

Fødevarestyrelsen/Kemi og Fødevarekvalitet
Sags.nr.: 2017-29-22-02638
Den 4. januar 2018
MFVM 420

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om godkendelse af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret majs MON87427 x MON89034 x NK603, samt genetisk modificeret majs, der kombinerer to af begivenhederne MON87427, MON89034 og NK603, i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer (komité sag)

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Kommissionen har i henhold til GMO-forordningen fremsat forslag om godkendelse af genetisk modificeret majs MON87427 x MON89034 x NK603, samt genetisk modificeret majs, der kombinerer to af begivenhederne MON87427, MON89034 og NK603. Godkendelserne vil gælde fødevarer- og foderanvendelser samt import og forarbejdning af de genmodificerede majs. Godkendelserne vedrører ikke dyrkning i EU. De genmodificerede majs kombinerer egenskaberne fra de tre allerede godkendte genmodificerede majs MON87427, MON89034 og NK603. MON87427 og NK603 danner CP4 EPSPS-proteiner, som giver tolerance over for glyphosat-baserede ukrudtsmidler, mens MON89034 danner proteinerne Cry1A.105 og Cry2Ab2, som giver resistens over for visse skadelige insekter af sommerfuglefamilien. De GMO-majs, der foreslås godkendt, indeholder ikke antibiotikaresistensgener. Vurderingen i forbindelse med godkendelsen af GMO'er i EU omhandler sikkerheden af de produkter, der ønskes markedsført, og ikke hvorvidt der er en nyttevirkning heraf. Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) vurderer, at de GMO-majs, der foreslås godkendt, er lige så sikre som tilsvarende konventionelle ikke-genmodificeret majs med hensyn til potentielle effekter på menneskers og dyrs sundhed og på miljøet ved de påtænkte anvendelser. De rådgivende danske eksperter ved DTU Fødevareinstituttet og Aarhus Universitet er enige i denne vurdering. 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. Forslaget forventes at komme til afstemning på møde i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 16. januar 2018.

Baggrund

Kommissionen har den 19. december 2017 fremsat forslag om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret majs MON87427 x MON89034 x NK603, samt genetisk modificeret majs, der kombinerer to af begivenhederne MON87427, MON89034 og NK603. Forslaget er fremsat i henhold til reglerne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer (GMO-forordningen). Da underkombinationen MON89034 x NK603 allerede er godkendt, vil en godkendelse indebære, at Kommissionens beslutning nr. 2010/420/EU, der vedrører denne underkombination, vil blive ophævet.

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 Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (Stående Komité) efter undersøgelsesproceduren.

Hvis komitéen afgiver en positiv udtalelse med kvalificeret flertal, vedtager Kommissionen forslaget. Opnås der ikke kvalificeret flertal for forslaget i komitéen, vedtager Kommissionen ikke forslaget, idet Kommissionen inden for to måneder kan forelægge et ændret forslag for komitéen eller inden for en måned kan forelægge forslaget for appeludvalget. Afgiver appeludvalget med kvalificeret flertal en negativ udtalelse om forslaget, kan Kommissionen ikke vedtage forslaget. Afgiver appeludvalget med kvalificeret flertal en positiv udtalelse eller ingen udtalelse, vedtager Kommissionen forslaget.

Forslaget forventes sat til afstemning i den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 16. januar 2018.

Formål og indhold

I september 2013 indsendte Monsanto Europe S.A., i henhold til reglerne i GMO-forordningen, en ansøgning om godkendelse til fødevarer- og foderbrug, samt import og forarbejdning, af majs MON87427 x MON89034 x NK603 og af genetisk modificeret majs, der kombinerer to af begivenhederne MON87427, MON89034 og NK603.

De genmodificerede majs kombinerer egenskaberne fra de tre allerede godkendte genmodificerede majs MON87427, MON89034 og NK603. MON87427 og NK603 danner CP4 EPSPS proteiner, som giver tolerance over for glyphosat-baserede ukrudtsmidler, mens MON89034 danner proteinerne Cry1A.105 og Cry2Ab2, som giver resistens over for visse skadelige insekter af sommerfuglefamilien. Majsene indeholder ikke antibiotikaresistensgener.

Den sundheds- og ernæringsmæssige kvalitet af majs MON87427 x MON89034 x NK603 og underkombinationerne adskiller sig ifølge ansøgningen ikke fra konventionel (ikke-genmodificeret) majs. Udover dokumentation for den sundheds- og ernæringsmæssige kvalitet af majsene var ansøgningen i henhold til reglerne ledsaget af et forslag til miljømæssig overvågning.

Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) har med en udtalelse af 1. august 2017 vurderet, at majs MON87427 x MON89034 x NK603 og dens underkombinationer, ved de påtænkte anvendelser, er lige så sikre at anvende som tilsvarende produkter fra ikke-genmodificeret majs med hensyn til potentielle effekter på menneskers og dyrs sundhed og på miljøet.

EFSA har i sin vurdering taget hensyn til de specifikke spørgsmål og bekymringer, der var indsendt af EU-medlemsstaterne i forbindelse med høringen af de kompetente myndigheder i henhold til artikel 6 og 18 i GMO-forordningen.

EFSA har desuden konkluderet, at den miljømæssige monitoreringsplan i form af en generel overvågningsplan indsendt af ansøger er på linje med de tiltænkte anvendelser af majsene.

Godkendelsens omfang

Kommissionens forslag lægger op til, at der gives tilladelse til import, forarbejdning og markedsføring af fødevarer og foderstoffer, som indeholder, består af eller er fremstillet af majs MON87427 x MON89034 x NK603 eller dens underkombinationer. Samtidig gives der godkendelse til anden industriel brug af majsene på lige fod med konventionel majs. Godkendelsen omfatter ikke dyrkning af majsene i EU.

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

Mærkning

Produkter til fødevarer- eller foderbrug, der består af, indeholder eller er fremstillet af majs MON87427 x MON89034 x NK603 eller underkombinationerne skal i henhold til forslaget mærkes til den endelige forbruger med "genetisk modificeret majs" eller "fremstillet af genetisk modificeret majs" i overensstemmelse med de almindelige GMO-mærkningsregler.

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 spiredygtige kerner af majs MON87427 x MON89034 x NK603 eller dens underkombinationer.

Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

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.

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 vurderes ikke at indebære administrative byrder. Det vurderes, at forslaget kan have positive erhvervsøkonomiske konsekvenser for den animalske produktion i Danmark, idet en manglende godkendelse vil kunne afskære erhvervet fra forsyningen af gænge råvarer på verdensmarkedet. Godkendelsen af de konkrete genmodificerede majs forventes desuden ikke at medføre ændringer af det eksisterende importmønster.

Med hensyn til de sundheds- og miljømæssige konsekvenser af anvendelsen af majs MON87427 x MON89034 x NK603 eller underkombinationerne konkluderer EFSA, at majstyperne ved de påtænkte anvendelser er lige så sikre som tilsvarende konventionel, ikke-genmodificeret majs med hensyn til potentielle effekter på menneskers og dyrs sundhed og på miljøet. Dette indebærer bl.a., at de nye proteiner, der dannes som følge af genmodificeringen, vurderes at være sundhedsmæssigt uproblematisk.

DTU Fødevarerinstitutionen har ligeledes vurderet det fremsendte ansøgningsmateriale. Institutionen kan tilslutte sig EFSA's vurdering af, at majs MON87427 x MON89034 x NK603 samt underkombinationerne er at betragte som andre konventionelle majs i relation til de sundhedsmæssige og ernæringsmæssige aspekter.

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

Fødevarerstyrelsen bemærker, at sikkerheden ved brug af ukrudtsmidler, og rester heraf i fødevarer og foder, vurderes og reguleres under EU's pesticid-regler og ikke under GMO-reglerne. Eventuelle restindhold af pesticider skal overholde de samme grænseværdier som konventionelle (ikke-genmodificerede) afgrøder.

Landbrugsstyrelsen har i 2015 bedt eksperter ved Nationalt Center for Miljø og Energi på Aarhus Universitet (DCE) om at vurdere de miljømæssige konsekvenser ved en godkendelse af majs MON87427 x MON89034 x NK603. DCE har vurderet, at der over tid vil ske tab af spiredygtige majsfrø til omgivelserne og at disse i sjældne tilfælde vil kunne spire, men at de ikke vil være i stand til at etablere permanente majsbestande. DCE vurderer

samlet, at der ikke kan forventes uønskede konsekvenser for natur og miljø ved markedsføring af majs MON87427 x MON89034 x NK603 til andre formål end dyrkning, og at den foreslåede generelle overvågning med årlig rapportering er tilstrækkelig. DCE's vurdering er hermed i overensstemmelse med EFSA's vurdering.

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:

DI Fødevarer anbefaler, at ansøgningen imødekommes uden forsinkelse. Ud fra EFSA's positive udtalelse er det brancheforeningens vurdering, at der er tilvejebragt tilstrækkelig dokumentation for at imødekomme ansøgningen.

Biodynamisk Forbrugersammenslutning opfordrer til at stemme nej til ansøgningen. Foreningen er ikke enig i vurderingen af, at markedsføringen af majsken ikke vil have negative effekter på menneskers og dyrs sundhed. Forbrugersammenslutningen er af den opfattelse, at GMO'er generelt er farlige for sundhedens opretholdelse.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Hidtidige 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 vil give samme resultat. Forslaget kan på den baggrund forventes at blive sendt til appeludvalget.

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 anvendelsen af fødevarer og foder bestående af eller fremstillet af majs MON87427 x MON89034 x NK603, eller dens underkombinationer, 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 forordningens kriterier for godkendelse.

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.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.