



Miljø- og Fødevareministeriet
Departementet

Folketingets Miljø- og Fødevareudvalg

Den 6. september 2019
Sagsnummer: 2019-172

./.

Vedlagt fremsendes til udvalgets orientering grundnotat om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret majs Bt11 x MIR162 x MIR604 x 1507 x 5307 x GA21 samt genetisk modificeret majs, der kombinerer to, tre, fire eller fem af enkeltbegivenhederne Bt11, MIR162, MIR604, 1507, 5307 og GA21 i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer (komité sag).

Forslaget forventes at komme til afstemning på møde i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 16. september 2019.

En vedtagelse af forslaget vurderes ikke at ville berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og i EU.

Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

Med venlig hilsen

Jesper Wulff Pedersen



Den 6. september 2019
MFVM 882

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 MIR604 x 1507 x 5307 x GA21 samt genetisk modificeret majs, der kombinerer to, tre, fire eller fem af enkeltbegivenhederne Bt11, MIR162, MIR604, 1507, 5307 og GA21 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 MIR604 x 1507 x 5307 x GA21 samt underkombinationer heraf i henhold til GMO-forordningen (komité-sag). Godkendelsen vedrører ikke dyrkning af majsene i EU. Godkendelsen gælder krydsninger mellem seks forskellige genmodificerede majs, der i forvejen er risikovurderet og godkendt i EU. Majs Bt11 er gjort modstandsdygtig over for angreb af visse skadelige insekter og tolerant over for ukrudtsmidler med aktivstoffet glufosinat. Majs MIR162 udtrykker et protein, der beskytter planten mod skadegørende sommerfuglearter, og har fået tilført evnen til at anvende sukkerstoffet mannose som kulstofkilde. Majs MIR604 er resistent over for angreb af visse billelarver. Majs 1507 er resistent over for angreb af den europæiske majsborer og *Sesamia spp* (møl), samt tolerant over for sprøjtemidler baseret på glufosinat. Majs 5307 er resistent over for visse skadelige biller. Majs GA21 er tolerant over for ukrudtsmidler baseret på glyphosat. Egenskaberne kombineres i krydsningerne. 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 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 Fødevarer instituttet 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 16. september 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 MIR604 x 1507 x 5307 x GA21 samt 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 16. september 2019.

Formål og indhold

I december 2011 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 MIR604 x 1507 x 5307 x GA21 samt underkombinationer heraf i henhold til reglerne i GMO-forordningen. Ansøgningen omfatter ikke dyrkning af majsene i EU.

Majs Bt11 x MIR162 x MIR604 x 1507 x 5307 x GA21 kombinerer egenskaberne fra seks genmodificerede majs, der hver især i forvejen er risikovurderet og godkendt. Majs Bt11 har fået tilført generne, Cry1Ab og pat, som gør planten modstandsdygtig over for angreb af visse skadelige insekter og tolerant over for ukrudtsmidler med aktivstoffet glufosinat. Majs MIR162 har fået indsat genet Vip3Aa20, som udtrykker et protein, der beskytter planten mod skadegørende sommerfuglearter, og genet pmi, der tilføje evnen til at anvende sukkerstoffet mannose som kulstofkilde og er anvendt som selektivt markørgen under konstruktionen af planten. Majs MIR604 har fået indsat genet mCry3A, som giver resistens over for visse billelarver, samt markørgenet pmi. Majs 1507 indeholder genet Cry1F, der giver resistens over for angreb af den europæiske majsborer og *Sesamia* spp (møl), samt genet pat, der giver tolerance over for sprøjtemidler baseret på glufosinat. Majs 5307 har fået indsat genet eCry3.1Ab, der giver resistens over for visse skadelige biller, samt markørgenet pmi. Majs GA21 er dannet ved indsættelse af mEPPSPS-gener, som gør majsene tolerant over for ukrudtsmidler baseret på glyphosat. Majsene indeholder ikke antibiotikaresistensgener.

Den sundheds- og ernæringsmæssige kvalitet af majs Bt11 x MIR162 x MIR604 x 1507 x 5307 x GA21 adskiller sig ifølge ansøgningen ikke fra konventionel (ikke-genmodificeret) majs.

Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) er den 5. april 2019 kommet med en udtalelse om sikkerheden af majs Bt11 x MIR162 x MIR604 x 1507 x 5307 x GA21 og dens underkombinationer 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 majs Bt11 x MIR162 x MIR604 x 1507 x 5307 x GA21 og dens underkombinationer 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 MIR604 x 1507 x 5307 x GA21 samt 34 underkombinationer heraf, 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 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 MIR604 x 1507 x 5307 x GA21 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 Bt11 x MIR162 x MIR604 x 1507 x 5307 x GA21 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 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 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 Bt11 x MIR162 x MIR604 x 1507 x 5307 x GA21 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 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.

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 vurderet det fremsendte ansøgningsmateriale. Instituttet kan tilslutte sig EFSA's vurdering af, at majs Bt11 x MIR162 x MIR604 x 1507 x 5307 x GA21 og underkombinationerne er lige så sikre som konventionel ikke-genmodificeret majs.

Landbrugsstyrelsen har den 24. april 2019 bedt Aarhus Universitet om at vurdere de miljømæssige konsekvenser ved en godkendelse af genetisk modificeret majs Bt11 x MIR162 x MIR604 x 1507 x 5307 x GA21 og dens underkombinationer til fødevarer- og foderbrug. Universitetet har vurderet, at der ved import af levende frø af majs Bt11 x MIR162 x MIR604 x 1507 x 5307 x GA21 til andre formål end dyrkning over tid vil ske tab af spiredygtige majsfrø til omgivelserne. Spredningen vil dog have en negligerbar sandsynlighed for effekter på natur og miljø, da majs gennem forædling 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 majsens vinteroverlevelse, 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 Bt11 x MIR162 x MIR604 x 1507 x 5307 x GA21.

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 konkluderet, 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. Foreningen er af den opfattelse, at GMO'er generelt er farlige for sundhedens opretholdelse.

De Samvirkende Købmænd har ingen bemærkninger til godkendelsen.

DAKOFO støtter forslaget på baggrund af potentiel fremme af konkurrencedygtigheden.

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 Bt11 x MIR162 x MIR604 x 1507 x 5307 x GA21 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.