

**Miljø- og Fødevareministeriet**

Fødevarestyrelsen/ Departementet

Sagsnr.: 2015-29-22-01052 / 2015-8907

Den 9. oktober 2015

MFVM 437

**GRUNNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG**

**om forslag til Kommissionens beslutning om godkendelse til markedsføring af genetisk modificeret majs NK603 x T25 og produkter heraf til fødevarer- og foderbrug 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 (GM) majs NK603 x T25 i henhold til GMO-forordningen (komité-sag). Godkendelsen vil gælde fødevarer- og foderanvendelser samt import og forarbejdning. Godkendelsen vedrører ikke dyrkning i EU. Majs NK603 x T25 har fået indsat et gen for proteinet CP4 EPSPS, som gør planten tolerant over for ukrudtsmidler baseret på glyphosat, og et gen for proteinet PAT, der gør planten tolerant over for ukrudtsmidler baseret på glufosinat. Planten indeholder ikke antibiotikaresistensgener. 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 rådgivende danske eksperter ved DTU Fødevareinstituttet og Nationalt Center for Miljø og Energi ved Aarhus 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. Forslagets forventes at komme til afstemning på møde i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 19. oktober 2015.*

**Baggrund**

Kommissionen har den 5. oktober 2015 fremsat forslag om tilladelse til markedsføring af genetisk modificeret majs NK603 x T25 efter reglerne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genmodificerede fødevarer og foderstoffer (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 Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (Stående Komité) efter undersøgelsesproceduren.

Hvis komitéen afgiver en positiv udtalelse med kvalificeret flertal, vedtager Kommissionen forslaget. Opnås der ikke kvalificeret flertal for forslaget i komitéen, vedtager Kommissionen ikke forslaget, idet Kommissionen inden for to måneder kan forelægge et ændret forslag for komitéen 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 i den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 19. oktober 2015.

### **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 maj 2010 indsendte Monsanto en ansøgning om godkendelse af majs NK603 x T25 til fødevarer- og foderbrug samt import og forarbejdning i henhold til reglerne i GMO-forordningen.

Majs NK603 x T25 er tolerant over for ukrudtsmidler baseret på glyphosat og på glufosinat. Majsene er dannet ved at kombinere majsenskeltebegivenhederne NK603, der udtrykker proteinet CP4 EPSPS og gør planten tolerant over for glyphosat, og T25, der udtrykker proteinet PAT og gør planten tolerant over for glufosinat. Majsene NK603 og T25 er tidligere blevet godkendt til fødevarer- og foderbrug i EU.

Den sundheds- og ernæringsmæssige kvalitet af majs NK603 x T25 adskiller sig ifølge ansøgningen ikke fra konventionel (ikke genmodificeret) majs. Udover dokumentation for den sundheds- og ernæringsmæssige kvalitet af majsene var ansøgningen i henhold til reglerne ledsaget af et forslag til miljømæssig overvågning.

Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) har med en udtalelse af 15. juli 2015 vurderet, at majs NK603 x T25, ved de påtænkte anvendelser, er lige så sikker at anvende som tilsvarende produkter fra ikke-genmodificeret majs med hensyn til potentielle effekter på menneskers og dyrs sundhed og på miljøet.

### *Godkendelsens omfang*

Kommissionens forslag lægger op til, at der gives tilladelse til import, forarbejdning og markedsføring af fødevarer og foderstoffer, som indeholder, består af eller er fremstillet af majs NK603 x T25. Samtidig gives der godkendelse til anden industriel brug af majsene på lige fod med konventionel majs. Godkendelsen omfatter ikke dyrkning af majsene i EU.

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

### *Mærkning*

Produkter til fødevarer- eller foderbrug, der består af, indeholder eller er fremstillet af majs NK603 x T25 skal i henhold til forslaget mærkes til den endelige forbruger med "genetisk modificeret majs" eller "fremstillet af genetisk modificeret majs" i overensstemmelse med de almindelige GMO-mærkningsregler.

### **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 vurderes ikke at indebære administrative byrder. Det vurderes, at forslaget kan have positive erhvervsøkonomiske konsekvenser for den animalske produktion i Danmark, idet en manglende godkendelse vil kunne afskære erhvervet fra forsyningen af gængse råvarer på verdensmarkedet. Fødevarestyrelsen bemærker dog, at den eksisterende import af GM majs til brug i foder og fødevarer er meget begrænset. Godkendelsen af den konkrete GM majs forventes desuden ikke at medføre ændringer af det eksisterende importmønster.

Med hensyn til de sundheds- og miljømæssige konsekvenser af anvendelsen af majs NK603 x T25 konkluderede EFSA, at majsen, ved de påtænkte anvendelser, er lige så sikker som tilsvarende konventionel, ikke-genmodificeret majs med hensyn til potentielle effekter på menneskers og dyrs sundhed og på miljøet. Vurderingen i forbindelse med godkendelsen i EU omhandler sikkerheden af de produkter der ønskes markedsført, og ikke hvorvidt der er en nyttevirkning heraf.

Indholdet af de nye proteiner der dannes i majs NK603 x T25 som følge af genmodificeringen, vurderes af EFSA som værende sundhedsmæssigt uproblematisk.

DTU Fødevarainstituttet har ligeledes vurderet det fremsendte ansøgningsmateriale. Instituttet kan tilslutte sig EFSA's vurdering af, at NK603xT25 er sundhedsmæssigt ligestillede med enhver anden kommerciel majs.

Miljøstyrelsen har i forbindelse med EFSA's høring af miljømyndighederne sendt sagen til de danske eksperter ved DTU Fødevarainstituttet og Nationalt Center for Miljø og Energi ved Aarhus Universitet. De nationale eksperter har vurderet, at der ikke er miljømæssige risici forbundet med godkendelsen.

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:

Miljøbevægelsen NOAH mener ikke, at majs MON NK603 x T25 bør godkendes til fødevarer - og foderbrug i Europa. Blandt andet nævnes, at der mangler langtidsforsøg med dyr.

Biodynamisk Forbrugersammenslutning opfordrer til at stemme nej til ansøgningen. Foreningen er ikke enig i vurderingen af, at markedsføringen af majsens ikke vil have negative effekter på menneskers og dyrs sundhed. Forbrugersammenslutningen er af den opfattelse, at GMO'er generelt er farlige for sundhedens opretholdelse.

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

De samvirkende Købmænd har ingen indvendinger imod godkendelsen.

DAKOFO (Danske Korn- og Foderstof Im- og Exportørers Fællesorganisation) anbefaler, at Danmark stemmer ja til godkendelsen. Organisationen finder, at anbefalingerne fra EFSA må være det centrale grundlag, og da de er klare bør Danmark tilslutte sig godkendelsen. Det er DAKOFOS opfattelse, at alle økonomiske og markedspolitiske argumenter taler for, at Danmark aktivt støtter godkendelsen.

DI Fødevarer anbefaler, at ansøgningen imødekommes uden forsinkelse. Ud fra EFSA's positive udtalelse er det brancheforeningens vurdering, at der er tilvejebragt tilstrækkelig dokumentation for at imødekomme ansøgningen.

DCA – Nationalt Center for Fødevarer og Jordbrug (Aarhus universitet) anbefaler at afvise tilladelse til markedsføring af foder fra den genmodificerede majs, indtil der foreligger dokumentation for, at eventuelle glyphosat-rester i foderet ikke påvirker sammensætning og funktion af mikroorganismefloraen i mavetarmkanalen på husdyr, eller øger risikoen for multiresistens blandt patogene bakterier. DCA henviser til et udarbejdet notat til Fødevarestyrelsen om mulige negative effekter på husdyr som følge af rester af glyphosat i foder fremstillet af GM soja, som er gjort tolerant over for ukrudtsmidlet Roundup (glyphosat).

Fødevarestyrelsen oplyser hertil, at sikkerheden ved brug af ukrudtsmidler og rester heraf i fødevarer og foder vurderes og reguleres under EU's pesticid-regler, ikke under GMO-reglerne. DCA har derfor på Fødevarestyrelsens opfordring indsendt notatet om de eventuelle virkninger af glyphosat på husdyr til EFSA, som i øjeblikket er i gang med en vurdering af glyphosat som sprøjtemiddel i EU.

## 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 anvendelse af fødevarer og foder bestående af eller fremstillet af majs NK603 x T25 giver ikke danske og internationale eksperter anledning til bemærkninger.

Regeringen er opmærksom på den videnskabelige tvivl om mulige negative virkninger på dyr som følge af restindhold af glyphosat i foder. Den pågældende godkendelse vedrører imidlertid ikke tilladelse til brug af ukrudtsmidler, idet dette reguleres af EU's pesticidregler. Eventuelle restkoncentrationer af ukrudtsmidler i afgrøderne skal overholde de gældende grænseværdier for fødevarer og foder i EU.

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

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**

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 forslaget i den Stående Komité 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.