



Miljø- og
Fødevareministeriet

Den 3. januar 2019
MFVM 742

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret majs Bt11 x MIR162 x 1507 x GA21 og underkombinationerne Bt11 x MIR162 x 1507, MIR162 x 1507 x GA21 og MIR162 x 1507 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 fødevarer, foder og andre produkter end fødevarer og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret majs Bt11 x MIR162 x 1507 x GA21 og tre underkombinationer heraf i henhold til GMO-forordningen (komité-sag). Godkendelsen vedrører ikke dyrkning af majsene i EU. Majs Bt11 x MIR162 x 1507 x GA21 udtrykker forskellige nye proteiner, der tilsammen giver planten tolerance overfor visse insektlarver samt ukrudtsmidler baseret på glufosinat-ammonium og glyphosat. Majsene 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 Fødevarer-sikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderer, at majs Bt11 x MIR162 x 1507 x GA21 og underkombinationerne er lige så sikre at anvende som tilsvarende 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 i EU. Forslaget forventes at komme til afstemning på møde i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 14. januar 2019. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

Baggrund

Kommissionen har fremsat forslag om tilladelse til markedsføring af fødevarer, foder og andre produkter end fødevarer og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret majs Bt11 x MIR162 x 1507 x GA21 og de tre underkombinationer Bt11 x MIR162 x 1507, MIR162 x 1507 x GA21 og MIR162 x 1507 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 den 14. januar 2019.

Formål og indhold

I august 2010 indsendte Syngenta Crop Protection en ansøgning om godkendelse af fødevarer, foder og andre produkter end fødevarer og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret majs Bt11 x MIR162 x 1507 x GA21 i henhold til reglerne i GMO-forordningen. Ansøgningen blev senere opdateret, så den dækkede underkombinationerne Bt11 x MIR162 x 1507, MIR162 x 1507 x GA21 og MIR162 x 1507. Ansøgningen omfatter ikke dyrkning af majs i EU.

Majs Bt11 x MIR162 x 1507 x GA21 har tilsammen fået tilført gener der giver majsplanterne øget tolerance overfor insektlarver samt tolerance overfor herbicider baseret på glufosinat-ammonium og glyphosat.

Majs Bt11 har fået indsat generne Cry1Ab og PAT, som gør planten tolerant overfor henholdsvis visse insektlarver og ukrudtsmidler med glufosinat-ammonium. MIR162 udtrykker Vip3Aa20-proteinet, som gør planten tolerant overfor visse insektlarver, og PMI-genet, der er anvendt ved forædlingsarbejdet til udvælgelse af de genmodificerede planter. Majs 1507 har fået indsat generne Cry1Ab og PAT, som gør planten tolerant overfor henholdsvis visse insektlarver og ukrudtsmidler med glufosinat-ammonium. GA21 udtrykker proteinet mEPSPS, som giver tolerance overfor ukrudtsmidler med glyphosat. De nævnte egenskaber er kombineret i krydsningerne. Majsene indeholder ikke antibiotika-resistens-markørgener.

Den sundheds- og ernæringsmæssige kvalitet af majs Bt11 x MIR162 x 1507 x GA21 og de tre underkombinationer adskiller sig ifølge ansøgningen ikke fra konventionel (ikke genmodificeret) majs.

Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) er den 11. juli 2018 kommet med en udtalelse om sikkerheden af majs Bt11 x MIR162 x 1507 x GA21 og underkombinationerne til de ansøgte formål. Udtalelsen er udarbejdet som led i ansøgningsproceduren for godkendelse af genmodificerede organismer til fødevarer- og foderbrug i henhold til forordning (EF) 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foder.

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's konklusion vedrørende risikovurderingen er, at majsene er lige så sikre at anvende som tilsvarende ikke-genmodificeret majs.

Godkendelsens omfang

Kommissionens forslag lægger op til, at der gives tilladelse til import, forarbejdning og markedsføring af fødevarer og foder og andre produkter end fødevarer og foder, som indeholder, består af eller er fremstillet af majs Bt11 x MIR162 x 1507 x GA21 eller de tre underkombinationer. 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- og foderbrug, der består af, indeholder eller er fremstillet af majs Bt11 x MIR162 x 1507 x GA21 eller de tre underkombinationer 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 1507 x GA21 eller en af de tre underkombinationer.

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 gældende 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 for erhvervet. 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. 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 1507 x GA21 og de tre underkombinationer konkluderer EFSA, at majsene ved de påtænkte anvendelser er lige så sikre 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 genmodificeringerne, vurderes at være sundhedsmæssigt uproblematisk.

DTU Fødevarerinstitutionen har ligeledes vurderet det fremsendte ansøgningsmateriale. Det er DTU Fødevarerinstitutionens vurdering, at der er foretaget alle de relevante analyser og målinger, der er nødvendige for at vurdere, om 4-krydsningen mellem de gensplejsede majs Bt11, MIR162, MIR604 og GA21 samt underkombinationer heraf har egenskaber ud over det, der forventes ud fra kendskabet til foræl-

dreplanterne. De fire GM-majs, der indgår i krydsningen, er alle tidligere vurderet og er i forvejen godkendt enkeltvis og i forskellige krydsninger.

DTU Fødevareinstituttet kan tilslutte sig EFSA's vurdering af, at majs Bt11 x MIR162 x 1507 x GA21 og de tre underkombinationer er at betragte som andre konventionelle majs i relation til de sundhedsmæssige og ernæringsmæssige aspekter.

I EFSA's udtalelse har et mindretal i GMO panelet (1 person) ikke ønsket at støtte den fremlagte vurdering. Indvendingerne går på, at der ikke foreligger selvstændige analyser (bl.a. for ekspresion af generne) på alle subkombinationerne, hvilket giver usikkerhed i relation til en eventuel risiko for allergicitet. Det er Fødevareinstituttets vurdering af disse argumenter ikke er fagligt begrundede. Fødevareinstituttet bemærker, at der efter en godkendelse kan og vil finde en videre forædling sted, hvorved udtrykkelsen af de indsatte gener kan ændres, ganske som der sker med andre gener under traditionel forædling. Hvad angår allergi, er alle de nye gener undersøgt for deres allergene potentiale. Majs er i øvrigt ikke kendt for at indeholde allergener.

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

Miljøstyrelsen har bedt eksperter ved Nationalt Center for Miljø og Energi på Aarhus Universitet (DCE) om at vurdere de miljømæssige konsekvenser ved en godkendelse af genetisk modificeret majs Bt11 x MIR162 x 1507 x GA21. Aarhus Universitet vurderer, at der ikke kan forventes uønskede økologiske konsekvenser for dyre- og planteliv ved markedsføring af den fire-stakkede genmodificerede majs til andre formål end dyrkning.

De danske eksperter har ikke fundet anledning til at indsende bemærkninger til EFSA i forbindelse med behandlingen af ansøgningen om godkendelsen af majs Bt11 x MIR162 x 1507 x GA21 og underkombinationerne.

På den baggrund skønnes forslaget ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og i 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.

Biodynamisk Forbrugersammenslutning opfordrer til at stemme imod 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.

De Samvirkende Købmænd har ingen indvendinger mod godkendelsen.

Miljøorganisationen NOAH henviser til, at der i EFSA's vurdering er en mindretalsudtalelse, som siger, at der ikke er fremlagt tilstrækkeligt materiale fra producenten til at bevise, at denne majs er sikker at spise. NOAH anser det for et stort problem, at produkter, som er krydsninger af flere forskellige GMO-majs fremlægges til godkendelse uden en videnskabelig undersøgelse af deres sikkerhed.

Der foreligger undersøgelser over de enkelte produkter, men ikke af kombinationen af de 4 forskellige typer. Hvordan disse nye egenskaber virker, når de spiller sammen, er ikke klarlagt. På baggrund af dette anbefaler NOAH, at den nye GM-majs ikke godkendes.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Hidtidige komiteafstemninger blandt medlemsstaterne om godkendelse af GMO'er under GMO-forordningen har hverken vist et kvalificeret flertal for eller imod. 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 anvendelsen af fødevarer og foder bestående af eller fremstillet af majs Bt11 x MIR162 x 1507 x GA21 og de tre underkombinationer 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 agter på den baggrund at støtte forslaget.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.