

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Fødevarestyrelsen

Kemi og Fødevarekvalitet

Sagsnr.: 2010-20-24-02237/Dep sagsnr: 21019

Den 3. juni 2013

FVM 150

GRUNDNOTAT 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 MON89034x1507xNK603 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 MON89034x1507xNK603 i henhold til GMO-forordningen. Godkendelsen vil gælde markedsføring af fødevarer, fødevaringredienser og foder, der indeholder eller er fremstillet af majs, samt anvendelse af majs til anden industriel brug. Godkendelsen gælder ikke dyrkning i EU. Majs MON89034x1507xNK603 er fremstillet ved at krydse tre genmodificerede majs-sorter MON89034, 1507, MON88017 og 59122. Ved krydsning af de tre majs-sorter er der opnået resistens over for ukrudtsmidler med glufosinat og glyphosat som aktive stoffer samt visse skadelige insekter og billelarver. Majs indeholder ikke antibiotikaresistens-markørgener. Planten kan ifølge ansøgeren have dyrkningsmæssige fordele for landmænd i de lande, hvor den dyrkes. 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 denne 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 den 27. maj 2013 fremsat forslag om tilladelse til markedsføring af genetisk modificeret majs MON89034x1507xNK603 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 (SCoFAH).

Forslaget behandles i en undersøgelsesprocedure i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFAH). Afgiver Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFAH) en positiv udtalelse med kvalificeret flertal, vedtager Kommissionen

forslaget. Opnås der ikke kvalificeret flertal for forslaget i Den Stående Komité for Fødevarerækæden og Dyresundhed (SCoFCAH), vedtager Kommissionen ikke forslaget, idet Kommissionen inden for to måneder kan forelægge Den Stående Komité for Fødevarerækæden 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 Fødevarerækæden og Dyresundhed (SCoFCAH) den 10. juni 2013.

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 januar 2009 indsendte Dow AgroSciences Ltd. på vegne af Dow AgroSciences LLC og Monsanto Europe S.A. en ansøgning om godkendelse af majs MON89034x1507xNK603 til fødevarer- og foderbrug (ikke dyrkning) i henhold til reglerne i GMO-forordningen. Godkendelsen omfatter også anvendelse af majs til andre formål end fødevarer og foder på lige fod med ikke-genmodificeret majs.

Majs MON89034x1507xNK603 er fremstillet ved at krydse tre genmodificerede majs sorter MON89034, 1507 og NK603. De enkelte genmodificerede majs, som indgår i krydsningen er hver for sig vurderet tidligere samt i andre krydsninger. MON89034 majs er tilført de to gener *cry2Ab2* og *CryIA.105*, som giver resistens over for visse typer af skadelige insekter. 1507 har fået indsat generne *cryIF* og *pat*, som giver resistens over for visse billelarver og glufosinat-holdige ukrudtsmidler. NK603 majs har fået tilført *to cp4 epsps* gener, hvilket gør planten resistent over for ukrudtsmidler med glyfosat som aktivt stof. Ved krydsning af de tre majs sorter er der opnået resistens over for ukrudtsmidler med glufosinat og glyphosat som aktive stoffer samt visse skadelige insekter og billelarver. Ansøger angiver, at formålet med ændringerne i planten er, at give MON89034x1507xNK603 andre dyrkningsegenskaber end konventionel majs. Majs MON89034x1507xNK603 indeholder ikke antibiotikaresistensmarkørgener.

Den sundheds- og ernæringsmæssige kvalitet af majs MON89034x1507xNK603 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

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 MON89034x1507xNK603. Ifølge den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (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 MON89034x1507xNK603 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 MON89034x1507xNK603. 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 MON89034x1507xNK603 konkluderer den Europæiske Fødevarer-sikkerhedsautoritet (EFSA) i sin udtalelse af 27. september 2010, 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. Fødevarer-sikkerhedsautoriteten har desuden den 10. november 2011 udvidet denne vurdering til også at omfatte alle kombinationer af de indsatte genmodifikationer MON89034, 1507 og NK603, som kan forekomme, når majs-krydsningen dyrkes. 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 tre genetiske modifikationer, der indgår i majs, har alle været vurderet før og er blevet godkendt. Indholdet af de nye proteiner, der dannes i majs MON89034x1507xNK603 som

følge af genmodificeringen, vurderes af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) som værende sundhedsmæssigt uproblematisk.

Dyrkning af majs krydsningen vil, på grund af den måde majsplanter formerer sig på, give anledning til planter med alle tre indsatte begivenheder i samme plante samt en række kombinationer af majs med enten én eller to indsatte gen-stykker i samme plante. Herudover vil der kunne forekomme planter, som ikke indeholder nogen af gen-stykkerne. Risikovurderingen og godkendelsen af majs gælder derfor alle kombinationer af de pågældende genmodifikationer. De enkelt- og dobbelt-genmodificerede majs med genmodifikationerne MON89034, 1507 og NK603 er allerede godkendt.

Tilladelsen vil omfatte majs MON89034x1507xNK603. Hvis majs godkendes, vil det være tilladt at krydse den med konventionelle ikke-genmodificerede Majs linjer.

Indsættelsen af gener for insektresistens gør, at planten danner proteiner, som er giftige for visse typer af skadevoldere. Cry-proteinerne i planten minder om de Bt-toksiner, de såkaldte cry-proteiner/endotoksinerne, 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 planteproteinerne 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 revurderingen af *Bacillus thuringiensis* som pesticid. *Bacillus thuringiensis* skulle ifølge pesticidreglerne være evalueret af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) i 2012, men er endnu ikke afsluttet. Fødevarestyrelsen holder løbende kontakt til Kommissionen med hensyn til status for løsningen af det potentielle kontrolmæssige problem. 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 Cry-proteiner i MON89034x1507xNK603-majs er af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) vurderet som værende sundhedsmæssigt uproblematisk. Vurderingen er bl.a. baseret på resultater fra dyreforsøg hvor dyrene har været fodret med store mængder af proteinerne.

DTU Fødevarer instituttet har ligeledes vurderet det fremsendte ansøgningsmateriale. DTU Fødevarer instituttet kan tilslutte sig den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA's) vurdering af, at majs MON89034x1507xNK603 er lige så sikker som den konventionelle majs, den er sammenlignet med i relation til ernærings- og sundhedsmæssige aspekter. Det er DTU Fødevarer instituttets vurdering, ud fra det fremsendte materiale, at der er foretaget alle de relevante analyser og målinger, der er nødvendige for at vurdere, om majs MON89034x1507xNK603 kan anvendes som ansøgt. DTU Fødevarer instituttet 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 Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA's) høring af miljømyndighederne, forud for offentliggørelsen af den Europæiske Fødevarerikker-

kerhedsautoritets (EFSA's) udtalelse om majs, sendt sagen til de danske eksperter i NaturErhvervstyrelsen, DTU Fødevareinstituttet 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 MON89034x1507xNK603, når den anvendes til andre formål end dyrkning.

Det bemærkes, at godkendelsen omfatter tilladelse til import, forarbejdning samt fødevare- og foderbrug af majs MON89034x1507xNK603 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. Da majs har ringe overlevelsessevne i jorden, og blandt andet som følge heraf kun sjældent optræder som spildplanteukrudt under europæiske forhold, vurderer NaturErhvervstyrelsen, at eventuelle spild af kerner i forbindelse med håndteringen af importerede majs-kerner af MON89034x1507xNK603-majs-kerner ikke vil 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 Fødevaresikkerhedsautoritets (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 MON89034x1507xNK603 til fødevare- og foderbrug i EU. DI Fødevarer anbefaler derfor, at ansøgningen imødekommes uden forsinkelse.

Økologisk Landsforening kan ikke støtte, at der gives tilladelse, idet der henvises til en række indvendinger vedrørende det eksisterende godkendelsesgrundlag, samt Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritets (EFSA's) risikovurdering af majs, som foreningen ikke finder tilstrækkelig. Foreningen mener blandt andet, at den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritets (EFSA) bortforklarer forskelle fundet i dyreforsøg og ønsker desuden længerevarende fodringsforsøg med dyr. Herudover nævnes faren for utilsigtet indblanding af genmodificeret majs i økologiske råvarer og foderblandinger på grund af dyrkning i de lande, hvorfra der importeres foder.

Miljøbevægelsen NOAH protesterer mod tilladelsen og ibrugtagningen af GMO-majs af en række årsager. Blandt andet nævnes, at EFSA's sikkerhedsvurdering er mangelfuld, idet der ikke er foretaget langtidsfodringsforsøg med majs udført af uvildige forskere. Desuden ønsker NOAH at alle produkter, der indeholder eller er fodret med GMO-afgrøder mærkes med GMO-mærke og at glyphosat udfases og at mulige skadevirkninger af restkoncentrationer af glyphosat undersøges nærmere.

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 MON89034x1507xNK603.

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

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 MON89034x1507xNK603 giver ikke danske og internationale eksperter anledning til bemærkninger.

Der er ikke krav i lovgivningen 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* skulle ifølge pesticidreglerne være evalueret af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) i 2012, men er endnu ikke afsluttet. Fødevarestyrelsen holder løbende kontakt til Kommissionen vedrørende sagen.

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. Hidtidige 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 forslaget i den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH) 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.