



Miljø- og
Fødevarerministeriet

Den 3. juli 2019
MFVM 865

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret majs MON89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 samt tre underkombinationer heraf i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer (komitésag)

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 MON89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 samt tre underkombinationer heraf i henhold til GMO-forordningen (komitésag). Godkendelsen vedrører ikke dyrkning af majsene i EU. Godkendelsen gælder krydsninger mellem fire forskellige genmodificerede majs, der i forvejen er risikovurderet og godkendt. Majs MON89034 er tilført to gener, *cry2Ab2* og *cry1A.105*, der beskytter planten mod skadedyr fra sommerfugleordenen *Lepidoptera*. Majs 1507 indeholder genet *cry1Fa2*, der giver resistens over for angreb af den europæiske majsborer og *Sesamia spp.*, og genet *pat*, der giver tolerance over for sprøjtemidler baseret på glufosinat. Majs NK603 indeholder genet *cp4-epsps*, der giver tolerance over for sprøjtemidler baseret på glyphosat. Majs DAS-40278-9 indeholder genet *aad-1*, der koder for enzymet aryloxyalkanoat dioxygenase, der giver tolerance over for ukrudtsmidlet 2,4-D. 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 Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderer, at de genmodificerede majs 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 Fødevarerinstitutionen og 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 12. juli 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 MON89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 samt tre underkombinationer heraf 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 12. juli 2019.

Formål og indhold

I januar 2013 indsendte Dow Agrosiences 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 MON89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 samt underkombinationer heraf i henhold til reglerne i GMO-forordningen. Ansøgningen omfatter ikke dyrkning af majsene i EU.

Majs MON89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 kombinerer egenskaberne fra fire genmodificerede majs, der hver især i forvejen er risikovurderet og godkendt. Majs MON89034 er tilført to gener, cry2Ab2 og cry1A.105, der beskytter planten mod skadedyr fra sommerfugleordenen *Lepidoptera*. Majs 1507 indeholder genet cry1Fa2, der giver resistens over for angreb af den europæiske majsborer og *Sesamia* spp, og genet pat, der giver tolerance over for sprøjtemidler baseret på glufosinat. Majs NK603 indeholder genet cp4-epsps, der giver tolerance over for sprøjtemidler baseret på glyphosat. Majs DAS-40278-9 indeholder genet aad-1, der koder for enzymet aryloxyalkanoat dioxygenase, der giver tolerance over for ukrudtsmidlet 2,4-D. Majsene indeholder ikke antibiotikaresistensgener.

Den sundheds- og ernæringsmæssige kvalitet af majs MON89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 adskiller sig ifølge ansøgningen ikke fra konventionel (ikke-genmodificeret) majs.

Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) er den 16. januar 2019 kommet med en udtalelse om sikkerheden af majs MON89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 og dens underkombinationer til de ansøgte formål. EFSA's konklusion vedrørende risikovurderingen er, at majs MON89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 og dens underkombinationer er lige så sikre at anvende som tilsvarende ikke-genmodificeret majs.

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.

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 MON89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 samt tre underkombinationer heraf (MON89034 × NK603 × DAS-40278-9, 1507 × NK603 × DAS-40278-9 og NK603 × DAS-40278-9), der ikke allerede er godkendt. 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 ti 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 MON89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 eller dens 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 frø af majs MON89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 eller dens 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 vurdering, 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 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 de 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 MON89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 og dens 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 blandt andet, 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.

Fødevarestyrelsen bemærker, 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. Eventuelle restindhold af pesticider skal overholde de samme grænser som konventionelle (ikke genmodificerede) afgrøder.

DTU Fødevareinstituttet har ligeledes vurderet det fremsendte ansøgningsmateriale. Instituttet kan tilslutte sig EFSA's vurdering af, at majs MON89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 og underkombinationerne heraf er lige så sikre som konventionel ikke-genmodificeret majs.

Landbrugsstyrelsen har den 28. januar 2019 bedt Aarhus Universitet om at vurdere de miljømæssige konsekvenser ved en godkendelse af genetisk modificeret majs MON89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 til fødevarer- og foderbrug. Universitetet har samlet vurderet, at der ved import af levende frø af majs MON89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 til andre formål end dyrkning over tid vil ske et tab af spiredygtige majsfrø til omgivelserne. Spredningen vil have en negligerbar sandsynlighed for effekter på natur og miljø, da majs gennem forædlingen har mistet evnen til at spire uden for dyrkningssystemet og yderligere har en negligerbar sandsynlighed for at etablere bestande uden for dyrkningssystemet. De indsatte egenskaber vurderes desuden ikke at have ændret hverken majsens sprednings- eller etableringsevne. Universitetet har endvidere vurderet, at den foreslåede generelle overvågning er tilstrækkelig.

De danske eksperter har ikke fundet anledning til at indsende bemærkninger til EFSA i forbindelse med behandlingen af ansøgningen om godkendelsen af majs MON89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9.

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 de genetisk modificerede majs godkendes, idet EFSA har vurderet, at de er lige så sikre at anvende som tilsvarende ikke-genmodificeret majs.

Biodynamisk Forbrugersammenslutning er imod godkendelsen. Foreningen er ikke enig i vurderingen af, at markedsføringen af majsene 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 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 anvendelse af fødevarer og foder bestående af eller fremstillet af majs MON89034 × 1507 × NK603 × 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 agter på den baggrund at støtte forslaget.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.