februar 2010 fremsendt forslag til beslutning om forlængelse af tilladelse til markedsføring af genetisk modificeret majs Bt11 efter reglerne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genmodificerede fødevarer og foder (GMO-forordningen).

Forslaget er sat til afstemning på mødet i den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH) den 9. marts 2010.

Beslutningsforslaget lægger op til, at der gives forlængelse af tilladelse til import og markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af majs Bt11. Ifølge Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritets (EFSA) udtalelse kan majs-kernerne fra den genmodificerede majs anvendes til fødevarer- og foderbrug på samme måde som konventionelle majs-kerner, det vil sige både som hele kerner og i forarbejdet form. Godkendelsen omfatter også tilladelse til industriel forarbejdning, men ikke til dyrkning af majs i EU. Majs Bt11 indeholder ikke antibiotikaresistens-markørgener.

En vedtagelse af forslaget skønnes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark.

Danmark er tilhænger af, 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 majs Bt11 ikke giver danske og internationale eksperter anledning til bemærkninger, har regeringen ingen fagligt begrundede indvendinger imod godkendelsen.

Regeringen agter på den baggrund at tilslutte sig forslaget.

**Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri**

Fødevarestyrelsen 6. kt./HBO/3.1/2.1

Sagsnr.: 2009-20-24-00286/Dep. sagsnr. 4308

Den 1. marts 2010

FVM 740

**GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG**

**om forslag til Rådets beslutning om forlængelse af eksisterende tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret majs Bt11 under Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer (komité-sag)**

**KOM-dokument foreligger ikke****Resumé**

*Kommissionen har fremsat forslag om forlængelse af den eksisterende tilladelse af genetisk modificeret majs Bt11 i henhold til GMO-forordningen. Godkendelsen vil gælde import og markedsføring af fødevarer, fødevareingredienser og foder, der indeholder eller er fremstillet af majs Bt11, samt anvendelse af majs til anden industriel brug, undtagen dyrkning. Majs Bt11 har fået indsat to nye gener, som giver planten resistens mod visse insekter og ukrudtsmidlet glufosinat. Majskerner af Bt11 er tidligere godkendt til fødevarerbrug i 1998 og 2004. Forarbejdede fødevarer fremstillet af majs er desuden notificeret som eksisterende produkter i henhold til GMO-forordningen og må ifølge reglerne fortsat markedsføres indtil der er taget stilling til forlængelse af godkendelsen. Ansøger angiver, at majs Bt11 har bedre dyrkningsegenskaber end konventionel majs. Majs Bt11 indeholder ikke antibiotikaresistensmarkørgener. Formålet med godkendelsen er at tillade import og markedsføring i EU af Bt11-majs stammende fra dyrkning i tredjelande. En vedtagelse af forslaget vurderes ikke at ville berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og EU.*

**Baggrund**

Kommissionen har den 23. februar 2010 fremsendt forslag til beslutning om forlængelse af tilladelse til markedsføring af genetisk modificeret majs Bt11 efter reglerne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genmodificerede fødevarer og foder (GMO-forordningen).

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

Forslaget behandles i en forskriftskomiteéprocedure i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFAH). Hvis der er kvalificeret flertal for forslaget, udsteder Kommiss-

sionen 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 Fødevarer og Dyresundhed (SCoFCAH) den 9. marts 2010.

### **Nærhedsprincippet**

Der er tale om gennemførelsesforanstaltninger 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 april 2007 indsendte Syngenta Seeds S.A.S, på vegne af Syngenta Crop Protection AG, en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af majs Bt11 til fødevarer- og foderbrug (ikke dyrkning) i henhold til reglerne i GMO-forordningen.

Majskerner fra Bt11 blev i 1998 og 2004 godkendt til fødevarerbrug i henhold til novel food forordningen 258/97. Forarbejdede fødevarer fremstillet af majs er desuden i henhold til reglerne i GMO-forordningen notificeret som eksisterende produkter og må ifølge reglerne fortsat markedsføres, indtil der er taget stilling til ansøgningen om fornyet godkendelse. Foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af Bt11-majs, samt produkter, der indeholder eller består af Bt11-majs til andre formål end fødevarer- og foderbrug, er ligeledes notificeret som eksisterende produkter, indtil der er taget stilling til ansøgningen om fornyet godkendelse.

Danmark stemte i 2004 imod en godkendelse af majs med den begrundelse, at der ikke kunne tages stilling til en godkendelse før der var udarbejdet regler om et system til udvikling og tildeling af entydige identifikatorer samt tekniske retningslinjer for prøvetagning og analyse af GMO. Disse regler og retningslinjer er i mellemtiden blevet vedtaget.

Bt11 majs er tilføjet de to nye gener *cry1Ab* og *pat*, som gør majs resistent over for visse insekter og ukrudtsmidlet glufosinat. Ansøger angiver, at majs Bt11 har bedre dyrkningsegenskaber end konventionel majs. Majs Bt11 indeholder ikke antibiotikaresistens-markørgener.

Den sundheds- og ernæringsmæssige kvalitet af majs Bt11 adskiller sig ifølge ansøgningen ikke fra konventionel (ikke genmodificeret) majs. Udover dokumentation for den sundheds- og ernæringsmæssige kvalitet af majs, var ansøgningen i henhold til reglerne ledsaget af et forslag til miljømæssig overvågning.

### *Godkendelsens omfang*

Beslutningsforslaget lægger op til, at der gives tilladelse til import og markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af majs Bt11. Ifølge den Europæiske Fødevareresikkerhedsautoritets (EFSA) udtalelse kan majskerne fra den genmodificerede majs anvendes til fødevarer- og foderbrug på samme måde som konventionelle majskeer, det vil sige 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. Tilladelsen vil derfor omfatte Bt11 samt majs fra efterfølgende krydsninger heraf med konventionelle ikke-gensplejede majs.

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

### *Mærkning*

Produkter til fødevarer- eller foderbrug, der indeholder, består af eller er fremstillet af majs Bt11 skal i henhold til forslaget mærkes til den endelige forbruger med ”genetisk modificeret majs” eller ”fremstillet af genetisk modificeret 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 majskeer af Bt11. Denne sætning skal ikke fremgå af mærkningen på tilsvarende fødevarer.

### *Miljømæssig overvågning*

Ifølge den miljømæssige overvågningsplan skal ansøgeren via de etablerede netværk af industri-organisationer sørge for, at der indsamles oplysninger om potentielle uønskede effekter af markedsføringen, og at der tages passende forholdsregler for at forhindre spild af spiredygtige kerner med videre i henhold til den generelle plan for miljømæssig overvågning af genmodificeret majs. Det påhviler ansøgeren at afrapportere herom til Kommissionen.

### **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 dermed er reglerne umiddelbart anvendelige i Danmark. De enkelte beslutninger er rettet til bestemte virksomheder og umiddelbart gældende for disse.

## Konsekvenser

Forslaget har ingen lovgivningsmæssige eller statsfinansielle konsekvenser.

Med hensyn til de sundheds- og miljømæssige konsekvenser af anvendelsen af majs Bt11 konkluderer den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) i udtalelse af 17. februar 2009, at majs er lige så sikker at anvende som tilsvarende konventionel majs. Det er ifølge den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) derfor usandsynligt, at majs Bt11 vil have negative konsekvenser for menneskers og dyrs sundhed eller for miljøet ved de påtænkte anvendelser.

DTU Fødevarer instituttet har ligeledes vurderet det fremsendte ansøgningsmateriale. Instituttet har vurderet de nye oplysninger, som er fremkommet siden majs sidst blev vurderet i 2004 og konkluderer, at de nye oplysninger ikke giver anledning til at ændre på den tidligere vurdering af majs. Majs er tidligere vurderet af de danske eksperter i henholdsvis 1999, 2003 og 2004 og konklusionen var, at der ikke er noget, der tyder på, at majs adskiller sig sundhedsmæssigt fra traditionel (ikke-genmodificeret) majs.

Miljøstyrelsen har i forbindelse med den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritets (EFSA) høring af miljømyndighederne, forud for offentliggørelsen af autoritetens udtalelse om majs, sendt sagen til de danske eksperter i Plantedirektoratet, DTU Fødevarer instituttet og Danmarks Miljøundersøgelser, som samlet har vurderet, at der ikke vil være miljømæssige konsekvenser af import af majs Bt11, når de anvendes til andre formål end dyrkning.

På den baggrund skønnes forslaget ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark

## Høring

Sagen har været i offentlig høring via høringsportalen. Først ved en foreløbig høring i maj 2009 på basis af den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritets (EFSA) positive udtalelse og senest ved en høring om forslaget i februar 2010. Der er indkommet følgende bemærkninger:

DI Fødevarer anbefaler, at ansøgningen imødekommes uden forsinkelse. Organisationen baserer sin anbefaling på Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritets (EFSA) positive udtalelse og vurderer, at der er tilvejebragt tilstrækkelig dokumentation for at imødekomme ansøgningen.

Landbrug & Fødevarer finder at majs snarest muligt bør godkendes, idet der henvises til, at den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) vurderer, at den pågældende GM-majs ikke udgør nogen risiko for menneskers og dyrs sundhed og for miljøet, samt at der vil være meget store samfundsøkonomiske konsekvenser af en yderligere forsinkelse i godkendelsen på grund af den gældende 0-tolerance for ikke endeligt godkendte GMO'er. Organisationen henviser til, at Europa ikke kun afskæres fra det globale marked for majs og majsprodukter

ved en manglende godkendelse, men at der også er en påvirkning af soja-importen, idet der kan forekomme spor af ikke-godkendt GM-majs i sojaprodukter.

Biodynamisk Forbrugersammenslutning anfører, at hvis der gives tilladelse til det ansøgte, så gives der samtidig lov til, at alle majs inficeres med GMO. Foreningen er af den opfattelse, at GMO'er er livsfarlige – forstået således, at GMO-planter altid har en ringere kvalitet, har færre livgivende kræfter og dermed giver mindre sundhed. Der henvises til billeddannende metoder, som viser forskel på GMO-majs, konventionel majs, biodynamisk og økologisk majs. Desuden henvises til en tysk landmand, hvis køer døde efter at have fået GMO-foder.

Noah har i forbindelse med den seneste høring klaget over den korte høringsfrist, samt over at materialet ikke foreligger på dansk. Organisationen opfordrer Folketinget og Regeringen til at protestere overfor EU og kræve udsættelse af beslutningen samt at kræve, at alle høringer i fremtiden gives mindst en måneds behandlingstid, og at høringsmaterialet er oversat til alle medlemslandenes sprog.

Fagligt Fælles Forbund (3F) finder, at der ikke bør gives godkendelse til majs, idet der ikke er fremsendt dokumentation for restkoncentrationer af glyfosat i majs efter høst, samt foretaget en risikovurdering af disse restkoncentrationer for mennesker og dyr. Derudover mener forbundet, at der skal foretages en helhedsvurdering af hvilke positive og negative effekter, der er ved majs, samt hvilke samfundsmæssige nytteværdier der er ved markedsføring heraf.

Grøn Hverdag svarer, at de under ingen omstændigheder kan godkende tilladelsen af majs. Dette skyldes blandt andet, at tilladelsen til at krydse majs med konventionelle majs ifølge foreningen vil betyde, at det er slut med konventionelle majslinjer. Desuden er foreningen bekymret for spredning af pollen til økologiske og konventionelle afgrøder. Der er ikke sikkerhed for, at GMO'erne er sunde, idet der er kommet rapporter frem om skader på dyr. Der kan være rester af sprøjtemidler i majs. Grøn Hverdag ønsker, at landbrug drives uden giftsprøjtning. Grøn Hverdag mener, at EU påtvinger sin befolkning GMO-afgrøder mod befolkningens vilje. Det bør være producenten, som ved hjælp af uvildige instanser skal bevise, at produktet er ufarligt. Det vil kræve grundigere undersøgelser end det er tilfældet i øjeblikket. Der er fare for uønskede effekter i generne samt eksempler på, at GMO'er har haft sundhedsskadelige effekter.

### **Regeringens foreløbige generelle holdning**

Det er regeringens generelle holdning, 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 majs Bt11 ikke giver danske og internationale eksperter anledning til bemærkninger, har regeringen ingen fagligt begrundede indvendinger imod godkendelsen.

Der er nu udarbejdet regler om et system til udvikling og tildeling af entydige identifikatorer samt tekniske retningslinjer for prøvetagning og analyse af GMO. Regeringen kan således støtte forslaget.

Det kan ikke udelukkes, at der vil kunne forekomme Bt11-majsplanter som følge af frøspild i forbindelse med håndteringen af importerede majsplanter. Da majsplanter imidlertid har ringe overlevelsessevne i jorden, og blandt andet som følge heraf kun sjældent optræder som spildplanteukrudt under europæiske forhold, vurderes spild af Bt11-majsplanter ikke at ville udgøre noget problem.

Vedrørende høringssvaret fra Biodynamisk Forbrugersammenslutning oplyser DTU Fødevareinstituttet, at en forskel fundet ved de såkaldte billeddannende metoder ikke nødvendigvis betyder, at de genmodificerede produkter er af ringere kvalitet end de ikke-genmodificerede. De billeddannende metoder har ifølge DTU Fødevareinstituttet ikke nogen bevist relation til sundheden af produkterne. Med hensyn til den tyske landmand, hvis køer døde, har de tyske myndigheder ikke kunnet påvise nogen sammenhæng mellem foderet og dyrenes sundhedsstilstand. Der var således andre årsager til, at køerne mistredes og døde end det genmodificerede foder.

Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) foretager efter de danske eksperter vurdering en meget grundig og lødig vurdering af ansøgningerne om godkendelse af GMO'er. DTU Fødevareinstituttet er således ikke enig i kritikken fra Greenpeace af den risikovurdering, som den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) foretager i sådanne sager. Det er instituttets vurdering, at der i den foreliggende sag er foretaget alle de relevante analyser og målinger, der er nødvendige, for at vurdere majsplanter. Instituttet er enig i den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) vurdering af, at majsplanter kan betragtes sundhedsmæssigt som værende lig andre traditionelle majsplanter.

De toksiner, som Bt11-majsplanter producerer, er kun giftige over for en snæver gruppe af insektlarver. Undersøgelser af eventuelle giftvirkninger over for ikke-målinsekter har ikke kunnet påvise nogen effekt på disse. Desuden nedbrydes toksinerne hurtigt i jorden, hvilket gør det usandsynligt, at de ophober sig og forbliver i jorden.

Vedrørende høringssvaret fra 3F skal det bemærkes, at der ikke er tale om en tilladelse til dyrkning af majsplanter i EU og derfor heller ikke en tilladelse for så vidt angår brug af sprøjtemidler. Hertil bemærkes, at såfremt Bt11-majs anvendes til fremstilling af fødevarer, skal produkterne overholde de samme grænseværdier for restindhold af pesticider, som tilsvarende ikke genmodificerede produkter.

**Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Der foreligger ikke oplysninger om andre landes holdninger til forslaget.

**Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.