

## Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Fødevarestyrelsen

Kemi og Fødevarekvalitet

Sagsnr.: 21197

Den 1. juli 2013

FVM 169

### GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af pollen fra genetisk modificeret majs MON810 som fødevarer og fødevaringrediens 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 pollen fra genetisk modificeret majs MON810 til fødevarerbrug i henhold til GMO-forordningen. MON810 majs er allerede godkendt til fødevarer- og foderbrug samt til dyrkning i EU. En ansøgning om fornyelse af godkendelsen er indsendt. Den eksisterende godkendelse omfatter imidlertid ikke pollen fra majs. Dette har vist sig relevant i forhold til at små mængder pollen fra majs MON810 kan forekomme som utilsigtet indhold i honning. Såfremt pollen fra MON810 majs ikke er godkendt til fødevarerbrug vil honning med påviseligt indhold heraf ikke lovligt kunne markedsføres i EU. Majs MON810 har fået tilført genet cry1Ab, hvilket gør planten resistent over for visse skadelige billelarver. Majs indeholder ikke antibiotikaresistens-markørgener. Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) vurderer, at pollen fra majs MON810 ikke vil udgøre en yderligere sundhedsrisiko, hvis den erstatter pollen fra konventionelle ikke-genmodificerede majs. De danske eksperter ved DTU Fødevareinstituttet 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 30. maj 2013 fremsat forslag om tilladelse til markedsføring af pollen fra genetisk modificeret majs MON810 som fødevarer og fødevaringrediens 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. Beslutningen træffes på grundlag af et forslag fra Kommissionen, som forelægges Den Stående Komité for Fødevarerækæden og Dyresundhed (SCoFCAH).

Forslaget behandles i en undersøgelsesprocedure i Den Stående Komité for Fødevarerækæden og Dyresundhed (SCoFCAH). Afgiver Den Stående Komité for Fødevarerækæden og Dyresundhed (SCoFCAH) 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 var til afstemning på mødet i Den Stående Komité for Fødevarerækæden og Dyresundhed (SCoFCAH) den 10. juni 2013, men opnåede ikke kvalificeret flertal hverken for eller imod. Danmark afstod fra at stemme, da forslaget var modtaget senere end de foreskrevne 14 dage før afstemningen i henhold til komitéens forretningsorden. Det var dermed ikke muligt at gennemføre den danske EU beslutningsprocedure forud for afstemningen. Forslaget vil nu blive forelagt appelkomiteen.

Forslaget forventes sat til afstemning i appelkomitéen den 11. juli 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 marts 2012 indsendte Monsanto Europe S.A. en ansøgning om godkendelse af pollen fra majs MON810 til fødevarerbrug i henhold til reglerne i GMO-forordningen. Godkendelsen omfatter pollen fra majs på lige fod med pollen fra ikke-genmodificeret majs.

MON810 majs har fået tilført genet *cry1Ab*, hvilket gør planten resistent over for visse skadelige billelarver. Majs MON810 indeholder ikke antibiotikaresistens-markørgener.

Den sundheds- og ernæringsmæssige kvalitet af pollen fra majs MON810 adskiller sig ifølge ansøgningen ikke fra pollen fra konventionel (ikke genmodificeret) majs.

### *Godkendelsens omfang*

Kommissionens forslag lægger op til, at der gives tilladelse til markedsføring af fødevarer og fødevarer ingredienser, der indeholder pollen fra majs MON810. Ifølge den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA's) udtalelse vil pollen fra majs MON810 ikke udgøre nogen yderligere sundhedsrisiko, hvis den erstatter indhold af pollen fra konventionel majs.

Markedsføringen af majs-pollenet 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*

Fødevarer, der indeholder, består af eller er fremstillet af majs MON810 pollen skal i henhold til forordning (EU) 1829/2003 mærkes til den endelige forbruger med "genetisk modificeret majs" eller "fremstillet af genetisk modificeret majs".

### **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 MON810 pollen konkluderer den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) i sin udtalelse af 12. marts 2012, at pollen fra MON810 majs ikke vil udgøre en yderligere sundhedsrisiko, hvis den erstatter pollen fra konventionelle ikke-genmodificerede majs.

Den genetiske modifikation, der indgår i majs, har været vurderet før og er blevet godkendt. Indholdet af det nye protein, der dannes i majs MON810 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 skadelige billelarver. Cry-proteinet 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 reg-

lerne 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. Ifølge oplysninger fra Kommissionen foreligger der nu en vurdering fra Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) og det overvejes, om denne er tilstrækkelig til, at Kommissionen kan foreslå en løsning af det potentielle kontrolmæssige problem. Fødevarestyrelsen holder løbende kontakt til Kommissionen med hensyn til status herfor. 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 MON810-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 Fødevarerikkerhedsautoritets (EFSA's) vurdering af, at pollen fra majs MON810 er lige så sikker som pollen fra konventionelle majs 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 pollen fra majs MON810 kan anvendes som ansøgt.

Miljøstyrelsen har i forbindelse med den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritets (EFSA's) høring af miljømyndighederne, forud for offentliggørelsen af den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritets (EFSA's) udtalelse om majs, sendt sagen til de danske eksperter i NaturErhvervstyrelsen, DTU Fødevarer instituttet og Nationalt Center for Miljø og Energi ved Århus Universitet, som samlet har vurderet, at der ikke vil være miljømæssige konsekvenser af markedsføring af pollen fra majs MON810 til de anvendte formål.

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:

DI Fødevarer vurderer, at der er tilvejebragt tilstrækkelig dokumentation for at imødekomme ansøgningen og godkende markedsføring af pollen fra genetisk modificeret majs MON810 som fødevarer og fødevarer ingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1829/2003. Dette vurderer DI Fødevarer på baggrund af på basis af den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritets (EFSA's) positive udtalelse om, at pollen fra majs MON810 ikke vil udgøre en yderligere sundhedsrisiko, hvis den erstatter pollen fra konventionelle ikke-genmodificerede majs i fødevarer. DI Fødevarer anbefaler derfor, at ansøgningen imødekommes uden forsinkelse.

Økologisk Landsforening kan ikke støtte, at der gives tilladelse til dyrkning af majs MON810 i EU. Der henvises til en række indvendinger vedrørende det eksisterende godkendelsesgrundlag, samt Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritets (EFSA's) risikovurdering af majs, som foreningen ikke finder tilstrækkelig.

Miljøbevægelsen NOAH protesterer mod tilladelsen og ibrugtagningen af GMO-majs-pollen af en række årsager. Blandt andet nævnes, at Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritets (EFSA's) sikkerhedsvurdering er mangelfuld, idet der ikke er foretaget langtidsfodringsforsøg med majs-pollen udført af uvildige forskere. Desuden ønsker NOAH, at alle produkter, der indeholder GMO eller stammer fra dyr, der er fodret med GMO-afgrøder mærkes med GMO-mærke, og at Danmark stopper al import af GMO-afgrøder/pollen og fødevarer indeholdende GMO-afgrøder grundet utilstrækkelig forskning, sundhedsrisici og konsekvenser for miljøet, hvor de dyrkes.

### **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 MON810 pollen til fødevarerbrug 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 genmodifice-

rede 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 Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) i 2012. Ifølge oplysninger fra Kommissionen foreligger der nu en vurdering fra Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) og det overvejes, om denne er tilstrækkelig til, at Kommissionen kan foreslå en løsning af det potentielle kontrolmæssige problem. 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**

Ved afstemningen om forslaget i den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFAH) den 10. juni 2013 blev der ikke opnået kvalificeret flertal for eller imod forslaget. Tolv medlemsstater (154 stemmer) støttede forslaget, tolv medlemsstater (145 stemmer) var imod og tre medlemsstater (46 stemmer) afstod fra at stemme. En række medlemsstater angav, at de af politiske årsager ikke kunne støtte forslaget blandt andet begrundet i befolkningens negative holdning overfor GMO. Andre medlemsstater angav usikkerhed om risikovurderingen som begrundelse for manglende støtte.

Forslaget vil derfor blive sendt til appel-komiteén. Det forventes, at afstemningen i appelkomiteen vil give samme resultat som ved afstemningen i komiteen.

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

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.