

Fødevarestyrelsen  
Den 30. juni 2016  
MFVM 107

## GRUNDNØTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### om forslag til Kommissionens beslutning om re-godkendelse af genetisk modificeret majs MON810 og produkter heraf til fødevarer- og foderbrug, import og forarbejdning 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 re-godkendelse af genetisk modificeret majs MON810 i henhold til GMO-forordningen. Re-godkendelsen vil gælde fødevarer- og foderanvendelser med undtagelse af pollen fra MON810 majs, som tidligere er blevet godkendt. Godkendelsen vedrører ikke dyrkning i EU. Majs MON810 udtrykker et bakterielt protein Cry1Ab, som gør planten resistent over for angreb af visse skadegørende insekter. Majs 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 Fødevaresikkerhedsautoritet (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 8. juli 2016.

##### **Baggrund**

Kommissionen har den 24. juni 2016 fremsat forslag om fornyet tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret (GM) majs MON 810 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 forordningens artikel 11 og 23. 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 8. juli 2016.

### **Formål og indhold**

I april 2007 indsendte Monsanto en ansøgning om re-godkendelse af eksisterende produkter af GM majs MON810 til fødevarer- og foderbrug, import og forarbejdning samt dyrkning i henhold til reglerne i GMO-forordningen. I marts 2016 bad Monsanto om at ansøgningen om godkendelse til dyrkning blev vurderet separat. Herværende godkendelse omfatter derfor ikke brugen af majs MON810-frø til dyrkning i EU. Endvidere dækker godkendelsen ikke pollen fra MON810, som er blevet godkendt i 2013.

Majs MON810 er dannet ved indsættelse af et bakterielt gen Cry1Ab, som gør planten resistent overfor angreb af visse skadegørende insekter.

Den sundheds- og ernæringsmæssige kvalitet af majs MON810 adskiller sig ifølge ansøgningen ikke fra konventionel (ikke genmodificeret) majs. Udover dokumentation for den sundheds- og ernæringsmæssige kvalitet af majsen var ansøgningen i henhold til reglerne ledsaget af et forslag til miljømæssig overvågning.

Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) har med en udtalelse af 30. juni 2009 vurderet, at majs MON810 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.

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.

### **Godkendelsens omfang**

Kommissionens forslag lægger op til, at der gives fornyet tilladelse til markedsføring af fødevarer og fødevarer ingredienser fremstillet af MON810 majs med undtagelse af pollen, samt foder, som indeholder, består af eller er fremstillet af majs MON810. Samtidig gives der godkendelse til anden industriel brug af majsen på lige fod med konventionel majs. Godkendelsen omfatter ikke dyrkning af majsen 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 MON810 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.

### **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 gænge råvarer på verdensmarkedet. Fødevarestyrelsen bemærker dog, at importen 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 MON810 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.

Indholdet af det nye protein, der dannes i majs MON810 som følge af genmodificeringen, vurderes af EFSA som værende sundhedsmæssigt uproblematisk.

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

DTU Fødevareinstituttet har ligeledes vurderet det fremsendte ansøgningsmateriale. Instituttet kan tilslutte sig EFSA's vurdering af, at majs MON810 er at betragte som andre konventionelle majs i relation til de sundhedsmæssige og ernæringsmæssige aspekter.

NaturErhvervstyrelsen har tidligere bedt eksperter ved DMU, nu Nationalt Center for Miljø og Energi på Aarhus Universitet (DCE), om at vurdere de miljømæssige konsekvenser ved en regodkendelse af majs MON810. De vurderer, at der ikke kan forventes nogen uønskede konsekvenser for dyre- og planteliv ved fortsat markedsføring af MON810 til import for videreforarbejdning.

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 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.

De Samvirkende Købmænd (DSK) har ingen bemærkninger til re-godkendelsen af MON810 majs under forudsætning af, at der ikke er kommet ny viden i de senere år, som ikke er taget med i betragtning i EFSA's risikovurdering fra 2009.

Fødevarestyrelsen bemærker hertil, at DTU Fødevareinstituttet ikke er bekendt med, at der er ny viden om MON810 majs, der vil kunne give anledning til en ændret sundhedsmæssig eller ernæringsmæssig risikovurdering.

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.

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

### **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 MON810 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.

Der er tidligere oversendt grundnotat til Folketingets Europaudvalg den 2. juli 2013 om Kommissionens forslag om tilladelse til markedsføring af pollen fra genetisk modificeret majs MON810.

Notatet er ligeledes oversendt til Folketingets Fødevareudvalget.