

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Fødevarestyrelsen/3.1/2.1

Den 25. januar 2008

FVM 494

GRUNNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til Rådets beslutning om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON863xMON810xNK603-majs (MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6) under Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1829/2003.

KOM (2007) 816 endelig

Resumé

Forslaget til Rådets beslutning vedrører godkendelse af MON863xMON810xNK603-majs under GMO forordningen. Majs er fremstillet ved krydsning af de genetisk modificerede majs-linjer MON863, som er gjort modstandsdygtig over for visse planteskadelige insekter (majs-rodorm), MON810, som er gjort modstandsdygtig over for visse planteskadelige sommerfuglelarver og NK603, som er tolerant over for ukrudtsmidlet glyphosat. Egenskaberne er kombineret i krydsningen, hvilket har dyrkningsmæssige fordele. MON863 indeholder antibiotika-resistensgenet nptII.

Godkendelse vil gælde markedsføring af fødevarer, fødevareingredienser og foder indeholdende, bestående af eller fremstillet af MON863xMON810xNK603-majs, samt produkter indeholdende eller bestående af majs til anden industriel brug undtagen dyrkning.

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

Baggrund

Kommissionen har ved KOM (2007) 816 af 18. december 2007 fremsendt forslag til Rådets beslutning om tilladelse til markedsføring af MON863xMON810xNK603-majs 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 oversendt til Rådet i dansk sprogversion den 21. december 2007.

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

Forslaget har tidligere været til afstemning i Stående Komité for Fødevarerekæden og Dyrer sundhed den 10. oktober 2007, hvor der ikke blev opnået kvalificeret flertal for forslaget. Danmark stemte imod forslaget med henvisning til et ønske om at få en politisk drøftelse af forslaget i Rådet, hvilket er konsekvensen af manglende kvalificeret flertal for et forslag i den Stående Komité. Kommissionen har nu forelagt sagen for Rådet og underrettet Europa-Parlamentet. Rådet kan med kvalificeret flertal vedtage forslaget uændret eller udtale sig imod det. Hvis der er kvalificeret flertal imod forslaget, skal Kommissionen behandle sagen på ny. Handler Rådet ikke indenfor en frist på højst 3 måneder, kan Kommissionen udstede beslutningen.

Det forventes, at forslaget vil blive sat til afstemning på Rådsmødet (Landbrug og Fiskeri) den 18.-19. februar 2008.

Nærhedsprincippet

Forslaget vedrører gennemførelsesbestemmelserne til en allerede vedtaget retsakt. Det er derfor regeringens holdning, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

Formål og indhold

I november 2004 indsendte Monsanto Europe S.A. en ansøgning om godkendelse af MON863xMON810xNK603-majs i henhold til reglerne i GMO forordningen.

Majs MON863xMON810xNK603 er fremstillet ved krydsning af de genetisk modificerede majslinjer MON863, som er gjort modstandsdygtig over for planteskadelige majsrodorm, MON810, som er gjort modstandsdygtig over for visse planteskadelige sommerfuglelarver og NK603, som er tolerant over for ukrudtsmidlet glyphosat. Egenskaberne er kombineret i krydsningen, hvilket har dyrkningsmæssige fordele.

Majs MON863 indeholder genet for insektresistens *cry3Bb1* samt markørgenet *nptII*. Majs MON810 indeholder genet *cryIA(b)*, som giver resistens over for visse sommerfuglelarver. Majs NK603 indeholder genet *cp4 epsps*, som giver resistens overfor glyphosat.

For de enkelte majslinier gælder:

- MON863-majs er tidligere godkendt til import og forarbejdning til foderbrug (men ikke dyrkning) efter udsætningsdirektivet (EF) nr. 2001/18 og til fødevarebrug efter novel food forordningen (EF) nr. 258/1997.
- MON810-majs er godkendt til import og forarbejdning til foderbrug samt til dyrkning (direktiv 90/220). Majsens er desuden godkendt til fødevarebrug iht. den forenklede procedure i novel food forordningen. Godkendelsen omfatter kun visse produkter fremstillet af majsens.
- NK603-majs er godkendt til import og forarbejdning til foderbrug (men ikke dyrkning) efter udsætningsdirektivet og til fødevarebrug efter novel food forordningen.

Godkendelsens omfang

Ifølge Kommissionens beslutningsforslag kan majs-kerner af de genmodificerede majs-linjer anvendes til fødevare- og foderbrug på samme måde som konventionel majs, dvs. både som hele kerner og i forarbejdet form. Godkendelsen omfatter også tilladelse til industriel forarbejdning, men ikke til dyrkning af majsens 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. Ved indbyrdes krydsning af flere GM majs-linjer kræves imidlertid godkendelse i henhold til forordningen, uanset om de anvendte linjer i forvejen har opnået en selvstændig godkendelse. Majs MON863xMON810xNK603 skal således godkendes i henhold til GMO forordningen.

Tilladelsen vil omfatte majs MON863xMON810xNK603 samt efterfølgende krydsninger heraf med konventionelle ikke-gensplejsede majs-linjer.

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

Mærkning

Mærkning af produkter til fødevare- eller foderbrug, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON863xMON810xNK603 majs skal mærkes hermed til den endelige forbruger i henhold til GMO forordningens artikel 13(1) og 25(2). Navnet på organismen skal angives som ”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 kerner af MON863xMON810xNK603 majs. Denne sætning skal ikke fremgå af mærkningen på tilsvarende fødevarer.

Europa-Parlamentets 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

Forslaget har ingen samfundsøkonomiske eller statsfinansielle konsekvenser.

Sundhedsmæssig vurdering

EFSA konkluderede med udtalelse af 31. marts 2006, at MON863xMON810xNK603 er lige så sikker at anvende som konventionel majs.

Fødevarainstituttet har ligeledes vurderet det fremsendte ansøgningsmateriale. Instituttet har konkluderet, at majsens ikke giver anledning til sundhedsmæssige betænkeligheder, og at den ernæringsmæssigt er ækvivalent med konventionel majs.

Miljømæssig vurdering

Skov- og Naturstyrelsen har i forbindelse med EFSAs høring af miljømyndighederne, forud for offentliggørelsen af EFSAs udtalelse, sendt sagen til de danske eksperter i Plantedirektoratet, Fødevarainstituttet og Danmarks Miljøundersøgelser, som samlet har vurderet, at der ikke vil være miljømæssige konsekvenser af import af MON863xMON810xNK603-majsens, når den anvendes til andre formål end dyrkning.

MON863 indeholder antibiotikaresistensgenet *nptII*, som er anvendt ved udvælgelsen af de genmodificerede planter i forbindelse med forædlingsarbejdet. På baggrund af bekymringer om brugen af antibiotikaresistensgener og risikoen for at disse gener kunne overføres til andre organismer i miljøet, som derved ville kunne opnå (uønsket) antibiotikaresistens, har EFSA's GMO-panel foretaget en vurdering af de potentielle risici ved anvendelse heraf, og i den forbindelse udtalt, at den grupper gener, som *nptII* tilhører, vurderes at være sikre til brug i fødevarer, idet de i forvejen er vidt udbredte i naturen og i den humane tarmkanal.

Fødevarainstituttet støtter EFSA's vurdering.

Forslaget skønnes således ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark.

Høring

Beslutningsforslaget blev sendt i høring i december 2006 i Fødevarestyrelsens, Plantedirektoratets og Skov- og Naturstyrelsens høringskreds.

Følgende høringssvar er indkommet:

Dansk Biotek, Foreningen af Bioteknologiske Industrier i Danmark, har ikke indvendinger imod forslaget, såfremt planterne er sikkerhedsvurderet både med hensyn til mennesker, dyr og miljø i henhold til EU's regler.

Greenpeace finder det totalt uacceptabelt at EU-systemet fortsætter med at "behandle" GMO-ansøgninger på trods af, at de grundlæggende betingelser for EU's GMO-håndtering ikke er på plads. Greenpeace advarer desuden imod, at myndighederne undergraver lovgivningen yderligere og tilsidesætter forsigtighedsprincippet ved at tillade, at GMO-ansøgninger behandles udenfor udsætningsdirektivet. Derudover begrundes organisationen med en række argumenter, herunder kritik af den udførte risikovurdering, at der ikke bør gives godkendelse til majs.

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

Biodynamisk Forbrugersammenslutning mener, at lige meget hvor mange gange EU ved stående udvalg og såkaldte ekspertgrupper m.v. påstår, at GMO-planter ikke er anderledes end ikke-GMO-planter, så er og bliver det ukorrekt. Forbrugersammenslutningen vil derfor absolut fraråde en godkendelse af disse GMO-majs.

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

Landbrugsraadet og Dansk Landbrug mener, at der bør meddeles godkendelse til den foreliggende ansøgning, idet EFSA i sine udtalelser af 31. marts 2006 konkluderer, at der ikke er noget der tyder på, at markedsføringen af majs-krydsningerne vil have negative effekter på menneskers eller dyrs sundhed eller på miljøet.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen mener, 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 forslaget ikke giver danske og internationale eksperter anledning til bemærkninger, har regeringen ingen fagligt begrundede indvendinger imod godkendelsen.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Forslaget blev behandlet på møde i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 10. oktober 2007, hvor der ikke er opnået kvalificeret flertal for forslaget. Der foreligger ikke oplysninger om ændringer i medlemsstaternes holdning til forslaget.

Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.