

**Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri**

Fødevarestyrelsen 6. kt./LBAR/BICB/3.1/2.1

Sagsnr.: 2010-20-24-01684/Dep. sagsnr. 7743

Den 5. november 2010

FVM 808

**NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG**

**om forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret majs MON89034xMON88017 under Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer (komité-sag)**

**KOM-dokument foreligger ikke**

Kommissionen har den 29. oktober 2010 fremsendt forslag til beslutning om tilladelse til markedsføring af genetisk modificeret majs MON89034xMON88017 efter reglerne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genmodificerede fødevarer og foder (GMO-forordningen).

Forslaget forventes sat til afstemning på mødet i den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH) den 15. november 2010.

Beslutningsforslaget lægger op til, at der gives tilladelse til import og markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af majs MON89034xMON88017. Ifølge den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritets (EFSA) udtalelse kan majs-kernerne fra den genmodificerede majs anvendes til fødevarer- og foderbrug på samme måde som konventionelle majs-kerner, det vil sige både som hele kerner og i forarbejdet form. Godkendelsen omfatter også tilladelse til industriel forarbejdning men ikke til dyrkning af majs i EU. Majs MON89034xMON88017 indeholder ikke antibiotikaresistens-markørgener.

En vedtagelse af forslaget skønnes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark.

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. Da den sundheds- og miljømæssige vurdering af majs MON89034xMON88017 ikke giver danske og internationale eksperter anledning til bemærkninger, har regeringen ingen fagligt begrundede indvendinger imod godkendelsen.

Regeringen agter på den baggrund at tilslutte sig forslaget.

**Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri**

Fødevarestyrelsen 6. kt./LBAR/BICB/3.1/2.1

Sagsnr.: 2010-20-24-01684/Dep. sagsnr. 7743

Den 5. november 2010

FVM 808

**GRUNDMOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG**

**om forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret majs MON89034xMON88017 under 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 genetisk modificeret majs MON89034xMON88017 i henhold til GMO-forordningen. Godkendelsen vil gælde import og markedsføring af fødevarer, fødevaringredienser og foder, der indeholder eller er fremstillet af den genmodificerede majs, samt anvendelse af majs til anden industriel brug, undtagen dyrkning. Majs er fremstillet ved at krydse to genmodificerede majssorter MON89034 og MON88017, hvorved der er opnået resistens over for både visse billelarver og ukrudtsmidlet glyphosat. De to genmodificerede majs, som indgår i krydsningen, er hver for sig vurderet tidligere og er i forvejen godkendt under GMO-forordningen. Ansøger angiver, at majs MON89034xMON88017 har bedre dyrkningsegenskaber end konventionel majs. Majs indeholder ikke antibiotikaresistens-markørgener. Formålet med godkendelsen er at tillade import og markedsføring i EU af den genmodificerede majs stammende fra dyrkning i tredjelande. Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA), DTU Fødevareinstituttet, Plantedirektoratet og Danmarks Miljøundersøgelser har vurderet de sundheds – og miljømæssige konsekvenser, og det vurderes på den baggrund, at en vedtagelse af forslaget ikke vil berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og EU.*

**Baggrund**

Kommissionen har den 29. oktober 2010 fremsendt forslag til beslutning om tilladelse til markedsføring af genetisk modificeret majs MON89034xMON88017 efter reglerne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genmodificerede fødevarer og foder (GMO-forordningen).

Forslaget er fremsat med hjemmel i forordningens artikel 7 og 19.

Forslaget behandles i en forskriftskomiteéprocedure i Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed (SCoFCAH). Hvis der er kvalificeret flertal for forslaget, udsteder Kommissionen beslutningen. Opnås der ikke kvalificeret flertal, forelægger Kommissionen sagen for Rådet og underretter samtidig Europa-Parlamentet. Rådet kan med kvalificeret flertal vedtage forslaget uændret eller udtale sig imod det. Hvis der er et kvalificeret flertal imod forslaget, skal Kommissionen behandle sagen på ny. Handler Rådet ikke inden en frist på højst tre måneder, kan Kommissionen udstede beslutningen.

Forslaget forventes sat til afstemning på mødet i den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed (SCoFCAH) den 15. november 2010.

### **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.

### **Formål og indhold**

I februar 2007 indsendte Monsanto Europe S.A. en ansøgning om godkendelse af majs MON89034xMON88017 til fødevarer- og foderbrug (ikke dyrkning) i henhold til reglerne i GMO-forordningen.

Majs MON89034xMON88017 er fremstillet ved at krydse to genmodificerede majssorter MON89034 og MON88017. De to genmodificerede majs, som indgår i krydsningen, er hver for sig vurderet tidligere. MON89034 majs er tilført de to nye gener *cry2Ab2* og *cryIA.105*, som giver resistens over for visse typer af skadelige insekter. MON88017 majs er tilført de to nye gener *cry3Bb1* og *cp4 epsps*, som gør majsens resistens over for visse billelarver og ukrudtsmidler med glyphosat som aktivt stof (i sprøjtemidlet Roundup). Majs MON89034 og MON88017 er i forvejen godkendte under GMO-forordningen. Krydsning af to godkendte GMO-majs kræver ifølge GMO-forordningen en ny godkendelse. Ansøger angiver, at majs MON89034xMON88017 har bedre dyrkningsegenskaber end konventionel majs. Majs MON89034xMON88017 indeholder ikke antibiotikaresistens-markørgener.

Den sundheds- og ernæringsmæssige kvalitet af majs MON89034xMON88017 adskiller sig ifølge ansøgningen ikke fra konventionel (ikke genmodificeret) majs. Udover dokumentation for den sundheds- og ernæringsmæssige kvalitet af majsens, var ansøgningen i henhold til reglerne ledsaget af et forslag til miljømæssig overvågning.

### *Godkendelsens omfang*

Beslutningsforslaget lægger op til, at der gives tilladelse til import og markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af majs MON89034xMON88017. Ifølge den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) udtalelse kan majskernerne fra den genmodificerede majs anvendes til fødevarer- og foderbrug på samme måde som konventio-

nelle majs-kerner, det vil sige både som hele kerner og i forarbejdet form. Godkendelsen omfatter også tilladelse til industriel forarbejdning men ikke til dyrkning af majs i EU.

I henhold til GMO-forordningen må godkendte genmodificerede planter krydses med konventionelle ikke-genmodificerede planter til frembringelse af nye sorter uden, at dette kræver speciel godkendelse. Tilladelsen vil derfor omfatte MON89034xMON88017 samt majs fra efterfølgende krydsninger heraf med konventionelle ikke-gensplejede majs.

Markedsføringen af majs vil kunne ske fra datoen for en eventuel beslutning om godkendelse. Beslutningen vil gælde i 10 år fra denne dato.

### *Mærkning*

Produkter til fødevarer- eller foderbrug, der indeholder, består af eller er fremstillet af majs MON89034xMON88017 skal i henhold til forslaget mærkes til den endelige forbruger med ”genetisk modificeret majs” eller ”fremstillet af genetisk modificeret majs”.

Sætningen ”ikke til dyrkning” skal angives i mærkningen på produktet og i følgedokumenterne til foder og produkter til anden industriel anvendelse, som indeholder spiredygtige majs-kerner af MON89034xMON88017. Denne sætning skal ikke fremgå af mærkningen på tilsvarende fødevarer.

### *Miljømæssig overvågning*

Ifølge den miljømæssige overvågningsplan skal ansøgeren via de etablerede netværk af industri-organisationer sørge for, at der indsamles oplysninger om potentielle uønskede effekter af markedsføringen, og at der tages passende forholdsregler for at forhindre spild af spiredygtige kerner med videre i henhold til den generelle plan for miljømæssig overvågning af genmodificeret majs. Det påhviler ansøgeren at afrapportere herom til Kommissionen.

### **Udtalelser**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

### **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 ingen lovgivningsmæssige eller statsfinansielle konsekvenser.

Med hensyn til de sundheds- og miljømæssige konsekvenser af anvendelsen af majs MON89034xMON88017 konkluderer den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) i

udtalelse af 30. marts 2010, at majsen er lige så sikker at anvende som tilsvarende konventionel majs. Ifølge den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) er det derfor usandsynligt, at majs MON89034xMON88017 vil have negative konsekvenser for menneskers og dyrs sundhed eller for miljøet ved de påtænkte anvendelser.

DTU Fødevarerinstitutionen har ligeledes vurderet det fremsendte ansøgningsmateriale. Institutionen har konkluderet, at majsen vurderes sundhedsmæssigt at være som andre traditionelle majs og dermed ikke medfører nye risici i forhold til traditionelle majs. Undersøgelser af de dannede proteiner tyder ikke på, at disse er sundhedsmæssigt problematiske. Ingen af de fodringsforsøg som er foretaget viser, at de genmodificerede majs skulle være ændret på anden måde, herunder sundhedsmæssigt, end forventet ud fra de indsatte gener og deres funktion.

Miljøstyrelsen har forud for den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritets (EFSA) udtalelse om majs, sendt sagen til de danske eksperter i Plantedirektoratet, DTU Fødevarerinstitutionen og Danmarks Miljøundersøgelser, som samlet har vurderet, at der ikke vil være miljømæssige konsekvenser af import af majs MON89034xMON88017, når de anvendes til andre formål end dyrkning.

På den baggrund skønnes forslaget ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark

### **Høring**

Sagen har været i offentlig høring via høringsportalen. Der er indkommet følgende bemærkninger:

DI Fødevarer anbefaler, at ansøgningen imødekommes uden forsinkelse. Organisationen baserer sin anbefaling på den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritets (EFSA) positive udtalelse og vurderer, at der er tilvejebragt tilstrækkelig dokumentation for at imødekomme ansøgningen.

Landbrug & Fødevarer finder, at majsen snarest muligt bør godkendes, idet der henvises til, at den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) vurderer, at den pågældende GM-majs ikke udgør nogen risiko for menneskers og dyrs sundhed og for miljøet, samt at der vil være meget store samfundsøkonomiske konsekvenser af en yderligere forsinkelse i godkendelsen på grund af den gældende 0-tolerance for ikke endeligt godkendte GMO'er. Landbrug & Fødevarer henviser til, at Europa ikke kun afskæres fra det globale marked for majs og majsprodukter ved en manglende godkendelse, men at der også er en påvirkning af soja-importen, idet der kan forekomme spor af ikke-godkendt GM-majs i sojaprodukter.

Biodynamisk Forbrugersammenslutning anfører, at hvis der gives tilladelse til det ansøgte, så gives der samtidig lov til, at alle majs inficeres med GMO. Foreningen er af den opfattelse, at GMO'er er livsfarlige – forstået således, at GMO-planter altid har en ringere kvalitet, har færre livgivende kræfter og dermed giver mindre sundhed. Der henvises til, at billeddannende

metoder, som viser forskel på GMO-majs, konventionel majs, biodynamisk og økologisk majs. Desuden henvises til en tysk landmand, hvis køer døde efter at have fået GMO-foder.

Fagligt Fælles Forbund (3F) finder, at der ikke bør gives godkendelse til majs, idet der ikke er fremsendt dokumentation for restkoncentrationer af glyphosat i majs efter høst, samt foretaget en risikovurdering af disse restkoncentrationer for mennesker og dyr. Derudover mener Forbundet, at der skal foretages en helhedsvurdering af hvilke positive og negative effekter, der er ved majs, samt hvilke samfundsmæssige nytteværdier der er ved markedsføring heraf.

Økologisk Landsforening kan ikke støtte en godkendelse til markedsføring af MON89034xMON88017. Hverken de sundheds- eller miljømæssige konsekvenser af anvendelse af MON89034xMON88017 er velundersøgt. Der er både udbredt kritik af den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) vurdering af GMO-sorter, og løbende stram styring af forskning fra ansørgervirksomhedens side. Seneste er der kommet protester fra forskere i USA angående Monsanto og andre virksomheders begrænsninger af uvildig forskning om GM sorters sundhedsmæssige, kommercielle og miljømæssige konsekvenser. Det gøres via krav om, at købere af såsæd skal skrive under på, at de ikke vil anvende såsæden til forskning.

Ifølge Økologisk Landsforening er det ikke vist med tydelighed, at GMO ikke er skadelig for vores sundhed. Det er netop derfor, man har et forsigtighedsprincip, der siger, at de der vil bruge nye afgrøder, kemikalier med videre skal bevise, at der ikke er negative konsekvenser for sundhed eller miljø, og at tvivl skal komme forbrugerne og miljøet til gode.

Når der er så lidt forskning, som er kritisk over for GM afgrøder, er en væsentlig del af forklaringen formodentlig, at man i 20 år i stor udstrækning har brugt en forsøgsopstilling, som er helt uegnet til at analysere for bivirkninger af GMO-planter.

En meget stor del af den forskning, der gennemføres for at klarlægge om GMO'er har negative bivirkninger, er gennemført som 90 dages rotteforsøg. Økologisk Landsforening finder dog, at der er væsentlige problemer med de rotteforsøg, der anvendes til undersøgelse af GMO'er.

Økologisk Landsforening er bekymret for forurening med GMO i ikke-GMO foder og fødevarer og angiver at problemet er stigende.

### **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.

Da den sundheds- og miljømæssige vurdering af majs MON89034xMON88017 ikke giver danske og internationale eksperter anledning til bemærkninger, har regeringen ingen fagligt begrundede indvendinger imod godkendelsen. Regeringen kan således støtte forslaget.

Det bemærkes, at godkendelsen omfatter tilladelse til import, forarbejdning og fødevarer-/foderbrug af MON89034xMON88017-majs i EU. Da der ikke er tale om tilladelse til dyrkning, vil godkendelsen ikke have betydning for spredning til økologiske, biodynamiske eller konventionelle fødevarer, afgrøder og dyrkningsarealer.

Det kan ikke udelukkes, at der vil kunne forekomme MON89034xMON88017-majsplanter som følge af frøspild i forbindelse med håndteringen af importerede majsplanter. Da majsplanter imidlertid har ringe overlevelsessevne i jorden, og blandt andet som følge heraf kun sjældent optræder som spildplanteukrudt under europæiske forhold, vurderes spild af MON89034xMON88017-majsplanter ikke at ville udgøre noget problem.

Vedrørende høringssvaret fra Biodynamisk Forbrugersammenslutning oplyser DTU Fødevarereinstituttet, at en forskel fundet ved de såkaldte billeddannende metoder ikke nødvendigvis betyder, at de genmodificerede produkter er af ringere kvalitet end de ikke-genmodificerede. De billeddannende metoder har ifølge DTU Fødevarereinstituttet ikke nogen bevist relation til sundheden af produkterne. Med hensyn til den tyske landmand, hvis køer døde, har de tyske myndigheder ikke kunnet påvise nogen sammenhæng mellem foderet og dyrenes sundhedstilstand. Der var således andre årsager til, at køerne mistredes og døde end det genmodificerede foder.

Vedrørende høringssvaret fra 3F skal det bemærkes, at MON89034xMON88017-majs til fødevarer og foder skal overholde de samme grænseværdier for restindhold af pesticider, som tilsvarende ikke genmodificerede produkter.

DTU Fødevarereinstituttet er ikke enig i bemærkningerne fra Økologisk Landsforening om, at hverken de sundheds-, eller miljømæssige konsekvenser af anvendelse af MON89034xMON88017 er velundersøgt. Instituttet vurderer, at den risikovurdering, den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) har udført, er grundig og at ansøger har indsendt de nødvendige oplysninger og den nødvendige dokumentation vedrørende sikkerheden af MON89034xMON88017. Instituttet vurderer ligesom den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA), at ingen af de analyser eller fodringsforsøg, som er foretaget, viser at majs MON89034xMON88017 er ændret på anden måde end ved at tilføje planten nye egenskaber (øget resistens over for visse skadelige insekter og billelarver samt sprøjtemidler med glyphosat som aktivt stof). De danske eksperter og den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) er enige om, at den genmodificerede majs vurderes sundhedsmæssigt at være som andre traditionelle majs.

DTU Fødevareinstituttet bekræfter, at den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) har set på relevansen af dyreforsøg i forbindelse med undersøgelse af de sundhedsmæssige egenskaber af hele genmodificerede fødevarer, som for eksempel majs, men Instituttet er ikke enig med Økologisk Landsforening i, at dette arbejde har givet anledning til, at man bør kræve flere dyreforsøg med GMO'er. Tværtimod er konklusionen fra den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritets (EFSA) side, at de sammenlignende undersøgelser af indholdsstofferne i GMO'en med tilsvarende ikke-genmodificerede varianter i langt de fleste tilfælde giver tilstrækkelig information om sikkerheden af produktet, og at udførelse af dyreforsøg ikke vil kunne tilføje noget yderligere. DTU Fødevareinstituttet er enig i, at 90-dages forsøg ikke egner sig til afsløring af effekter på reproduktion, men der er ifølge Instituttet heller ikke, med den viden der findes om genmodificering, belæg for at mistænke effekter på reproduktion. Hertil kommer, at de nye proteiner, der dannes i planten, altid bliver testet i dyreforsøg i høje doser, hvis de ikke i forvejen er kendte. Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) kræver således ikke generelt, at der udføres dyreforsøg med hele fødevarer/foder, da disse forsøg sjældent bidrager med yderligere viden om sikkerheden.

Vedrørende bemærkningen om, at der ifølge et amerikansk videnskabeligt tidsskrift er mangel på uvildig forskning angående GMO, samt at forskningsresultater vedrørende GMO kan blive forhindret af firmaer i USA, kan det oplyses, at det i relation til den risikovurdering, der foretages i EU af GMO, ikke er afgørende, om resultaterne er publiceret eller ej. Alle data – også de ikke offentliggjorte – underkastes en faglig vurdering af anvendeligheden i relation til vurderingen af GMO'en. Hvis de indsendte oplysninger ikke er tilstrækkelige eller hvis der kan stilles tvivl om kvaliteten heraf, anmoder den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) om yderligere materiale.

Forurening med GMO i ikke-GMO foder og fødevarer bliver til stadighed kontrolleret, og hvis der forekommer mere end 0,9 % GMO i et parti foder eller fødevarer skal det mærkes. Hvis der er tale om fund af GMO'er, der ikke er godkendt i EU, er der 0-tolerance. Fødevarestyrelsen har ikke gennem analytisk kontrol af GMO i fødevarer fundet en stigning i forurening. Plantedirektoratet har i én foderstofprøve, kontrolleret i 2006, og i én, kontrolleret i 2008, fundet spor af GMO i økologisk majs. I begge prøver, var mængden af GMO så lille, at indholdet ikke kunne kvantificeres. I 2005, 2007, 2009 og 2010 til dato er der ikke fundet GMO i økologisk majs. Fødevarer og foder, der indeholder eller er fremstillet af en GMO skal være mærket med oplysning herom til forbrugeren eller landmanden, så der er mulighed for at fravælge denne type produkter, hvis man ikke ønsker dem. Fødevarer fra dyr, der har fået GM foder skal ikke være mærket.

### **Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Der foreligger ikke oplysninger om andre medlemsstaters holdninger til forslaget.

### **Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.