



Fødevarestyrelsen/ Kemi og Fødevarekvalitet
Sags.nr.: 2015-29-01312/ 2016-878
Den 15. april 2016
MFVM 064

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om godkendelse af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret majs Bt11 x MIR162 x MIR604 x GA21, og genetisk modificeret majs, der kombinerer to eller tre af transformations-begivenhederne Bt11, MIR162, MIR604 og GA21, og om ophævelse af beslutning 2010/426/EU, 2011/893/EU, 2011/892/EU og 2011/894/EU (komitésag)

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Kommissionen har fremsat forslag om godkendelse af genetisk modificeret (GM) majs Bt11 x MIR162 x MIR604 x GA21, og genetisk modificeret majs, der kombinerer to eller tre af transformations-begivenhederne Bt11, MIR162, MIR604 og GA21, og om ophævelse af beslutning 2010/426/EU, 2011/893/EU, 2011/892/EU og 2011/894/EU i henhold til GMO-forordningen. Der er tale om godkendelse af 11 forskellige kombinationer af fire allerede godkendte GM majstyper Bt11, MIR162, MIR604 og GA21. Godkendelsen vil gælde fødevarer- og foderanvendelser samt import og forarbejdning af de genmodificerede majs. Godkendelsen vedrører ikke dyrkning i EU. Samtidig ophæves de eksisterende godkendelser af krydsninger af de fire majstyper. Majs Bt11 er ved genmodificering gjort resistent overfor visse insekter og herbicider med det aktive stof glufosinat. Majs MIR162 er gjort resistent overfor visse insekter. Majs MIR604 er gjort resistent overfor visse billelarver, og majs GA21 er gjort modstandsdygtige overfor herbicider med glyphosat som aktivt stof. De forskellige egenskaber kombineres i krydsningerne. 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 Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) vurderer, at majstyperne er lige så sikre 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 25. april 2016

Baggrund

Kommissionen har den 11. april 2016 fremsat forslag om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret majs Bt11 x MIR162 x MIR604 x GA21, og genetisk modificeret majs, der kombinerer to eller tre af transformationsbegivenhederne Bt11, MIR162, MIR604 og GA21, og om ophævelse af beslutning 2010/426/EU, 2011/893/EU, 2011/892/EU og 2011/894/EU 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, 9, 19 og 21. 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 25. april 2016.

Formål og indhold

I februar 2009 indsendte Syngenta en ansøgning om godkendelse af majs Bt11 x MIR162 x MIR604 x GA21 til fødevarer- og foderbrug samt import og forarbejdning i henhold til reglerne i GMO-forordningen. I juli 2013 udvidede Syngenta ansøgningen til at omfatte alle under-kombinationer af de enkelte transformationsbegivenheder i majs Bt11 x MIR162 x MIR604 x GA21, inklusiv majs Bt11 x GA21, majs MIR604 x GA21, majs Bt11 x MIR 604 og majs Bt11 x MIR604 x GA21, som i forvejen er godkendt ved beslutningerne 2010/426/EU, 2011/893/EU, 2011/892/EU og 2011/894/EU. Ansøger anmodede om, at disse beslutninger ophæves samtidigt med godkendelsen af majs Bt11 x MIR162 x MIR604 x GA21 og alle under-kombinationer.

Majs Bt11 har ved genmodificering fået tilført to nye gener, som giver resistens overfor visse insekter og herbicider med det aktive stof glufosinat. MIR162 majs har fået indført to gener, der giver henholdsvis insektresistens og mulighed for selektion af transformerede celler. MIR604 majs har fået indsat to nye gener, der giver øget resistent overfor visse billelarver og evnen til at anvende sukkerstoffet mannose som eneste kulstofkilde. Majs GA21 har fået indsat flere kopier af et modificeret gen fra majs, som gør planten modstandsdygtig overfor herbicider med glyphosat som aktivt stof. De enkelt-genmodificerede majs Bt11, MIR162, MIR604 og GA21 er tidligere blevet godkendt til fødevarer- og foderbrug i EU.

Den sundheds- og ernæringsmæssige kvalitet af majs Bt11 x MIR162 x MIR604 x GA21 og under-kombinationerne heraf 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.

Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) har med en udtalelse af 7. december 2015 vurderet, at Bt11 x MIR162 x MIR604 x GA21 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, og der er ikke konstateret sikkerhedsmæssige bekymringer for nogen af under-kombinationerne heraf.

EFSA har i sin vurdering taget hensyn til de specifikke spørgsmål og bekymringer, der var indsendt af EU-medlemsstaterne i forbindelse med høringen af de kompetente myndigheder i henhold til artikel 6,4 og 18,4 i GMO-forordningen.

EFSA har desuden konkluderet, at den miljømæssige monitoreringsplan i form af en generel overvågningsplan indsendt af ansøger, er på linje med de tiltænkte anvendelser af produkterne.

EFSA anbefaler i sin vurdering, at der i tilfælde af markedsføring af underkombinationerne Bt11 x MIR162 x MIR604, MIR 162 x MIR604 x GA21, BT11 x MIR162, MIR162 x MIR604 og/eller MIR162 x GA21, bør indsamles relevant information om niveauet af nye proteiner i de pågældende krydsninger.

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 Bt11 x MIR162 x MIR604 x GA21 og 10 under-kombinationer heraf. Samtidig gives der godkendelse til anden industriel brug af majs-typerne på lige fod med konventionel majs. Godkendelsen omfatter ikke dyrkning af majs 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 Bt11 x MIR162 x MIR604 x GA21 og under-kombinationerne heraf 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.

Teksten "Ikke til dyrkning" skal fremgå af mærkningen af foder og produkter til andre formål end fødevarer- og foderbrug, hvis disse indeholder eller består af spiredygtige kerner af majs Bt11 x MIR162 x MIR604 x GA21 eller under-kombinationerne heraf.

Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

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.

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. Fødevestyrelsen 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 Bt11 x MIR162 x MIR604 x GA21 og under-kombinationerne heraf konkluderede EFSA at majs, 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.

Indholdet af de nye proteiner, der dannes i majs Bt11 x MIR162 x MIR604 x GA21 og under-kombinationerne heraf som følge af genmodificeringen, vurderes af EFSA som værende sundhedsmæssigt uproblematisk. Fire af de ansøgte under-kombinationer har tidligere været risikovurderet, og der blev ikke fundet nogen sikkerhedsmæssige betænkeligheder. For de øvrige under-kombinationer har EFSA konkluderet på baggrund af den samlede viden om dels de enkelt-genmodificerede varianter og de allerede godkendte krydsninger. For visse

under-kombinationer, der kan frembringes ved konventionel krydsning, findes der kun få eller ingen data, hvorfor EFSA anbefaler, at der i tilfælde af udvikling og markedsføring af disse kombinationer indsamles data om niveauet af nye proteiner til bekræftelse af de antagelser, EFSA har gjort.

Vurderingen i forbindelse med godkendelsen i EU omhandler sikkerheden af de produkter der ønskes markedsført, og ikke hvorvidt der er en nyttevirkning heraf.

DTU Fødevarerinstitutionen har ligeledes vurderet det fremsendte ansøgningsmateriale. Institutionen kan tilslutte sig EFSA's vurdering af, at majs Bt11 x MIR162 x MIR604 x GA21 og under-kombinationerne heraf er at betragte som andre konventionelle majs i relation til de sundhedsmæssige og ernæringsmæssige aspekter. DTU er uforstående overfor, at EFSA nævner, at de manglende data for visse af under-kombinationerne, giver anledning til usikkerhed. Det er DTU's vurdering, at disse under-kombinationer er fuldt dækket af ansøgningen med 4-krydsningen, idet et parti kerner fra en under-kombination meget vel kan indeholde en blanding af alle de kombinationer, der er indeholdt i 4-krydsningen. Det er derfor ifølge DTU vanskeligt at forestille sig, hvad der skulle være nyt i forhold til de pågældende krydsninger.

Miljøstyrelsen og NaturErhvervstyrelsen har bedt eksperter ved Nationalt Center for Miljø og Energi på Aarhus Universitet (DCE) om at vurdere de miljømæssige konsekvenser ved en godkendelse af GM majs Bt11 x MIR162 x MIR604 x GA21.

DCE konkluderer, at import af majslinje Bt11 x MIR162 x MIR604 x GA21 til andre formål end dyrkning med stor sandsynlighed ikke vil medføre negative effekter på natur og miljø. Majsens har fået indsat gener, der både gør den modstandsdygtig over for skadevoldende insekter fra sommerfugleordenen Lepidoptera, og billeordenen Coleoptera, samt tolerant over for herbiciderne glyfosat og glufosinat-ammonium. Dette kan have betydning for insekt og planteliv i de områder, hvor majsens dyrkes, men altså ikke i Danmark, hvor der i denne sag udelukkende er tale om import uden dyrkning. Det vurderes med stor sandsynlighed, at tilfældigt tab af frø af denne majs ikke vil medføre uønskede effekter på natur og miljø, selv om der skulle ske spiring. Det skyldes, at majs ikke kan overleve og sprede sig under danske forhold.

DCE's vurdering er hermed i overensstemmelse med EFSA's vurdering.

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 Bt11 x MIR162 x MIR604 x GA21 og under-kombinationerne heraf bør godkendes til fødevarer - og foderbrug i Europa. Organisationen finder ikke, at EFSA har fremlagt forsøg og beviser, som uden videnskabelig tvivl kan vise, at denne majs har samme næringsværdi, og er uden uønskede virkninger sammenlignet med ikke GMO fødevarer og foder. Organisationen hæfter sig bl.a. ved, at EFSA nævner manglende data på visse af under-kombinationerne. Herudover nævnes, at der mangler langtidsforsøg med dyr, samt at majsens er glyfosat-resistent, og at dette øger risikoen for, at der er større restkoncentration i det høstede korn end ved en ikke-GMO majs.

Hertil bemærker Fødevarerstyrelsen, at sikkerheden ved brug af ukrudtsmidler som glyfosat og rester heraf i fødevarer og foder vurderes og reguleres under EU's pesticid-regler, ikke under GMO-reglerne.

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.

DAKOFO (Danske Korn- og Foderstof Im- og Ekportørers Fællesorganisation) anbefaler, at man fra dansk side henholder sig til den klare analyse og vurdering, der er fremkommet fra EFSA, og opfordrer derfor til at støtte tilladelse til markedsføring af de omhandlede majs sorter.

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.

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

Generelle forventninger til andre landes holdninger

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 vil give samme resultat. Forslaget kan på den baggrund forventes at blive sendt til appelkomitéen.

Regeringens 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 Bt11 x MIR162 x MIR604 x GA21 og under-kombinationerne heraf 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 forordningens kriterier 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.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.