

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

Fødevarestyrelsen  
Kemi og Fødevarekvalitet  
Dep sagsnr.: 26518  
Den 16. juni 2014  
FVM 293

### **GRUNNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG**

**om forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af fødevarer og foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret majs NK603 og fornyelse af allerede godkendte NK603 produkter under Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer (komité-sag)**

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

#### **Resumé**

*Kommissionen har fremsat forslag om godkendelse af genetisk modificeret majs NK603 i henhold til GMO-forordningen. Godkendelsen vil gælde markedsføring af fødevarer og foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af majs samt anvendelse af majs til andre formål på lige fod med al anden majs. Godkendelsen gælder ikke dyrkning i EU. NK603 majs har fået tilført to cp4 epsps gener, hvilket gør planten resistent over for ukrudtsmidler med glyphosat som aktivt stof. NK603 majs indeholder ikke antibiotikaresistens-markørgener. Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (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. DCA – Nationalt Center for Fødevarer og Jordbrug (Aarhus universitet) har efter anmodning fra Fødevarestyrelsen udarbejdet et notat med det formål at undersøge, hvorvidt der i den videnskabelige litteratur kunne findes belæg for nogle danske landmænds observationer af, at der er sundhedsmæssige fordele for husdyrene ved at skifte fra fodring med GMO-soja til ikke-GMO-soja. Konklusionerne i notatet er, at det kunne være ukrudtsmidlet glyphosat nærmere end GM-afgrøden i sig selv, der kunne være en udløsende faktor, idet det ikke kan afvises, at glyphosat-resterne kan påvirke mikroorganismeflora og mineralstatus hos husdyrene negativt. Der er dog ifølge universitetet ikke studier der viser, at GMO-afgrøder indeholder højere restkoncentrationer af glyphosat eller andre ukrudtsmidler end ikke-GMO-afgrøder. Forslaget forventes sat til afstemning den 23. juni 2014. En vedtagelse af forslaget vurderes ikke at ville berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og EU. Regeringen konstaterer således, at der ikke er fagligt eller juridisk grundlag for at modsætte sig en godkendelse og kan støtte forslaget.*

#### **Baggrund**

Kommissionen har fremsat forslag om tilladelse til markedsføring af genetisk modificeret majs NK603 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 Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH).

Forslaget behandles i en undersøgelsesprocedure i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH). Afgiver Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH) en positiv udtalelse med kvalificeret flertal, vedtager Kommissionen forslaget. Opnås der ikke kvalificeret flertal for forslaget i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH), vedtager Kommissionen ikke forslaget, idet Kommissionen inden for to måneder kan forelægge Den Stående Komité for Fødevarekæden 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 på mødet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH) den 23. juni 2014.

### **Nærhedsprincippet**

Forslaget vurderes at være i overensstemmelse med nærhedsprincippet, idet der er tale om gennemførelsesbestemmelser til en allerede gældende retsakt.

### **Formål og indhold**

I august 2005 indsendte Monsanto Europe S.A. en ansøgning om godkendelse og re-godkendelse af majs NK603 til fødevarer- og foderbrug, import og forarbejdning samt dyrkning i henhold til reglerne i GMO-forordningen. Ansøger har dog efterfølgende begrænset ansøgningerne til ikke at omfatte dyrkning.

Majs NK603 er i forvejen godkendt til fødevarer- og foderbrug i EU. Godkendelsen af fødevarer, der indeholder eller består af majs NK603 er givet i 2004 efter reglerne i Udsætningsdirektivet. Godkendelse til fødevarer- og foder, der indeholder, består af eller fremstillet af majs er givet i 2005 under reglerne i novel food forordningen. Foder og fodertilsætningsstoffer fremstillet af NK603 er notificeret som eksisterende produkter på markedet før indførelsen af forordning (EF) 1829/2003. Med den nuværende ansøgning søges om godkendelse af majs NK603 til fødevarer- og foderbrug, import og forarbejdning, herunder en forlængelse af de eksisterende godkendelser.

Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) har i oktober 2013 vurderet ansøgningerne om godkendelse og re-godkendelse og har udtalt, at der ikke er noget, der tyder på, at markedsføringen af majs til de ansøgte formål vil have negative effekter på menneskers eller dyrs sundhed eller på miljøet.

NK603 majs har fået tilført to cp4 epsps gener, hvilket gør planten resistent over for ukrudtsmidler med glyphosat som aktivt stof. NK603 majs indeholder ikke antibiotikaresistens-markørgener. Den sundheds- og ernæringsmæssige kvalitet af majs NK603 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*

Kommissionens forslag lægger op til, at der gives tilladelse til import, forarbejdning og markedsføring af fødevarer og foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af majs NK603. Ifølge Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) udtalelse kan den genmodificerede majs anvendes til de ansøgte formål til fødevarer- og foderbrug på samme måde som konventionel majs. Godkendelsen omfatter ikke 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 NK603 skal i henhold til forslaget mærkes til den endelige forbruger med "genetisk modificeret majs" eller "fremstillet af genetisk modificeret majs".

Teksten "Ikke til dyrkning" skal fremgå af mærkningen af foder og produkter til andre formål end fødevarer- og foderbrug, hvis disse indeholder eller består af NK603 majs-kerner.

#### *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.

#### **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 NK603 konkluderer Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) i sin udtalelse,

som blev offentliggjort den 27. maj 2009, 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. 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 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 NK603 som følge af genmodificeringen, vurderes af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) som værende sundhedsmæssigt uproblematisk.

DTU Fødevarerinstittet har ligeledes vurderet det fremsendte ansøgningsmateriale. DTU Fødevarerinstittet kan tilslutte sig Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) vurdering af, at majs NK603 er lige så sikker som konventionel majs i relation til ernærings- og sundhedsmæssige aspekter. Det er DTU Fødevarerinstittets vurdering, ud fra det fremsendte materiale, at der er foretaget alle de relevante analyser og målinger, der er nødvendige for at vurdere, om majs NK603 kan anvendes som ansøgt. DTU Fødevarerinstittet oplyser desuden, at den eksisterende analysemetode for majs er testet af EU's Fælles Referencelaboratorium og fundet egnet.

Miljøstyrelsen har i forbindelse med Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) høring af miljømyndighederne, forud for offentliggørelsen af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) udtalelse om majs, sendt sagen til de danske eksperter i NaturErhvervstyrelsen, DTU Fødevarerinstittet og Nationalt Center for Miljø og Energi ved Århus Universitet, som samlet har vurderet, at der ikke vil være miljømæssige konsekvenser af import af majs NK603, når den anvendes til andre formål end dyrkning.

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:

Landbrug & Fødevarer finder, at Danmark bør stemme for godkendelsen i lyset af, at Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) vurderer, at den pågældende majs ikke udgør nogen risiko for menneskers og dyrs sundhed og for miljøet.

Miljøbevægelsen NOAH protesterer mod tilladelsen af en række årsager. Blandt andet nævnes, at produkterne ikke er påvist sundhedsmæssigt forsvarlige, idet der blandt andet mangler langtidsforsøg med dyr. Der er desuden ifølge organisationen stor folkelig modstand mod brug af GMO i Danmark. Desuden nævnes, at import af GMO-afgrøder støtter brugen af GMO i udviklingslande. Dette kan ifølge NOAH give øget brug af pesticider og øget forurening, generere resistent ukrudt og skadedyr og medføre øgede omkostninger for landmanden i de lande, hvor dyrkningen foregår. Miljøbevægelsen anbefaler

ler, at forsigtighedsprincippet anvendes og Danmark stopper al import af GM-afgrøder og fødevarer indeholdende GM-afgrøder grundet utilstrækkelig forskning, sundhedsrisici og konsekvenser for miljøet, hvor de dyrkes.

DI Fødevarer vurderer på basis af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) positive udtalelse i 2009, at der er tilvejebragt tilstrækkelig dokumentation for at imødekomme ansøgningen og anbefaler derfor, at denne imødekommes uden forsinkelse.

DCA – Nationalt Center for Fødevarer og Jordbrug (Aarhus Universitet) anbefaler at afvise tilladelse til markedsføring af foder fra den genmodificerede majs, indtil der foreligger dokumentation for, at eventuelle pesticidrester ikke påvirker sammensætning og funktion af mikrofloraen i mavetarmkanalen på husdyr, der spiser foderet. Universitetet henviser til et nyligt udarbejdet notat til Fødevarestyrelsen om mulige negative effekter på husdyr som følge af fodring med produkter fra genetisk modificeret (GM) soja, som er gjort tolerant over for ukrudtsmidlet Roundup (glyphosat).

Fødevarestyrelsen oplyser hertil, at DCA – Nationalt Center for Fødevarer og Jordbrug (Aarhus universitet) efter anmodning fra Fødevarestyrelsen har udarbejdet et notat med det formål at undersøge, hvorvidt der i den videnskabelige litteratur kunne findes belæg for nogle danske landmænds observationer af, at der er sundhedsmæssige fordele for husdyrene ved at skifte fra fodring med GMO-soja til ikke-GMO-soja. Konklusionerne i notatet er, at det kunne være glyphosat nærmere end GMO-afgrøden i sig selv, der kunne være en udløsende faktor, idet det ikke kan afvises, at glyphosat-resterne kan påvirke mikroorganismeflora og mineralstatus hos husdyrene negativt. Der er dog ifølge universitetet kun få undersøgelser af, om GMO-afgrøder indeholder højere restkoncentrationer af ukrudtsmidler end ikke-GMO-afgrøder, dog fortsat indenfor de tilladte grænseværdier.

Sikkerheden ved brug af ukrudtsmidler vurderes i forbindelse med godkendelse i henhold til pesticidreglerne. Fødevarestyrelsen har opfordret DCA til at indsende bemærkningerne vedrørende brugen af glyphosat som sprøjtemiddel til Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA), som i øjeblikket er i gang med en større revurdering af glyphosat i EU.

### **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 NK603 giver ikke danske og internationale eksperter anledning til bemærkninger.

Det bemærkes, at bekymringen rejst af DCA - Nationalt Center for Fødevarer og Jordbrug (Aarhus universitet) drejer sig om eventuelle pesticidrester på GMO-afgrøderne, men ikke om selve GMO-afgrøderne. I forhold til bekymringerne, der peger på, at det ikke kan afvises, at glyphosat-rester kan påvirke mikroorganismeflora og mineralstatus hos husdyrene negativt, bemærkes, at den pågældende godkendelse ikke vedrører tilladelse til brug af ukrudtsmidler, idet dette reguleres af EU's pesticid-regler. Eventuelle restkoncen-

trationer af ukrudtsmidler i afgrøderne skal overholde de gældende grænseværdier for fødevarer og foder i EU.

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 noterer sig, at betingelserne for opnåelse af en godkendelse er opfyldt og, at der på den baggrund ikke er fagligt eller juridisk grundlag for at modsætte sig en godkendelse.

Regeringen kan støtte forslaget.

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

Der foreligger ikke oplysninger om andre medlemsstaters holdninger til forslaget. Hittidige afstemninger blandt medlemsstaterne om godkendelse af GMO'er under GMO-forordningen har hverken vist et kvalificeret flertal for eller imod. Det forventes, at afstemningen om forslaget i den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed (SCoFAH) vil give samme resultat. Forslaget kan på den baggrund forventes at blive sendt til appel-komitéen.

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

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.