

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Fødevestyrelsen/Kemi og Fødevarekvalitet

Dep/EUINT/Fødevareenheden

Sagsnr.: 2012-29-25-04690/Dep sagsnr: 19078

Den 9. oktober 2013

FVM 194

GRUNDNOTAT 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 MON 87460 under Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer (komité-sag)

KOM-dokument foreligger ikke

Revideret genoptryk af grundnotat oversendt til Folketingets Europaudvalg den 11. september 2013. Ændringer er markeret i marginen.

Resumé

*Kommissionen har fremsat forslag om godkendelse af genetisk modificeret majs MON 87460 i henhold til GMO-forordningen. Godkendelsen vil gælde markedsføring af fødevarer, fødevaringredienser og foder, der indeholder eller er fremstillet af majs, samt anvendelse af majs til anden industriel brug. Godkendelsen gælder ikke dyrkning i EU. Majs MON 87460 er fremstillet ved indsættelse af et gen fra bakterien *Bacillus subtilis*, der koder for proteinet CspB, som giver planten øget tørketolerance. Herved kan planten ifølge ansøgeren opretholde et højere høstudbytte end tilsvarende ikke-genmodificeret majs under visse forhold med vandmangel. Majs indeholder desuden antibiotikaresistens-markørgenet *nptII*. 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 Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) vurderer, at majs er lige så sikker som tilsvarende konventionelle ikke-genmodificerede majs med hensyn til potentielle effekter på menneskers og dyrs sundhed og på miljøet ved de påtænkte anvendelser. De danske eksperter ved DTU Fødevareinstituttet, NaturErhvervstyrelsen og Nationalt Center for Miljø og Energi ved Århus Universitet er enige i denne vurdering. En vedtagelse af forslaget vurderes ikke at ville berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og EU. Regeringen vil stemme imod forslaget som følge af stor offentlig bekymring for antibiotikaresistens, og at man som følge heraf ønsker en udvikling af GMO'er uden anvendelse af antibiotikaresistente markørgener på linje med den generelle henstilling herom i Kommissionens gennemførelsesforordning (EF) nr. 503/2013 om ansøgninger om tilladelse til genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.*

Baggrund

Kommissionen har den 30. august 2013 fremsat forslag om tilladelse til markedsføring af genetisk modificeret majs MON 87460 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 GMO-forordningens artikel 7 og 19. Beslutningen træffes på grundlag af et forslag fra Kommissionen, som forelægges Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed (SCoFCAH).

Forslaget behandles i en undersøgelsesprocedure i Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed (SCoFCAH). Afgiver Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed (SCoFCAH) en positiv udtalelse med kvalificeret flertal, vedtager Kommissionen forslaget. Opnås der ikke kvalificeret flertal for forslaget i Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed (SCoFCAH), vedtager Kommissionen ikke forslaget, idet Kommissionen inden for to måneder kan forelægge Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed (SCoFCAH) et ændret forslag eller inden for en måned kan forelægge forslaget for appelkomitéen. Afgiver appelkomitéen med kvalificeret flertal en negativ udtalelse om forslaget, kan Kommissionen ikke vedtage forslaget. Afgiver appelkomitéen med kvalificeret flertal en positiv udtalelse eller ingen udtalelse, vedtager Kommissionen forslaget.

Forslaget forventes sat til afstemning i appelkomitéen den 21. oktober 2013.

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 maj 2009 indsendte Monsanto en ansøgning om godkendelse af majs MON 87460 til fødevarer- og foderbrug (ikke dyrkning) i henhold til reglerne i GMO-forordningen. Godkendelsen omfatter også anvendelse af majs til andre formål end fødevarer og foder på lige fod med ikke-genmodificeret majs.

Majs MON 87460 er fremstillet ved indsættelse af et oprindeligt bakterielt gen, der koder for proteinet CspB (cold shock protein B) fra *Bacillus subtilis*. Ansøger angiver, at formålet med ændringen i planten er at opretholde et højere høstudbytte end for tilsvarende ikke-genmodificeret majs under visse forhold med vandmangel (tørketolerance). Den genmodificerede majs indeholder desuden antibiotikaresistens-markørgenet *nptII*, der er anvendt til udvælgelse af de genmodificerede planter på et tidligt stadium af forædlingsarbejdet.

Den sundheds- og ernæringsmæssige kvalitet af majs MON 87460 adskiller sig ifølge ansøgningen ikke fra konventionel (ikke genmodificeret) majs. Udover dokumentation for den sundheds- og ernæringsmæssige kvalitet af majs var ansøgningen i henhold til reglerne ledsaget af et forslag til miljømæssig overvågning.

Godkendelsens omfang

Kommissionens forslag lægger op til, at der gives tilladelse til import, forarbejdning og markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af majs MON

87460. Ifølge den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritets (EFSA`s) udtalelse kan den genmodificerede majs anvendes til fødevarer- og foderbrug på samme måde som konventionel majs. Godkendelsen omfatter også tilladelse til industriel forarbejdning, men ikke til dyrkning, af majs i EU.

Markedsføringen af majs vil kunne ske fra datoen for offentliggørelse af en eventuel beslutning om godkendelse i EU-Tidende. Beslutningen vil gælde i 10 år fra denne dato. Såfremt importmuligheden ønskes opretholdt efter udløb af 10 års fristen, vil der skulle ansøges om re-godkendelse.

Mærkning

Produkter til fødevarer- eller foderbrug, der indeholder, består af eller er fremstillet af majs MON 87460 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 produkter og i følgedokumenterne til foder og produkter til anden industriel anvendelse, som indeholder spiredygtige majs-kerner af majs. Denne sætning skal ikke fremgå af mærkningen på tilsvarende fødevarer.

Miljømæssig overvågning

Ifølge den miljømæssige overvågningsplan skal ansøgeren via de etablerede netværk af industriorganisationer 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 årligt 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.

Det bemærkes, at Miljøministeriets bekendtgørelse om godkendelse af udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer (BEK 37 af 19. januar 2012) ikke finder anvendelse på godkendelser, der falder under GMO-forordningen.

Konsekvenser

Forslaget har ikke samfundsøkonomiske eller statsfinansielle konsekvenser og indebærer ikke administrative byrder for erhvervet eller offentlige myndigheder.

Med hensyn til de sundheds- og miljømæssige konsekvenser af anvendelsen af majs MON 87460 konkluderer den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) i sin udtalelse, som blev offentliggjort den 15. november 2011, at majs er lige så sikker som tilsvarende konventionelle ikke-genmodificerede majs med hensyn til potentielle effekter på menneskers og dyrs sundhed og på miljøet ved de påtænkte anvendelser. Vurderin-

gen i forbindelse med godkendelsen i EU omhandler sikkerheden af de produkter, der ønskes markedsført, og ikke hvorvidt der er en nyttevirkning heraf.

Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) vurderer desuden, at den af virksomheden fremsendte generelle miljømæssige overvågningsplan er i overensstemmelse med de påtænkte anvendelser af majs.

Indholdet af de nye proteiner, der dannes i majs MON 87460 som følge af genmodificeringen, vurderes af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) som værende sundhedsmæssigt uproblematisk.

Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) udtalte i 2009 i sin seneste vurdering af antibiotika-resistensgener brugt som markørgener i genmodificerede planter, at anvendelse af *nptII*-genet i genmodificerede planter ikke medfører risiko for øget resistensdannelse og dermed ikke har negative effekter på menneskers og dyrs sundhed og på miljøet. DTU Fødevareinstituttet er enig i denne vurdering.

Tilladelsen vil omfatte majs MON 87460, og det vil være tilladt at krydse den med konventionelle ikke-genmodificerede majslinjer.

DTU Fødevareinstituttet har ligeledes vurderet det fremsendte ansøgningsmateriale. DTU Fødevareinstituttet kan tilslutte sig den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritets (EFSA's) vurdering af, at majs MON 87460 er lige så sikker som konventionel majs i relation til ernærings- og sundhedsmæssige aspekter. Det er DTU Fødevareinstituttets vurdering, ud fra det fremsendte materiale, at der er foretaget alle de relevante analyser og målinger, der er nødvendige for at vurdere, om majs MON 87460 kan anvendes som ansøgt. DTU Fødevareinstituttet oplyser desuden, at den fremsendte analysemetode for majs er testet af EU's Fælles Referencelaboratorium og fundet egnet.

Miljøstyrelsen har i forbindelse med den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritets (EFSA's) høring af miljømyndighederne, forud for offentliggørelsen af den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritets (EFSA's) udtalelse om majs, sendt sagen til de danske eksperter i Plantedirektoratet, (nu NaturErhvervstyrelsen), DTU Fødevareinstituttet og Danmarks Miljøundersøgelser (nu Nationalt Center for Miljø og Energi ved Århus Universitet).

Danmarks Miljøundersøgelser havde ingen bemærkninger vedr. miljømæssige risici i forbindelse med *nptII* – genet. Plantedirektoratet gav udtryk for, at der kun var ringe sandsynlighed for, at et intakt kanamycinresistensgen vil kunne overføres til bakterier i tarm-systemet. Fødevareinstituttet (DTU) bemærkede, at man ikke vurderede at tilstedeværelsen af *nptII*-genet vil give anledning til problemer da *nptII*-genet tidligere har været vurderet som værende uden betydning for de sundhedsmæssige aspekter ved forekomst i planter. Det bemærkes, at godkendelsen omfatter tilladelse til import, forarbejdning samt fødevarer- og foderbrug af majs MON 87460 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. Da majs har ringe overlevelsessevne i jorden, og blandt andet som følge heraf kun sjældent optræder som spildplanteukrudt under europæiske forhold, vurderer NaturErhvervstyrelsen, at eventuelt

spild af kerner i forbindelse med håndteringen af importerede majs-kerner af MON 87460-majskerner ikke vil udgøre noget problem.

På den baggrund skønnes forslaget ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og EU.

Høring

Forslaget har været i høring på høringsportalen. Der er indkommet følgende bemærkninger:

Biodynamisk Forbrugersammenslutning mener ikke, at der bør gives tilladelse til det ansøgte. Foreningen er af den opfattelse, at GMO'er er farlige for sundhedens opretholdelse. Desuden mener foreningen, at der er risiko for spredning af genmodifikationen til konventionelle produkter. Endelig udtrykker foreningen bekymring for antibiotikaresistensgenet og skepsis over for fordelene ved den indførte tørketolerance.

DI Fødevarer vurderer på basis af den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritets (EFSA's) positive udtalelse, at der er tilvejebragt tilstrækkelig dokumentation for at imødekomme ansøgningen og godkende markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret majs MON 87460 til fødevare- og foderbrug i EU. DI Fødevarer anbefaler derfor, at ansøgningen imødekommes uden forsinkelse.

Miljøbevægelsen NOAH protesterer mod tilladelsen og ibrugtagningen af GMO-majsen af en række årsager. Blandt andet nævnes, at den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritets (EFSA's) sikkerhedsvurdering er mangelfuld, idet der ikke er foretaget langtidsfodringsforsøg med majsen udført af uvildige forskere. Desuden ønsker NOAH at alle produkter, der indeholder eller er fodret med GMO-afgrøder mærkes med GMO-mærke og at glyphosat udfases og at mulige skadevirkninger af restkoncentrationer af glyphosat undersøges nærmere.

Landbrug & Fødevarer har noteret sig, at den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) vurderer, at den pågældende GM-majs ikke udgør nogen risiko for menneskers og dyrs sundhed og for miljøet og finder på den baggrund, at Danmark bør stemme for markedsføringsansøgningen.

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 majs MON 87460 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 kriterierne for godkendelse ifølge forordningen.

Regeringen vil stemme imod forslaget som følge af stor offentlig bekymring for antibiotikaresistens, og at man som følge heraf ønsker en udvikling af GMO'er uden anvendelse

af antibiotikaresistente markørgener på linje med den generelle henstilling herom i Kommissionens gennemførelsesforordning (EF) nr. 503/2013 om ansøgninger om tilladelse til genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.¹

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Forslaget var til afstemning i den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFAH) den 13. september 2013, hvor Danmark stemte imod med den begrundelse, at de faglige og juridiske diskussioner om nptII-genet ikke var afsluttet. 13 medlemsstater (154 stemmer) stemte for forslaget, mens 12 medlemsstater (152 stemmer) stemte imod. 3 medlemsstater afstod fra at stemme (46 stemmer). Der forventes samme udfald af afstemningen i appelkomitéen. Blandt de medlemsstater, der er imod forslaget, begrundes flere holdningen blandt andet med den store offentlige bekymring for antibiotikaresistensen.

Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Der er oversendt grundnotat om forslaget til Folketingets Europaudvalg den 11. september 2013. Notatet er ligeledes fremsendt til Folketingets udvalg for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri.

¹ Bilag II, punkt 2.1 i forordning (EF) nr. 503/2013 om ansøgninger om tilladelse til genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 og om ændring af Kommissionens forordning (EF) nr. 641/2004 og (EF) nr. 1981/2006