

## Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Departementet



Folketingets Udvalg for Fødevarer, Landbrug  
og Fiskeri

Den 13. oktober 2009

Sagsnr.: 94

- ./. Vedlagt fremsendes til udvalgets orientering notat og grundnotat om forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret majs MIR604 under Europa-Parlamentets og Rådet forordning (EF) nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer (komité sag).

Med venlig hilsen

Hanne Lauger

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

Fødevarestyrelsen

Sagsnr. 2009-20-24-00783/Dep sagsnr. 641

Den 12. oktober 2009

FVM 701

### **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 MIR604 under Europa-Parlamentets og Rådet forordning (EF) nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer (komitésag)**

#### **KOM-dokument foreligger ikke**

Kommissionen har fremsat forslag om godkendelse af genetisk modificeret majs MIR604 i henhold til GMO-forordningen.

Forslaget forventes sat til afstemning på mødet i den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFAH) den 19. oktober 2009.

Formålet med forslaget er at opnå tilladelse til markedsføring af GM majs MIR604 til fødevarer- og foderbrug, men ikke dyrkning, i henhold til reglerne i GMO forordningen. Majs MIR604 indeholder ikke antibiotikaresistens-markørgener. Den sundheds- og ernæringsmæssige kvalitet af majs MIR604 adskiller sig ifølge ansøgningen ikke fra konventionel (ikke genmodificeret) majs. En vedtagelse af forslaget vil være en forbedring af importvilkårene for foder og fødevarer. En manglende vedtagelse af forslaget kan således medføre handelsmæssige vanskeligheder, grundet 0-tolerancen.

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. Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) og DTU vurderer begge, at intet tyder på, at majs MIR604 har negative konsekvenser for menneskers og dyrs sundhed eller for miljøet ved de påtænkte anvendelser, hvorfor regeringen ingen fagligt begrundede indvendinger har imod godkendelsen

Regeringen agter på den baggrund at tilslutte sig forslaget.

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

Fødevarestyrelsen

Sagsnr. 2009-20-24-00783/Dep sagsnr. 641

Den 12. oktober 2009

FVM 701

### **GRUNNOTAT 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 MIR604 under Europa-Parlamentets og Rådet 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 MIR604 i henhold til GMO-forordningen. Godkendelsen vil gælde import og markedsføring af fødevarer, fødevaringredienser og foder, der indeholder eller er fremstillet af majs MIR604, samt anvendelse af majsene til anden industriel brug undtagen dyrkning. MIR604 har fået indsat genet mcry3A, som bevirker, at majsplanten danner proteinet mcry3A, der beskytter mod visse typer af skadelige billelarver (Coleoptera arter). Desuden er indsat genet pmi, der giver planten mulighed for at udnytte mannose som eneste kulstofkilde, hvilket er anvendt som selektionsparameter i forædlingsarbejdet. Ansøger angiver, at majs MIR604 har bedre modstandsdygtighed mod billelarver end konventionel majs. Formålet med godkendelsen er at tillade import og markedsføring i EU af MIR604-majs stammende fra dyrkning i tredjelande. Majs MIR604 indeholder ikke antibiotikaresistens-markørgener. En vedtagelse af forslaget vurderes ikke at ville berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og EU.*

##### **Baggrund**

Kommissionen har den 5. oktober 2009 fremsendt forslag til beslutning om tilladelse til markedsføring af genetisk modificeret majs MIR604 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 forordningens artikel 7 og 19.

Forslaget behandles i en forskriftskomitéprocedure i Den Stående Komité for Fødevarekæden 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 19. oktober 2009.

### **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 december 2004 indsendte Syngenta Seeds S.A.S. en ansøgning om godkendelse af majs MIR604 til fødevarer- og foderbrug (ikke dyrkning) i henhold til reglerne i GMO forordningen.

Majs MIR604 har fået indsat genet *mcry3A*, som bevirker, at majsplanten danner proteinet *mcry3A*, der beskytter mod visse typer af skadelige billelarver (*Coleoptera* arter). Desuden er der indsat genet *pmi*, der giver planten mulighed for at udnytte mannose som eneste kulstofkilde, hvilket er anvendt som selektionsparameter i forædlingsarbejdet. Majs MIR604 indeholder ikke antibiotikaresistens-markørgener.

Tilladelsen vil omfatte majsplanter fra MIR604 samt krydsninger af MIR604 med konventionelle ikke-genmodificerede majsplanter. Ansøgningen omfatter ikke dyrkning af majs i EU.

Den sundheds- og ernæringsmæssige kvalitet af majs MIR604 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*

Beslutningsforslaget lægger op til, at der gives tilladelse til import og markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af majs MIR604. Ifølge Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) udtalelse kan majsplanterne fra den genmodificerede majs anvendes til fødevarer- og foderbrug på samme måde som konventionelle majsplanter, dvs. både som hele planter 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 MIR604 samt majs fra efterfølgende krydsninger heraf med konventionelle ikke-gensplejsede majs.

Markedsføringen af majsen 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 MIR604 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 MIR604. 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, at der tages passende forholdsregler for at forhindre spild af spiredygtige kerner m.v. 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.

En vedtagelse af forslaget vil være en forbedring af importvilkårene for foder og fødevarer. En manglende vedtagelse af forslaget kan således medføre handelsmæssige vanskeligheder. Såfremt der ikke gives tilladelse, vil der gælde en 0-tolerance for tilstedeværelse af MIR604-majs i importerede produkter, hvilket kan vanskeliggøre import fra tredjelande, hvor majsen dyrkes. En manglende godkendelse kan desuden få konsekvenser for den almindelige, konventionelle fødevarer- og foderforsyning. 0-tolerancen betyder, at selv minimale, utilsigtede tilstedeværelser af GM-majsen i almindelige importere kan medføre, at hele partiet må tilbagesendes eller trækkes tilbage fra markedet. Såvel foder som fødevarerbranchen har oplyst, at det

bliver sværere og sværere at importere fx almindelig soja uden restindhold af bl.a. ikke godkendte GM-majs, hvorfor en manglende godkendelse i kombination med 0-tolerancen kan skabe yderligere problemer for import af fødevarer og foder.

Med hensyn til de sundheds- og miljømæssige konsekvenser af anvendelsen af majs MIR604 konkluderer den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) i udtalelse af 21. juli 2009, at majsen er lige så sikker at anvende som konventionelle majs. Der er ifølge den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) ikke noget, der tyder på, at majs MIR604 har negative konsekvenser for menneskers og dyrs sundhed eller for miljøet ved de påtænkte anvendelser.

Fødevarerinstittet ved DTU har ligeledes vurderet det fremsendte ansøgningsmateriale. Instittet har konkluderet, at majsen ikke giver anledning til sundhedsmæssige betænkeligheder, og at den ernæringsmæssigt set er ækvivalent med ikke-genmodificeret majs. Undersøgelser af det dannede pmi-protein tyder ikke på, at det vil give krydsallergi eller virke som et allergen.

Miljøstyrelsen har i forbindelse med den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) høring af miljømyndighederne, forud for offentliggørelsen af den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) udtalelse, sendt sagen til de danske eksperter i Plantedirektoratet, Fødevarerinstittet ved DTU og Danmarks Miljøundersøgelser, som samlet har vurderet, at der ikke vil være miljømæssige konsekvenser af import af majs MIR604, når de anvendes til andre formål end dyrkning.

På den baggrund skønnes forslaget ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark

### **Høring**

Sagen har været i høring via høringsportalen, og der er kommet følgende bemærkninger:

Landbrug & Fødevarer opfordrer på det kraftigste Danmark til at stemme for godkendelsen, 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 nultolerance for ikke endeligt godkendte GMO'er. Organisationen 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.

DI Fødevarer baserer sin udtalelse på den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritets (EFSA) positive udtalelse og anbefaler, at ansøgningen imødekommes hurtigst muligt og uden yderligere ophold.

Sagen har efterfølgende været til høring i §2-udvalget samt det Rådgivende Fødevarerudvalg. Der er indkommet følgende bemærkninger:

Økologisk Landsforening kan ikke støtte en godkendelse til markedsføring af MIR604.

Hverken de sundheds- eller miljømæssige konsekvenser af anvendelse af MIR 604 er velundersøgt. Der er både udbredt kritik af den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritets (EFSA) vurdering af GMO-sorter, og løbende stram styring af forskning fra ansørgervirksomhedens side. Seneste er der kommet protester fra forskere i USA angående Syngentas 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 har ingen vist med tydelighed, at GMO ikke er skadelig for vores sundhed. Det er netop derfor, man har en forsigtighedsprincip, der siger, at de der vil bruge nye afgrøder, kemikalier mv. 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.

Ifølge Økologisk Landsforening har EFSA i 2008 selv rettet en væsentlig kritik af den praksis, der er udbredt vedr. test af GMO'er.

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

### **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 MIR604 ikke giver danske og internationale eksperter anledning til bemærkninger, har regeringen ingen fagligt begrundede indvendinger imod godkendelsen. I forlængelse heraf skal ansøgningen om godkendelse af majs MIR604 også ses i lyset af, at foderpriserne i EU i de seneste år er steget betydeligt med deraf negative konsekvenser for husdyrproduktionen. Regeringen er af den holdning, at muligheden for at importere genmodificeret majs og soja til EU bør udnyttes fuldt ud inden for EU's eksisterende lovgivninger. Regeringen kan således støtte forslaget.

Fødevarerinstitutionen ved DTU er ikke enig i bemærkningerne fra Økologisk Landsforening om, at hverken de sundheds-, eller miljømæssige konsekvenser af anvendelse af MIR604 er vel-

undersøgt. Institutet 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 MIR604. Institutet vurderer lige som den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA), at ingen af de analyser eller fodringsforsøg, som er foretaget, viser at majs MIR604 er ændret på anden måde end ved at tilføje planten de to nye egenskaber (øget insektresistens og udnyttelse af mannose som eneste kulstofkilde). De danske eksperter og den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) er enige om, at den genmodificerede majs vurderes sundhedsmæssigt at være som andre traditionelle majs.

Fødevarerinstittet ved DTU bekræfter, at den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (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 Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) side er, 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. Fødevarerinstittet 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 Fødevarerikkerhedsautoritet (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 Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) om yderligere materiale.

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

Man er fra dansk side ikke bekendt med offentlige tilkendegivelser om forslaget i andre medlemsstater.

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg