

**Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri**

Fødevarestyrelsen 6. kt./Departementet 3.1/2.1

Sagsnr.: 8674

Den 28. januar 2011

FVM 857

**NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG**

**om forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret majs Bt11xMIR604xGA21 under Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer (komité-sag)**

**KOM-dokument foreligger ikke**

Kommissionen har fremlagt forslag til beslutning om tilladelse til markedsføring af genetisk modificeret majs Bt11xMIR604xGA21 efter reglerne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genmodificerede fødevarer og foder (GMO-forordningen).

Forslaget forventes sat til afstemning på mødet i den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH) den 8.-9. februar 2011.

Majs MIR604, GA21 og Bt11 er i forvejen godkendte under GMO-forordningen. Majs Bt11xMIR604xGA21 indeholder ikke antibiotikaresistens-markørgener.

Beslutningsforslaget lægger op til, at der gives tilladelse til import og markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af majs Bt11xMIR604xGA21. Ifølge den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritets (EFSA's) 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.

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

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 Bt11xMIR604xGA21 ikke giver danske og internationale eksperter anledning til bemærkninger, har regeringen ingen fagligt begrundede indvendinger imod godkendelsen. Regeringen er af den holdning, at muligheden for at importere genmodificeret majs og soja til EU bør udnyttes fuldt ud inden for EU's eksisterende lovgivninger.

Indsættelsen af generne for insektresistens gør, at planten danner Bt-toksiner. Med hensyn til indholdet af Bt-toksiner agter regeringen at betinge sin tilslutning til forslaget af, at der gennemføres en tilpasning af grænseværdierne i lovgivningen om pesticidrester i fødevarer og foder, så der tages højde for naturligt indhold af Bt-toksinerne *CryIA(b)* og *mCry3A*, som dannes i majs Bt11xMIR604xGA21, og at grænseværdifastlæggelsen i pesticidlovgivningen sker under hensyntagen til menneskers og dyrs sundhed. Det dannede indhold af Cry-proteiner i Bt11xMIR604xGA21-majs er af den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) vurderet som værende sundhedsmæssigt uproblematisk.

Regeringen agter på den baggrund at stemme for forslaget, idet man fra dansk side lægger afgørende vægt på, at der gennemføres en tilpasning af grænseværdierne for pesticidrester i fødevarer og foder, som tager højde for majsens indhold af Bt-toksiner.

**Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri**

Fødevarestyrelsen 6. kt./Departementet 3.1/2.1

Sagsnr.: 8674

Den 28. januar 2011

FVM 857

**GRUNNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG**

**om forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret majs Bt11xMIR604xGA21 under Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer (komitésag)**

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

*Kommissionen har fremsat forslag om godkendelse af genetisk modificeret majs Bt11xMIR604xGA21 i henhold til GMO-forordningen. Godkendelsen vil gælde import og markedsføring af fødevarer, fødevaringredienser og foder, der indeholder eller er fremstillet af majs Bt11xMIR604xGA21, samt anvendelse af majs til anden industriel brug, undtagen dyrkning. Majs Bt11xMIR604xGA21 er fremstillet ved at krydse tre genmodificerede majssorter MIR604, GA21 og Bt11. Ved krydsning af de tre majssorter er der opnået resistens over for både visse insekter og modstandsdygtighed overfor ukrudtsmidler med glyphosat og glufosinat. De tre genmodificerede majs, som indgår i krydsningen, er hver for sig vurderet tidlige og er i forvejen godkendte under GMO-forordningen. Ansøger angiver, at majs Bt11xMIR604xGA21 har bedre dyrkningsegenskaber end konventionel majs. Majs Bt11xMIR604xGA21 indeholder ikke antibiotikaresistens-markørgener. Formålet med godkendelsen er at tillade import og markedsføring i EU af Bt11xMIR604xGA21-majs stammende fra dyrkning i tredjelande. En vedtagelse af forslaget vurderes ikke at ville berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og EU.*

**Baggrund**

Kommissionen har fremlagt forslag til beslutning om tilladelse til markedsføring af genetisk modificeret majs Bt11xMIR604xGA21 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 Fødevarerækæden 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 Fødevarerækæden og Dyresundhed (SCoFCAH) den 8.-9. februar 2011.

### **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 marts 2008 indsendte Syngenta Seeds S.A.S. en ansøgning om godkendelse af majs Bt11xMIR604xGA21 til fødevarer- og foderbrug (ikke dyrkning) i henhold til reglerne i GMO-forordningen.

Majs Bt11xMIR604xGA21 er fremstillet ved at krydse tre genmodificerede majs sorter MIR604, GA21 og Bt11. De tre genmodificerede majs, som indgår i krydsningen, er hver for sig vurderet tidligere. MIR604 majs er tilført to nye gener. Genet *mCry3A*, som gør majsen resistent over for visse insektlarver og *pmi*, hvis egenskaber er brugt som markør ved udvælgelsen. GA21 har fået indsat genet *mEPSPS*, som giver resistens overfor ukrudtsmidler med glyphosat. Bt11 har fået tilført to nye gener, *CryIA(b)* som giver resistens overfor visse insektlarver (sommerfuglelarver) og *pat*, som giver modstandsdygtighed overfor herbicider med det aktive stof glufosinat. Ved krydsning af de tre majs sorter er der opnået resistens over for både visse billelarver og ukrudtsmidler med glyphosat og glufosinat. Majs MIR604, GA21 og Bt11 er i forvejen godkendte under GMO-forordningen. Krydsning af tre godkendte GMO-majs kræver ifølge GMO-forordningen en godkendelse af krydsningen. Ansøger angiver, at majs Bt11xMIR604xGA21 har bedre dyrkningsegenskaber end konventionel majs. Majs Bt11xMIR604xGA21 indeholder ikke antibiotikaresistens-markørgener.

Den sundheds- og ernæringsmæssige kvalitet af majs Bt11xMIR604xGA21 adskiller sig ifølge ansøgningen ikke fra konventionel (ikke genmodificeret) majs. Udover dokumentation for den sundheds- og ernæringsmæssige kvalitet af majsen, 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 Bt11xMIR604xGA21. Ifølge den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA's) 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.

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 Bt11xMIR604xGA21, 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 Bt11xMIR604xGA21 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 majs-kerner af Bt11xMIR604xGA21. Denne sætning skal ikke fremgå af mærkningen på tilsvarende fødevarer.

### *Miljømæssig overvågning*

Ifølge den miljømæssige overvågningsplan skal ansøgeren via de etablerede netværk af industriorganisationer 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 administrative eller statsfinansielle konsekvenser.

Med hensyn til de sundheds- og miljømæssige konsekvenser af anvendelsen af majs Bt11xMIR604xGA21 konkluderer den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) i udtalelse af 15. juni 2010, at majs er lige så sikker at anvende som tilsvarende konventionel majs. Det er ifølge den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) derfor usandsynligt, at majs Bt11xMIR604xGA21 vil have negative konsekvenser for menneskers og dyrs sundhed eller for miljøet ved de påtænkte anvendelser.

DTU Fødevareinstituttet har ligeledes vurderet det fremsendte ansøgningsmateriale. DTU Fødevareinstituttet kan tilslutte sig den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) vurdering af, at majs Bt11xMIR604xGA21 er lige så sikker som den konventionelle majs, der er sammenlignet med samt andre tilsvarende majs i relation til både sundhedsmæssige og miljømæssige aspekter. Ingen af de udførte undersøgelser indikerer, at de nye proteiner *CryIA(b)*, *pat*, *mEPSPS*, *mCry3A* og *pmi* skulle være sundhedsmæssigt betænkelige. Resultaterne af de dyreforsøg, som er foretaget, giver ifølge DTU Fødevareinstituttet ikke anledning til at betragte krydsningen på anden måde end de tilsvarende traditionelle majs i relation til deres ernæringsmæssige værdi og giver ingen indikation af interaktioner mellem de indsatte gener. Krydsningen vurderes derfor at være sundhedsmæssigt uproblematisk som forældreplanterne.

Miljøstyrelsen har i forbindelse med den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) høring af miljømyndighederne, forud for offentliggørelsen af autoritetens udtalelse om majs, sendt sagen til de danske eksperter i Plantedirektoratet, DTU Fødevareinstituttet og Danmarks Miljøundersøgelser, som samlet har vurderet, at der ikke vil være miljømæssige konsekvenser af import af majs Bt11xMIR604xGA21, når de anvendes til andre formål end dyrkning.

Indsættelsen af generne for insektresistens gør, at planten danner Bt-toksiner (såkaldte Cry-proteiner), som er giftige for insekter. Cry-proteinerne i planten svarer til de Bt-toksiner for hvilke der er fastsat en grænseværdi i reglerne om restindhold af pesticider i fødevarer og foder. Indholdet af *CryIA(b)* og *mCry3A* (Bacillus thuringiensis-toksiner) i majs-kerner fra Bt11xMIR604xGA21-majs er ca. 2,2 mg/kg. I reglerne om restindhold af pesticider er der fastsat en grænseværdi for delta-endo-toksin fra Bacillus thuringiensis på detektionsniveauet 0,01 mg/kg. En godkendelse af den pågældende krydsning vil således påkræve tilpasninger i pesticidlovgivningen. Det dannede indhold af Cry-proteiner i Bt11xMIR604xGA21-majsen er af den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) vurderet som værende sundhedsmæssigt uproblematisk.

På den baggrund skønnes forslaget ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark

## Høring

Sagen har været i høring via høringsportalen. Der er indkommet følgende bemærkninger:

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

Landbrug & Fødevarer finder, at Danmark bør stemme for godkendelsen i lyset af, at den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) vurderer, at den pågældende GM-majskrydsning ikke udgør nogen risiko for menneskers og dyrs sundhed og for miljøet.

Fagligt Fælles Forbund (3F) savner oplysninger om, hvilken effekt restkoncentrationer af glyphosat og glufosinat eventuelt kan have på mennesker og dyr, der spiser majs Bt11xMIR604xGA21. 3F finder, at der ikke bør gives godkendelse til majs, før ansøgeren har dokumenteret, at mennesker eller dyr, der spiser majs, ikke udsættes for en negativ effekt fra eventuelle restkoncentrationer af glyphosat og glufosinat. Derudover mener 3F, 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.

Økologisk Landsforening kan ikke støtte, at der gives tilladelse til at markedsføre majs Bt11xMIR604xGA21, idet der henvises til en række indvendinger vedrørende det eksisterende godkendelsesgrundlag. Indvendingerne vedrører Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritets (EFSA's) risikovurdering af majs, som foreningen ikke finder tilstrækkelig.

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, at billeddannende metoder 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.

## 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 Bt11xMIR604xGA21 ikke giver danske og internationale eksperter anledning til bemærkninger, har regeringen ingen fagligt begrundede indvendinger imod godkendelsen. Regeringen er af den holdning, at muligheden for

at importere genmodificeret majs og soja til EU bør udnyttes fuldt ud inden for EU's eksisterende lovgivninger.

Det bemærkes, at godkendelsen omfatter tilladelse til import, forarbejdning samt fødevarer- og foderbrug af Bt11xMIR604xGA21-majs i EU. Da der ikke er tale om tilladelse til dyrkning, vil godkendelsen ikke have betydning for spredning til økologiske, biodynamiske eller konventionelle fødevarer, afgrøder og dyrkningsarealer.

Det kan ikke udelukkes, at der vil kunne forekomme Bt11xMIR604xGA21-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 Bt11xMIR604xGA21-majsplanter ikke at ville udgøre noget problem.

Med hensyn til indholdet af Bt-toksiner agter regeringen at betinge sin tilslutning til forslaget af, at der gennemføres en tilpasning af grænseværdierne i lovgivningen om pesticidrester i fødevarer og foder, så der tages højde for naturligt indhold af Bt-toksinerne *CryIA(b)* og *mCry3A*, som dannes i majs Bt11xMIR604xGA21, og at grænseværdifastlæggelsen i pesticidlovgivningen sker under hensyntagen til menneskers og dyrs sundhed.

Vedrørende høringssvaret fra Biodynamisk Forbrugersammenslutning oplyser DTU Fødevarereinstituttet, 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 Fødevarereinstituttet 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 Fødevarereinstituttet er således ikke enig i kritikken fra Økologisk Landsforening af den risikovurdering, som den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) foretager i sådanne sager. Det er DTU Fødevarereinstituttets vurdering, at der i den foreliggende sag er foretaget alle de relevante analyser og målinger, der er nødvendige for at vurdere majsplanter. DTU Fødevarereinstituttet er enig i den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) vurdering af, at majsplanter kan betragtes sundhedsmæssigt som værende lig andre traditionelle majsplanter. 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 Bt11xMIR604xGA21-majs anvendes til fremstilling af fødevarer, skal produkterne overholde de samme grænseværdier for restindhold af glyphosat og glufosinat, som tilsvarende ikke genmodificerede produkter.



**Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Der foreligger ikke oplysninger om andre medlemsstaters holdninger til forslaget.

**Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.