

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Fødevarestyrelsen

Kemi og Fødevarekvalitet

Sagsnr.: 2012-29-221-01386/Dep. sagsnr. 16926

Den 31. august 2012

FVM 063

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 MIR162 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 godkendelse af genetisk modificeret majs MIR162 i henhold til GMO-forordningen. Godkendelsen vil gælde markedsføring af fødevarer, fødevarere ingredienser og foder, der indeholder eller er fremstillet af majs, samt anvendelse af majs til anden industriel brug. Godkendelsen gælder ikke dyrkning. Majs har fået indsat genet Vip3Aa19, som gør planten resistent over for visse typer af skadevoldende sommerfuglelarver. Majs indeholder ikke antibiotikaresistens-markørgener. Planten kan ifølge ansøgeren have dyrkningsmæssige fordele for landmænd i de lande, hvor den dyrkes. Formålet med godkendelsen er at tillade import og markedsføring i EU af produkter fra majs MIR162 stammende fra dyrkning i tredjelande. Vurderingen i forbindelse med godkendelsen i EU omhandler sikkerheden af de produkter, der ønskes markedsført, og ikke, hvorvidt der er en nyttevirkning heraf. Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) vurderer, at majs er lige så sikker som tilsvarende konventionelle ikke-genmodificerede majs med hensyn til potentielle effekter på menneskers og dyrs sundhed og på miljøet ved de påtænkte anvendelser. De danske eksperter ved DTU Fødevareinstituttet, NaturErhvervstyrelsen og Nationalt Center for Miljø og Energi ved Århus Universitet er enige i Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA's) vurdering. En vedtagelse af forslaget vurderes ikke at ville berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og EU. Regeringen konstaterer således, at der ikke er fagligt eller juridisk grundlag for at modsætte sig en godkendelse og kan støtte forslaget.

Baggrund

Kommissionen har fremsat forslag om tilladelse til markedsføring af genetisk modificeret majs MIR162 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 GMO-forordningens artikel 7 og 19. Beslutningen træffes på grundlag af et forslag fra Kommissionen, som forelægges Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH).

Forslaget behandles i en undersøgelsesprocedure i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH). Afgiver Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH) en positiv udtalelse med kvalificeret flertal, vedtager Kommissionen forslaget. Opnås der ikke kvalificeret flertal for forslaget i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH), vedtager Kommissionen ikke forslaget, idet Kommissionen inden for to måneder kan forelægge Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH) et ændret forslag eller inden for en måned kan forelægge forslaget for appelkomitéen. Afgiver appelkomitéen med kvalificeret flertal en negativ udtalelse om forslaget, kan Kommissionen ikke vedtage forslaget. Afgiver appelkomitéen med kvalificeret flertal en positiv udtalelse eller ingen udtalelse, vedtager Kommissionen forslaget.

Forslaget forventes sat til afstemning på mødet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH) den 10. september 2012.

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 juli 2010 indsendte Syngenta Seeds S.A.S. en ansøgning om godkendelse af majs MIR162 til fødevare- og foderbrug (ikke dyrkning) i henhold til reglerne i GMO-forordningen. Godkendelsen omfatter også anvendelse af majsens til andre formål end fødevarer og foder på lige fod med ikke-genmodificeret majs.

Majs MIR162 har fået indsat genet Vip3Aa19, der giver resistens overfor angreb af visse typer af skadevoldende sommerfuglelarver (Lepidoptera). Herudover er der indsat genet pmi, der er anvendt som markør ved udvælgelsen af de genmodificerede planter. MIR162 indeholder ikke antibiotikaresistens-markørgener. Ansøger angiver, at majs MIR162 på grund af de nye egenskaber kan have bedre dyrkningsegenskaber i form af et mindsket behov for anvendelse af pesticider.

Den sundheds- og ernæringsmæssige kvalitet af majs MIR162 adskiller sig ifølge ansøgningen ikke fra konventionel (ikke genmodificeret) majs. Udover dokumentation for den sundheds- og ernæringsmæssige kvalitet af majsens var ansøgningen i henhold til reglerne ledsaget af et forslag til miljømæssig overvågning.

Godkendelsens omfang

Kommissionens forslag lægger op til, at der gives tilladelse til import, forarbejdning og markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af majs MIR162. Ifølge den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA's) udtalelse kan den genmodificerede majs anvendes til fødevarer- og foderbrug på samme måde som konventionel majs. Godkendelsen omfatter også tilladelse til industriel forarbejdning, men ikke til dyrkning, af majs i EU.

Markedsføringen af majs vil kunne ske fra datoen for offentliggørelse af en eventuel beslutning om godkendelse i EU-Tidende. Beslutningen vil gælde i 10 år fra denne dato. Såfremt importmuligheden ønskes opretholdt efter udløb af 10 års fristen, vil der skulle ansøges om re-godkendelse.

Mærkning

Produkter til fødevarer- eller foderbrug, der indeholder, består af eller er fremstillet af majs MIR162 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 produkter og i følgedokumenterne til foder og produkter til anden industriel anvendelse, som indeholder spiredygtige majs-kerner af majs MIR162. 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 årligt 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 ikke samfundsøkonomiske eller statsfinansielle konsekvenser og indebærer ikke administrative byrder for erhvervet eller offentlige myndigheder.

Med hensyn til de sundheds- og miljømæssige konsekvenser af anvendelsen af majs MIR162 konkluderer den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) i sin udtalelse af 21. juni 2012, at majs er lige så sikker som tilsvarende konventionelle ikke-genmodificerede majs med hensyn til potentielle effekter på menneskers og dyrs sundhed og på miljøet ved de påtænkte anvendelser. Vurderingen i forbindelse med godkendelsen i EU omhandler sikkerheden af de produkter, der ønskes markedsført, og ikke hvorvidt der er en nyttevirkning heraf.

Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) vurderer desuden, at den af virksomheden fremsendte generelle miljømæssige overvågningsplan er i overensstemmelse med de påtænkte anvendelser af majs.

De to genetiske modifikationer, der indgår i majs, har begge været vurderet før og er blevet godkendt. Indholdet af de nye proteiner, der dannes i majs MIR162 som følge af genmodificeringen, vurderes af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) som værende sundhedsmæssigt uproblematisk.

Indsættelsen af genet for insektresistens gør, at planten danner et protein, som er giftigt for visse typer af skadevoldere. Vip3Aa20-proteinet i planten minder om de Bt-toksiner, de såkaldte cry-proteiner/endotoksiner, der dannes af *Bacillus thuringiensis*, når denne anvendes som pesticid - og for hvilke, der er fastsat en standard-grænseværdi på detektionsniveau i reglerne om restindhold af pesticider i fødevarer og foder. Grænseværdien for restindhold af Bt-toksin i fødevarer og foder er ikke fastsat på baggrund af en sundhedsmæssig vurdering, men er sat på detektionsgrænsen på 0,01 mg/kg, fordi der ikke har været ansøgt om en egentlig grænseværdi. Der er ikke fastsat en metode for måling af cry-proteinerne/endotoksinerne og det kan derfor ikke udelukkes, at Vip3Aa20-proteinet ved kontrol af majs vil blive detekteret som Bt-toksin. Kommissionen er opmærksom på, at der kan være en potentiel kontrolmæssig uklarhed, hvis man ved kontrol skulle finde indhold af Bt-toksiner i genmodificerede afgrøder i niveauer, som er højere end grænseværdien i pesticidreglerne. Kommissionen har oplyst, at dette potentielle problem forventes at blive løst i forbindelse med revurderinger af *Bacillus thuringiensis* som pesticid. *Bacillus thuringiensis* skal ifølge pesticidreglerne være evalueret af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) i 2012. Fødevarestyrelsen vurderer, at genmodificerede afgrøder med Bt-toksin, indtil en sådan tilpasning er fundet, altid kontrolmæssigt vil kunne adskilles fra toksinet stammende fra anvendelse af *Bacillus thuringiensis* ved en dokumentkontrol. Det dannede indhold af Vip3Aa20-protein i MIR162-majs er af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) vurderet som værende sundhedsmæssigt uproblematisk. Vurderingen er blandt andet baseret på resultater fra dyreforsøg hvor dyrene har været fodret med store mængder af proteinet.

DTU Fødevareinstituttet har ligeledes vurderet det fremsendte ansøgningsmateriale. DTU Fødevareinstituttet kan tilslutte sig den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA's) vurdering af, at majs MIR162 er lige så sikker som den konventionelle majs, den er sammenlignet med i relation til ernærings- og sundhedsmæssige aspekter. Det er DTU Fødevareinstitut-

tets vurdering, ud fra det fremsendte materiale, at der er foretaget alle de relevante analyser og målinger, der er nødvendige for at vurdere, om majs MIR162 kan anvendes som ansøgt. DTU Fødevarerinstitutionen oplyser desuden, at den fremsendte analysemetode for majs er testet af EU's Fælles Referencelaboratorium og fundet egnet.

Miljøstyrelsen har i forbindelse med den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritets (EFSA's) høring af miljømyndighederne, forud for offentliggørelsen af den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritets (EFSA's) udtalelse om majs, sendt sagen til de danske eksperter i NaturErhvervstyrelsen, DTU Fødevarerinstitutionen og Nationalt Center for Miljø og Energi ved Århus Universitet, som samlet har vurderet, at der ikke vil være miljømæssige konsekvenser af import af majs MIR162, når den anvendes til andre formål end dyrkning.

Det bemærkes, at godkendelsen omfatter tilladelse til import, forarbejdning samt fødevarer- og foderbrug af majs MIR162 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. Ifølge NaturErhvervstyrelsen kan det ikke udelukkes, at der vil kunne forekomme MIR162-majsplanter som følge af frøspild i forbindelse med håndteringen af importerede majsplanter. Da majs imidlertid har ringe overlevelsessevne i jorden, og blandt andet som følge heraf kun sjældent optræder som spildplanteukrudt under europæiske forhold, vurderes spild af MIR162-majsplanter ikke at ville udgøre noget problem.

På den baggrund skønnes forslaget ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og EU.

Høring

Forslaget har været i høring på høringsportalen. Der er indkommet følgende bemærkninger:

Biodynamisk Forbrugersammenslutning mener ikke, at der bør gives tilladelse til det ansøgte. Foreningen er af den opfattelse, at GMO'er er farlige for sundhedens opretholdelse – idet GMO-planter altid har en ringere kvalitet, har færre livgivende kræfter og dermed giver mindre sundhed.

DI Fødevarer vurderer på basis af den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritets (EFSA's) positive udtalelse, at der er tilvejebragt tilstrækkelig dokumentation for at imødekomme ansøgningen og godkende markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret majs MIR162 til fødevarer- og foderbrug i EU. DI Fødevarer anbefaler derfor, at ansøgningen imødekommes uden forsinkelse.

Landbrug & Fødevarer vurderer i lyset af den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritets (EFSA's) risikovurdering, at markedsføring af den genmodificerede majs ikke udgør nogen risiko for menneskers og dyrs sundhed og for miljøet. Organisationen opfordrer derfor Danmark til at stemme for forslaget om godkendelse.

Fagligt Fælles Forbund (3F) anmoder om, at der bliver udarbejdet en helhedsvurdering af hvilke positive og negative effekter samt hvilke samfundsmæssige nytteværdier, der er ved markedsføring af majs MIR162.

Miljøbevægelsen NOAH afviser import og anvendelse af GMO majs MIR162 både i foder og fødevarer. NOAH ønsker, at Danmark skal arbejde for en global fødevareproduktion, der ikke er baseret på GMO, og mener, at en blåstempling af import af GMO majs underminerer andre folkeslags muligheder for et GMO-frit dyrkningsgrundlag.

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.

Den sundheds- og miljømæssige vurdering af majs MIR162 giver ikke danske og internationale eksperter anledning til bemærkninger.

Der er ikke fastsat krav i GMO-forordningen om, at ansøgere skal redegøre for den samfundsmæssige nyttevirkning af GMO'er. Dette aspekt indgår ikke i kriterierne for godkendelse ifølge forordningen.

Kommissionen fremlagde i oktober 2011 sin juridiske vurdering af samspillet mellem GMO-reglerne og pesticidreglerne, hvori den konkluderer, at pesticidreglerne ikke omfatter stoffer som for eksempel Bt-toksiner, der dannes i genmodificerede planter, idet dette ikke falder ind under definitionen af et plantebeskyttelsesmiddel i pesticidreglerne.

Regeringen noterer sig, at Kommissionen er opmærksom på, at der kan være en potentiel kontrolmæssig uklarhed, hvis man ved kontrol skulle finde indhold af Bt-toksiner i genmodificerede afgrøder i niveauer over grænseværdien i pesticidreglerne. Kommissionen oplyser, at dette potentielle problem forventes at blive løst i forbindelse med revurderinger af *Bacillus thuringiensis* som pesticid. *Bacillus thuringiensis* skal ifølge pesticidreglerne være evalueret af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) i 2012.

Regeringen noterer sig, at betingelserne for opnåelse af en godkendelse er opfyldt og, at der på den baggrund ikke er fagligt eller juridisk grundlag for at modsætte sig en godkendelse.

Regeringen kan støtte forslaget.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Der foreligger ikke oplysninger om andre medlemsstaters holdninger til forslaget. Hittidige afstemninger blandt medlemsstaterne om godkendelse af GMO'er under GMO-forordningen har hverken vist et kvalificeret flertal for eller imod. Det forventes, at afstemningen om for-

slaget i den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFAH) vil give samme resultat. Forslaget kan på den baggrund forventes at blive sendt til appel-komitéen.

Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.