



19. juli 2007

GRUNNOTAT TIL FOLKETINGET

Forslag til Rådets beslutning om tilladelse til markedsføring af produkter indeholdende, bestående af eller fremstillet af genetisk modificeret majs 59122 (DAS-59122-7) under Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1829/2003 om GM fødevarer og foder

KOM(2007) 397

Revideret notat. Nye afsnit er markeret med en streg i margenen.

Resumé

Forslaget til Rådets beslutning vedrører godkendelse af 59122 majs under forordning (EF) Nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foder. Majs er gjort modstandsdygtig over for visse planteskadelige biller og over for ukrudtsmidlet glufosinat.

Godkendelsen gælder markedsføring af fødevarer, fødevareingredienser, foder og andre produkter indeholdende, bestående af eller fremstillet af 59122 majs på lige fod med al anden majs. Godkendelsen omfatter også import og industriel forarbejdning, men ikke dyrkning af majs.

Da der ikke kunne træffes afgørelse med kvalificeret flertal på mødet i Den Stående Komite den 25. juni 2007, har Kommissionen nu fremlagt et forslag om godkendelse af 59122 majs til vedtagelse i Rådet. Forslaget forventes behandlet i Rådet den 24. september 2007.

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

Baggrund

Kommissionen har den 11. juli 2007 fremsendt forslag til Rådets beslutning om tilladelse til markedsføring af 59122 majs efter forordning 1829/2003 om genmodificerede fødevarer og foder (GMO forordningen).

Forslaget er fremsat med hjemmel i forordning 1829/2003 artikel 7 og 19 på baggrund af en ansøgning fra virksomheden Monsanto. I henhold til artikel 7, stk. 3, i denne forordning skal beslutningen vedrørende ansøgningen vedtages efter forskriftproceduren i henhold til Rådets afgørelse 1999/468/EF.

Kommissionen forelagde den 25. juni 2007 et forslag til vedtagelse for Den stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed. Danmark stemte for forslaget, men ved afstemningen i Komitéen kunne der ikke opnås kvalificeret flertal.

I overensstemmelse med proceduren i artikel 5 i Rådets afgørelse 1999/468/EF, har Kommissionen den 11. juli 2007 oversendt et forslag til Rådet og samtidig underrettet Europa-Parlamentet. Rådet kan træffe afgørelse om forslaget med kvalificeret flertal inden for en frist på 3 måneder. Har Rådet ved udløbet af fristen på tre måneder hverken vedtaget den foreslåede beslutning eller tilkendegivet, at det er imod forslaget til beslutning, vedtager Kommissionen den foreslåede beslutning.

Forslaget forventes behandlet i Rådet den 24. september 2007.

Nærhedsprincippet

Der er tale om en konkret beslutning rettet til en virksomhed på grundlag af en allerede vedtaget retsakt. Det er derfor Regeringens vurdering, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

Formål og indhold

I januar 2005 indsendte firmaet Pioneer Overseas Corporation på vegne af Pioneer Overseas Corporation og Dow AgroSciences Europe en ansøgning om godkendelse af 59122 majs til fødevare- og foderbrug samt anden anvendelse på lige fod med konventionel majs, dog ikke dyrkning, i henhold til reglerne i forordning 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foder (GMO forordningen).

59122 majs er ved genmodificeringen gjort modstandsdygtig over for visse planteskadelige sommerfuglelarver og tolerant over for ukrudtsmidlet glufosinat. Disse egenskaber har dyrkningsmæssige fordele.

59122 majs har således fået indsat tre nye gener: cry34Ab1, cry35 Ab1 og pat. De to Cry-gener giver beskyttelse mod en række skadevoldende biller (majsrodorm). Pat-genet, der er brugt som selektionsmarkør, giver tolerance over for herbicider med indhold af glufosinat (Basta).

Majsen er ikke tidligere godkendt til brug i EU.

Godkendelsens omfang

Ifølge beslutningsforslaget fra Kommissionen kan majs-kerner af de genmodificerede majs-linjer anvendes til fødevare- og foderbrug samt til al anden anvendelse på samme måde som konventionel majs, dvs. både som hele kerner og i forarbejdet form. Godkendelsen omfatter ikke dyrkning.

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

Mærkning

Ifølge GMO-forordningen skal fødevarer, fødevaringredienser og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af den genetisk modificerede majs, mærkes i overensstemmelse med bestemmel-

serne i henholdsvis artikel 13 og artikel 25, samt opfylde de krav til sporbarhed, der er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 af 22. september 2003 om sporbarhed og mærkning af GMO'er.

Sikkerhedsvurdering

EFSA konkluderede med udtalelse af 30. marts 2007, at 59122 majs er lige så sikker at anvende som konventionel majs.

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 er overordnet 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

En vedtagelse af forslaget vil betyde, at fødevarer og foder, der er fremstillet af 59122 majs, kan markedsføres i Danmark.

Forslaget har hverken statsfinansielle eller nævneværdige samfundsøkonomiske konsekvenser. Såfremt rådets beslutning godkendes, vil danske virksomheder, som vælger at sælge produkter, der indeholder de omhandlede genmodificerede majs, blive underlagt en omstillingsomkostning, idet sådanne produkter i medfør af GMO-forordningen skal mærkes i overensstemmelse med kravene i forordning om sporbarhed og mærkning af GMO'er. Det vurderes, at konsekvenserne for de virksomheder, der ønsker at producere de pågældende produkter, vil være beskedne, og at der som følge heraf ikke vil være nævneværdige byrder på samfundsniveau.

En godkendelse af ansøgningen vurderes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og EU på baggrund af følgende:

Fødevarainstitutet har i deres risikovurdering gennemgået det fremsendte ansøgningsmateriale, og instituttet kan tilslutte sig EFSA's vurdering af majs. Den gensplejsede majs vurderes sundhedsmæssigt at være som andre traditionelle majs.

Fødevarainstitutet konkluderer, at ansøger har fremsendt de nødvendige oplysninger og den nødvendige dokumentation vedrørende den gensplejsede majs 59122 for, at der kan foretages en grundig risikovurdering af, hvordan majs adskiller sig fra traditionel majs. De nødvendige analyser af

konstruktionen er foretaget og indikerer, at 3 nye gener, cry34Ab1, cry35Ab1 og pat, er indsat. Undersøgelserne af proteinerne fra generne viser ikke tegn på, at disse er sundhedsmæssigt problematiske. Ingen af de analyser eller fodringsforsøg, som er foretaget, viser, at den gensplejsede majs 59122 skulle være ændret på anden måde, herunder sundhedsmæssigt, end forventet ud fra de indsatte gener og deres funktion.

Med hensyn til vurderingen af dyreundersøgelserne ses enkelte signifikante afvigelser i gruppen, der fik GM-majs, sammenlignet med gruppen, der fik kontrolmajs. 90-dages fodringsforsøget med rotter viste således statistisk signifikante forskelle i en række blodparametre. Fødevareinstituttet bemærker, at de fundne afvigelser skal sammenholdes med andre observationer, og deres sundhedsmæssige relevans skal vurderes. Instituttet konkluderer på denne baggrund, at observationerne ikke indikerer en sundhedsmæssig risiko for dyrene.

Fødevareinstituttet vurderer således, at de anvendte metoder og fremgangsmåder til toksikologiske undersøgelser (28 dage) af Bt-giften fra 59122 majs samt in vitro undersøgelser af proteinets nedbrydning er acceptable og de mest anvendte metoder til at afklare disse problemstillinger.

Den ernæringsmæssige værdi af majs blev undersøgt ved et 42-dages fodringsforsøg med slagtekyllinger. I alt 600 kyllinger indgik i forsøget. Kyllingerne fik enten GM-majs 59122, den tilsvarende kontrolmajs eller én af tre kommercielle ikke-GM majs. Der blev ikke fundet signifikante forskelle i vækst, foderudnyttelse eller kropssammensætning på kyllinger opvokset på majs 59122 og andre majslinier.

Baseret på kemiske analyser af næringsstofindhold samt fodringsforsøg med slagtekyllinger kan genetisk modificeret majs 59122 ifølge Fødevareinstituttet anses for ernæringsmæssigt svarende til konventionel ikke-GM majs. Der forventes ingen ernæringsmæssige problemer som følge af, at genetisk modificeret majs 59122 introduceres på fødevaremarkedet.

Den gensplejsede majs vurderes derfor i al væsentlighed at være som den tilsvarende kontrolmajs ud over de nye egenskaber, som giver øget insektresistens og tolerance overfor herbicidet glufosinat.

Skov- og Naturstyrelsen har i forbindelse med EFSA's høring af miljømyndighederne, forud for offentliggørelsen af EFSA's udtalelse, sendt sagen til de danske eksperter i Plantedirektoratet, Fødevareinstituttet og Danmarks Miljøundersøgelser, som samlet har vurderet, at der ikke vil være sundheds- og miljømæssige konsekvenser af import af 59122-majs, når den anvendes til andre formål end dyrkning.

Høring

Det fremsendte beslutningsforslag blev sendt i høring den 25. maj 2007 til Fødevarestyrelsens, Plantedirektoratets og Skov- og Naturstyrelsens høringskreds vedrørende GMO-ansøgninger.

Følgende høringssvar er indkommet:

Greenpeace anbefaler, at Danmark stemmer nej til forslaget. *Greenpeace* er imod udsætning af GMO i naturen. Specifikt for majs 59122 er der ifølge *Greenpeace* alvorlig tvivl mht. flere centrale aspekter i risikovurderingen. Blandt andet:

- Toksikologiske undersøgelser (28 dage) blev ikke udført med Bt-giften fra majs 59122 men med en anden Bt-gift produceret fra mikroorganismer med en anden aminosyresammensætning end den Bt-gift, der produceres i planten
- Fodringsstudier med rotter (90 dage) viste statistisk signifikante afvigelser i en række blodparametre.
- En undersøgelse offentliggjort i år (ikke en del af ansøgningsmaterialet) viser en række forskelle i sammensætning mellem majs 59122 og den ikke-gensplejsede majs, hvorfor det end ikke kan konkluderes, at majs 59122 er substantielt ligesom den ikke gensplejsede majs.
- Undersøgelse af ernæringsmæssig værdi (42 dage) viste at høns, der fik majs 59122, havde statistisk signifikant højere levervægt end hønerne i kontrolgruppen
- Undersøgelser af majs 59122s allergipotentialer ignorerer nyere undersøgelser, der viser indikationer på, at Bt-giften (Cry proteiner) kan være allergene. Det er på den baggrund uacceptabelt, at det tillades ansøgeren at tilsidesætte FAO/WHO anbefalinger vedrørende brug af allergen-database, således at risikoen for "falske positive" reduceres, mens risikoen for "falske negative" øges.
- Ansøgerens undersøgelser, der skal vise at Bt-giften ødelægges af varme og mavesyre, er ikke acceptable. De kan ikke bruges til at vise, at Cry-proteinet nedbrydes

Desuden anføres yderligere punkter vedrørende miljøpåvirkning, Bt-gift i gylle og ajle og krav om overvågning.

Forbrugerrådet har af ressourcemæssige årsager ikke haft mulighed for at forholde sig til det udsendte beslutningsforslag.

De Samvirkende Købmænd har ingen indvendinger mod godkendelsen.

Kost- og Ernæringsforbundet mener generelt, at fødevarer skal være fri for genmodificerede produkter, hvorfor de opfordrer til, at der arbejdes for dette. Det er forbundets holdning, at hvis der gives tilladelse til genmodificerede majs, så skal sikkerheden være i orden både for menneskers og dyrs sundhed samt for miljøet.

Danmarks Tekniske Universitet (DTU) bemærker, at der ikke i materialet ses noget argument for nødvendigheden af de pågældende planter eller produkter heraf i form af øget sundhed eller forbedret miljø. Set i lyset af risikoforholdene for spredning af indsplejsede gener til andre planter og hermed spredning af de pågældende egenskaber, således at de mere permanent findes udtrykt i planter, kan det derfor ikke anbefales, at den pågældende godkendelse gives/støttes fra dansk side. DTU mener desuden, at hvis godkendelsen gives, bør mærkning af fødevarer fremstillet af disse planter være et klart formuleret krav.

Økologisk Landsforening kan på grund af den korte høringsfrist alene meddele, at foreningen ikke kan støtte tilladelse af markedsføring af produkter lavet på baggrund af genetisk modificerede majs linje 59122. Det gør foreningen på baggrund af forsigtighedsprincippet i forhold til sundheds og biologiske konsekvenser af dyrkning og handel med genetisk modificerede majs. Hertil kommer manglende samfundsnytte fra de pågældende majssorter og risikoen for sammenblanding med økologiske afgrøder og produkter og de økonomiske omkostninger for økologiske producenter som følge deraf.

Fagligt Fælles Forbund, 3 F, har efter udløbet af høringsfristen indsendt en række generelle bemærkninger til godkendelsen. Forbundet finder, at der er mange uafklarede spørgsmål, og at et af de vigtigste er, at der ikke er foretaget en helhedsvurdering. En helhedsvurdering skal ifølge 3F som minimum indeholde følgende:

- Hvor stor en rest af pesticidet vil man kunne finde i produktet, og hvilke sundhedsmæssige risici er der forbundet med indtagelse af produktet med en ikke nærmere angiven mængde pesticidrester. Baggrunden er, at produktet er beregnet til at være tolerant overfor et pesticid, og derved må det også forventes, at produktet optager pesticidet, hvilket medfører, at vi som forbrugere kan risikere at indtage pesticidrester i forbindelse med indtagelse af det pågældende produkt.
- Er pesticidet godkendt af Miljøstyrelsen til anvendelse på produktet. Hvis det er, hvilken dokumentation har firmaet så fremsendt for at dokumentere, at der ikke er nogen sundhedsskadelige virkninger, og hvis der ikke er fremsendt en ansøgning om godkendelse, hvilke dokumentationskrav skal firmaet så opfylde for at få pesticidet godkendt til anvendelse på produktet.
- Hvilke uddannelseskrav er der til de personer, som skal så og høste produktet. 3F finder, at det er vigtigt, at de personer, der på en eller anden måde skal håndtere denne type produkter, ved hvilke risici, der kan være forbundet for miljøet, samt hvad de kan gøre for at mindske spredningsrisikoen.
- Hvad med de økonomiske konsekvenser ved en eventuel forurening af andre afgrøder med produktet, er det beskrevet, hvem der er juridisk/økonomisk ansvarlig i den forbindelse, og er det beskrevet, hvem der har bevisbyrden ved en evt. forurening.

3F er af den opfattelse, at der først kan foretages en vurdering, når disse spørgsmål er besvaret fyldestgørende af ansøgeren og myndighederne, og det derved er muligt at se ansøgningen som en helhed. Ud fra helhedsvurderingen er det så muligt at konstatere, om der er risiko forbundet med dyrkning af produktet, og først derefter kan det komme på tale at acceptere ansøgningen.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen mener, at afgørelser vedrørende tilladelse til at anvende genmodificeret majs skal træffes på et videnskabeligt grundlag, der er så sikkert som muligt.

På baggrund af udtalelserne fra danske eksperter har Regeringen hverken sundhedsmæssige eller miljømæssige indvendinger mod en godkendelse af genetisk modificeret majs 59122 til fødevarer- og foderbrug samt til andre formål, undtagen dyrkning, på lige fod med konventionel majs.

For så vidt angår det af Greenpeace anførte vedrørende en sundhedsmæssig vurdering, bemærkes, at Fødevareinstituttet under DTU ikke er enig heri og således ikke finder grundlag for at vurdere, at der er sundhedsmæssig risiko ved markedsføring af majs 59122 til de ansøgte formål. Med hensyn til de udførte allergitest kan Fødevareinstituttet ligeledes tilslutte sig EFSA's vurdering for så vidt angår de anvendte metoder, samt konklusionen om, at GM-majsen ikke har fået et forøget allergent potentiale sammenlignet med modernajsen.

For så vidt angår DTU's høringssvar, bemærkes, at der ikke i forordning 1829/2003 vedrørende godkendelse af GMO'er stilles krav om en vurdering af nødvendigheden af produkterne i form af øget sundhed eller forbedret miljø. Med hensyn til de miljømæssige aspekter har Plantedirektoratet, Fødevareinstituttet og Danmarks Miljøundersøgelser samlet vurderet, at der ikke vil være sundheds- og miljømæssige konsekvenser af import af 59122-majsen, når den anvendes til andre formål end dyrkning.

Vedrørende høringssvaret fra 3F skal det bemærkes, at der ikke er tale om en tilladelse til dyrkning af majsen i EU og derfor heller ikke en tilladelse for så vidt angår brug af sprøjtemidler. Hertil bemærkes, at såfremt majsen anvendes til fødevarerbrug, skal produkterne overholde de samme grænseværdier for restindhold af pesticider, som ikke genmodificerede majsprodukter.

Desuden kan det bemærkes, at der i medfør af forordning 1829/2003 er fastsat regler om, at fødevarer og foder, der indeholder eller er fremstillet af GMO'er skal mærkes med oplysning herom til den endelige forbruger.

Kommissionens Fælles Referencelaboratorium har med rapport af 6. oktober 2005 vurderet, at analysemetoden for 59122 majs fungerer tilfredsstillende. Fødevareinstituttet under DTU er enige heri.

| Regeringen støtter således en godkendelse af 59122 majs.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

| Der kunne ikke træffes afgørelse med kvalificeret flertal på mødet i Den Stående Komité for Føde- varesikkerhed og Dyresundhed. Man er fra dansk side i øvrigt ikke bekendt med offentlige tilken- degivelser om forslaget i andre medlemsstater.

Tidligere forelæggelse for Folketinget Europaudvalg

| Grundnotat er tidligere oversendt til Folketingets Europaudvalg den 6. juni 2007.