

Fødevarestyrelsen  
Sags.nr.: 2017-29-22-02216/2017-3130  
Den 16. marts 2017  
MFVM 248

## GRUNDNØTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om forslag om godkendelse af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret majs DAS-40278-9 i henhold til 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 DAS-40278-9 i henhold til GMO-forordningen. Godkendelsen vil gælde fødevarer- og foderanvendelser samt import og forarbejdning af de genmodificerede majs. Godkendelsen vedrører ikke dyrkning i EU. Majs DAS-40278-9 er ved genmodificering gjort tolerant over for ukrudtsbekæmpelsesmidler baseret på aktivstofferne 2,4-D og AOPP. 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 Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) vurderer, at majs er lige så sikker som tilsvarende konventionel ikke-genmodificeret 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. Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF) den 27. marts 2017.*

### **Baggrund**

Kommissionen har den 13. marts 2017 fremsat forslag om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret majs DAS-40278-9 efter reglerne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede 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 appeludvalget. Afgiver appeludvalget med kvalificeret flertal en negativ udtalelse om forslaget, kan Kommissionen ikke vedtage forslaget. Afgiver appeludvalget 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 (SCoPAFF) den 27. marts 2017.

## **Formål og indhold**

I november 2010 indsendte Dow AgroSciences Europe en ansøgning om godkendelse af majs DAS-40278-9 til fødevarer- og foderbrug samt import og forarbejdning i henhold til reglerne i GMO-forordningen.

Majs DAS-40278-9 har ved genmodificering fået tilført genet AAD1, som gør planten tolerant over for ukrudtsmidler med de aktive stoffer 2,4-D og AOPP. Majsen har ikke fået tilført antibiotikaresistensmarkørgener.

Den sundheds- og ernæringsmæssige kvalitet af majs DAS-40278-9 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 5. december 2016 vurderet, at majs DAS-40278-9 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 og 18 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 majs.

## 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 DAS-40278-9. Samtidig gives der godkendelse til anden industriel brug af majs 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 DAS-40278-9 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 DAS-40278-9.

## **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 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. Erhvervsstyrelsens Team Effektiv Regulering vurderer, at tilladelsen ikke medfører administrative konsekvenser for erhvervslivet.

Med hensyn til de sundheds- og miljømæssige konsekvenser af anvendelsen af majs DAS-40278-9 konkluderer 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. Dette indebærer bl.a., at de nye proteiner, der dannes som følge af genmodificeringen, vurderes at være 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 DAS-40278-9 er at betragte som andre konventionelle majs i relation til de sundhedsmæssige og ernæringsmæssige aspekter.

Miljøstyrelsen og Landbrugs- og Fiskeristyrelsen 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 DAS-40278-9.

DCE vurderer samlet, at der ikke kan forventes nogen uønskede miljømæssige konsekvenser for dyre- og planteliv i Danmark ved markedsføring af majs DAS-40278-9 til andre formål end dyrkning. 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:

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.

Miljøbevægelsen NOAH finder, at der ikke bør gives tilladelse til import af en majs, som er tolerant over for herbicidet 2,4-D, som med god grund ikke er godkendt i EU. NOAH peger på, at stoffet har udrettet skade på natur og mennesker og er et kendt mutagen. Med henvisning til litteraturen stiller NOAH sig skeptisk overfor, om

GM-majsen ernæringsmæssigt svarer til ikke GM majs, og om den er sikker for mennesker og dyrs sundhed. På den baggrund mener NOAH ikke, at majs DAS-40278-9 bør godkendes til fødevarer- og foderbrug i EU.

Fødevestyrelsen bemærker, at sikkerheden ved brug af ukrudtsmidler som 2,4-D og rester heraf i fødevarer og foder vurderes og reguleres under EU's pesticid-regler, ikke under GMO-reglerne. Miljøstyrelsen oplyser, at 2,4-D ikke er mutagen, og at stoffet blev fornyet godkendt som ukrudtsmiddel i EU per 1. januar 2016 på baggrund af en revurdering af stoffet som viste, at der var identificeret sikker anvendelse. Eventuelle restindhold af pesticider skal overholde de samme grænser, som konventionelle (ikke genmodificerede) afgrøder.

Biodynamisk Forbrugersammenslutning opfordrer til at stemme nej til ansøgningen. Foreningen er ikke enig i vurderingen af, at markedsføringen af majs ikke 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 appeludvalget.

### **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 DAS-40278-9 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.