



**Ministeriet for Fødevarer,
Landbrug og Fiskeri**
Departementet

Folketingets Miljø- og Fødevareudvalg

Den 10. december 2020
Sagsnummer: 2020-25155

./.

Vedlagt fremsendes til udvalgets orientering grundnotat om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret majs MZIR098 i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer (komitésag).

Forslaget forventes sat til afstemning i skriftlig procedure i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder i midten af december 2020.

Forslaget vurderes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og EU.

Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

Med venlig hilsen

Rasmus Prehn / Jesper Wulff Pedersen



Den 9. december 2020
MFVM 190

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret majs MZIR098 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 MZIR098 i henhold til GMO-forordningen. Godkendelsen vedrører ikke dyrkning af majs i EU. Majs MZIR098 har fået indsat gener, der gør planten tolerant over for ukrudtsmidler baseret på glufosinat-ammonium og resistent over for angreb af visse skadelige insekter. Majs indeholder ikke antibiotikaresistens-markørgener. 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 den genmodificerede majs er lige så sikker 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. Forslaget vurderes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og EU. Forslaget forventes sat til afstemning i skriftlig procedure i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder i midten af december 2020. 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 MZIR098 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.

Forslaget behandles i en undersøgelsesprocedure i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder. Afgiver Komitéen en positiv udtalelse med kvalificeret flertal, vedtager Kommissionen forslaget. Afgiver Komitéen en negativ udtalelse med kvalificeret flertal, vedtager Kommissionen ikke

forslaget, idet Kommissionen inden for to måneder kan forelægge Komitéen et ændret forslag eller inden for en måned kan forelægge forslaget for appeludvalget. Afgives der ikke nogen udtalelse med kvalificeret flertal, kan Kommissionen vedtage forslaget/inden for to måneder forelægge komitéen et ændret forslag eller inden for en måned 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, vedtager Kommissionen forslaget. Afgiver appeludvalget ikke nogen udtalelse med kvalificeret flertal kan Kommissionen vedtage forslaget.

Forslaget forventes sat til afstemning i skriftlig procedure i den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder i midten af december 2020.

Formål og indhold

I april 2017 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 MZIR098 i henhold til reglerne i GMO-forordningen. Ansøgningen omfatter ikke dyrkning af majs i EU.

Majs MZIR098 har fået indsat to gener, *ecry3.1Ab* og *mcry3A*, der gør planten resistent over for angreb af visse skadelige insekter, samt genet *pat-08*, der gør planten tolerant over for ukrudtsmidler baseret på aktivstoffet glufosinat ammonium. Majs indeholder ikke antibiotikaresistens-markørgener.

Den sundheds- og ernæringsmæssige kvalitet af majs adskiller sig ifølge ansøgningen ikke fra konventionel (ikke-genmodificeret) majs.

Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) er den 26. juni 2020 kommet med en udtalelse om sikkerheden af majs 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.

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 MZIR098 er lige så sikker at anvende som tilsvarende ikke-genmodificeret majs.

EFSA har ligeledes vurderet, at den af ansøger indsendte miljømæssige monitoreringsplan i form af en general overvågningsplan, er på linje med den påtænkte anvendelse af produkterne.

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 MZIR098. 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 MZIR098 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 de genmodificerede majs.

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 MZIR098 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.

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 Fødevarerinstitutionen har ligeledes vurderet det fremsendte ansøgningsmateriale. Institutionen kan tilslutte sig EFSA's vurdering af, at majs MZIR098 er lige så sikker som konventionel ikke-genmodificeret majs.

Landbrugsstyrelsen har bedt Aarhus Universitet om at vurdere de natur- og miljømæssige konsekvenser ved en godkendelse af genetisk modificeret majs MZIR098 til fødevarer- og foderbrug. Universitetet har den 10. juli 2020 vurderet, at der ved import af majs til andre formål end dyrkning i Danmark over tid vil ske et tab af spiredygtige majsfrø til omgivelserne. Spredningen vil have 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. Aarhus Universitet 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 MZIR098. 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 genmodificeret majs MZIR098 godkendes, da EFSA har vurderet, at den er lige så sikker at anvende, som tilsvarende ikke-genmodificeret majs.

Biodynamisk Forbrugersammenslutning er imod godkendelsen. Foreningen er ikke enig i vurderingen af, at markedsføringen af majs ikke vil have negative effekter på menneskers og dyrs sundhed eller på miljøet. 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 MZIR098 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.