

## Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Departementet



Folketingets Udvalg for Fødevarer, Landbrug  
og Fiskeri

Den 1. marts 2010

Sagsnr.: 99

- ./. Vedlagt fremsendes til udvalgets orientering notat og grundnotat om forslag til Rådets beslutning om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret majs Bt11xGA21 under Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer (komité-sag).

Forslaget er sat til afstemning på mødet i den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFAH) den 9. marts 2010.

Med venlig hilsen

Jesper Wulff Pedersen

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

Fødevarestyrelsen 6. kt./HBO/3.1/2.1

Sagsnr.: 2009-20-24-01056/Dep. sagsnr. 4309

Den 1. marts 2010

FVM 741

### **NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG**

**om forslag til Rådets beslutning om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret majs Bt11xGA21 under Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer (komité sag)**

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

Kommissionen har den 23. februar 2010 fremsendt forslag til beslutning om tilladelse til markedsføring af genetisk modificeret majs Bt11xGA21 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 sat til afstemning på mødet i den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyrer sundhed (SCoFCAH) den 9. marts 2010.

Beslutningsforslaget lægger op til, at der gives tilladelse til import og markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af majs Bt11xGA21. Ifølge Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritets (EFSA) udtalelse kan majs kernerne fra den genmodificerede majs anvendes til fødevarer- og foderbrug på samme måde som konventionelle majs kerner, det vil sige både som hele kerner og i forarbejdet form. Godkendelsen omfatter også tilladelse til industriel forarbejdning, men ikke til dyrkning af majs i EU. Majs Bt11xGA21 indeholder ikke antibiotikaresistens-markørgener.

En vedtagelse af forslaget skønnes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark.

Danmark er tilhænger af, 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 Bt11xGA21 ikke giver danske og internationale eksperter anledning til bemærkninger, har regeringen ingen fagligt begrundede indvendinger imod godkendelsen.

Regeringen agter på den baggrund at tilslutte sig forslaget.

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

Fødevarestyrelsen 6. kt./HBO/3.1/2.1

Sagsnr.: 2009-20-24-01056/Dep. sagsnr. 4309

Den 1. marts 2010

FVM 741

### **GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG**

**om forslag til Rådets beslutning om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret majs Bt11xGA21 under Europa-Parlamentets og Rådets 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 Bt11xGA21 i henhold til GMO-forordningen. Godkendelsen vil gælde import og markedsføring af fødevarer, fødevaringredienser og foder, der indeholder eller er fremstillet af majs Bt11xGA21, samt anvendelse af majsen til anden industriel brug, undtagen dyrkning. Majs Bt11xGA21 er fremstillet ved at krydse to genmodificerede majssorter Bt11 og GA21. Ved krydsning af de to majssorter er der opnået resistens over for både visse insekter, glufosinat og glyphosat. De to genmodificerede majs, som indgår i krydsningen, er hver for sig vurderet tidligere og er i forvejen godkendte under GMO-forordningen. Ansøger angiver, at majs Bt11xGA21 har bedre dyrkningsegenskaber end konventionel majs. Majs Bt11xGA21 indeholder ikke antibiotikaresistens-markørgener. Formålet med godkendelsen er at tillade import og markedsføring i EU af Bt11xGA21-majs stammende fra dyrkning i tredjelande. En vedtagelse af forslaget vurderes ikke at ville berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og EU.*

#### **Baggrund**

Kommissionen har den 23. februar 2010 fremsendt forslag til beslutning om tilladelse til markedsføring af genetisk modificeret majs Bt11xGA21 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 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 er sat til afstemning på mødet i den Stående Komité for Fødevarerkæden og Dyresundhed (SCoFCAH) den 9. marts 2010.

### **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 oktober 2007 indsendte Syngenta Seeds S.A.S, på vegne af Syngenta Crop Protection AG, en ansøgning om godkendelse af majs Bt11xGA21 til fødevarer- og foderbrug (ikke dyrkning) i henhold til reglerne i GMO-forordningen.

Majs Bt11xGA21 er fremstillet ved at krydse to genmodificerede majssorter Bt11 og GA21. De to genmodificerede majs, som indgår i krydsningen, er hver for sig vurderet tidligere. Bt11 majs er tilført de to nye gener *cryIAb* og *pat*, som gør majsen resistent over for visse insekter og ukrudtsmidlet glufosinat. GA21 har fået indsat genet *mEPSPS*, som giver resistens overfor ukrudtsmidlet glyphosat. Ved krydsning af de to majssorter er der opnået resistens over for både glufosinat, glyphosat og visse insekter. Majs Bt11 og GA21 er i forvejen godkendte under GMO-forordningen. Krydsning af to godkendte GMO-majs kræver ifølge GMO-forordningen en godkendelse af krydsningen. Ansøger angiver, at majs Bt11xGA21 har bedre dyrkningsegenskaber end konventionel majs. Majs Bt11xGA21 indeholder ikke antibiotikaresistens-markørgener.

Den sundheds- og ernæringsmæssige kvalitet af majs Bt11xGA21 adskiller sig ifølge ansøgningen ikke fra konventionel (ikke genmodificeret) majs. Udover dokumentation for den sundheds- og ernæringsmæssige kvalitet af majsen, 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 Bt11xGA21. Ifølge den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritets (EFSA) udtalelse kan majs kernerne fra den genmodificerede majs anvendes til fødevarer- og foderbrug på samme måde som konventionelle majs kerner, det vil sige både som hele kerner og i forarbejdet form. Godkendelsen omfatter også tilladelse til industriel forarbejdning, men ikke til dyrkning, af majsen 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 Bt11xGA21 samt majs fra efterfølgende krydsninger heraf med konventionelle ikke-gensplejsede majs.

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

#### *Mærkning*

Produkter til fødevare- eller foderbrug, der indeholder, består af eller er fremstillet af majs Bt11xGA21 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 Bt11xGA21. 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, 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 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.

Med hensyn til de sundheds- og miljømæssige konsekvenser af anvendelsen af majs Bt11xGA21 konkluderer den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) i udtalelse af 22. september 2009, at majs er lige så sikker at anvende som tilsvarende konventionel majs. Det er ifølge den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) derfor usandsynligt, at majs Bt11xGA21 vil have negative konsekvenser for menneskers og dyrs sundhed eller for miljøet ved de påtænkte anvendelser.

DTU Fødevareinstituttet har ligeledes vurderet det fremsendte ansøgningsmateriale. Instituttet konkluderer, at majs på ingen måde adskiller sig sundhedsmæssigt fra forældreplanterne og

kan betragtes som traditionelle krydsninger. Resultaterne af de dyreforsøg, som er foretaget, giver ikke anledning til at betragte krydsningen på anden måde end de tilsvarende traditionelle majs i relation til deres ernæringsmæssige værdi og giver ingen indikation af interaktioner mellem de indsatte gener. Krydsningen vurderes derfor at være sundhedsmæssigt uproblematisk som forældreplanterne.

Miljøstyrelsen har i forbindelse med den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritets (EFSA) høring af miljømyndighederne, forud for offentliggørelsen af autoritetens udtalelse om majsen, sendt sagen til de danske eksperter i Plantedirektoratet, DTU Fødevareinstituttet og Danmarks Miljøundersøgelser, som samlet har vurderet, at der ikke vil være miljømæssige konsekvenser af import af majs Bt11xGA21, når de anvendes til andre formål end dyrkning.

På den baggrund skønnes forslaget ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark

### **Høring**

Sagen har været i offentlig høring via høringsportalen. Først ved en foreløbig høring i november 2009 på basis af den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritets (EFSA) positive udtalelse og senest ved en høring om forslaget i februar 2010. Der er indkommet følgende bemærkninger:

DI Fødevarer anbefaler, at ansøgningen imødekommes uden forsinkelse. Organisationen baserer sin anbefaling på den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritets (EFSA) positive udtalelse og vurderer, at der er tilvejebragt tilstrækkelig dokumentation for at i møde komme ansøgningen.

Landbrug & Fødevarer finder at majsen snarest muligt bør godkendes, idet der henvises til, at den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (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 0-tolerance 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.

Biodynamisk Forbrugersammenslutning anfører, at hvis der gives tilladelse til det ansøgte, så gives der samtidig lov til, at alle majs inficeres med GMO. Foreningen er af den opfattelse, at GMO'er er livsfarlige – forstået således, at GMO-planter altid har en ringere kvalitet, har færre livgivende kræfter og dermed giver mindre sundhed. Der henvises til billeddannende metoder, som viser forskel på GMO-majs, konventionel majs, biodynamisk og økologisk majs. Desuden henvises til en tysk landmand, hvis køer døde efter at have fået GMO-foder.

Greenpeace opfordrer til, at der ikke godkendes flere GMO'er på baggrund af den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritets (EFSA) indstillinger, idet organisationen ikke mener, at den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritets (EFSA) risikovurderinger er gode nok. Greenpeace

mener ikke, at det er tilstrækkeligt at basere beslutninger om godkendelse udelukkende på den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritets (EFSA) udtalelse om sikkerheden, hvilket ifølge organisationen er tilfældet i øjeblikket. Greenpeace nævner en række konkrete argumenter imod GMO-afgrøder, for eksempel at forbruget af pesticider er steget som følge af indførelsen af Roundup-resistente GMO i USA. Desuden nævnes, at GMO-afgrøder ifølge resultater fra USA ikke giver øgede høstudbytter. GMO-teknologien regnes af Greenpeace for en forældet teknologi, der ikke har indfriet forventningerne.

Noah protesterer mod tilladelsen og ibrugtagningen af majs. Noah ønsker, at majs underkastes langtidsfødringsforsøg, som kan sikre ernæringsværdien for både mennesker og dyr, inden der gives tilladelse. Forsøgene skal foretages af uvildige forskere og resultaterne gøres offentligt tilgængelige. Alle produkter, der indeholder eller er fodret med GMO-afgrøder skal mærkes med GMO. Glyphosat skal udfases og produkter der har et restindhold af dette herbicid, underkastes yderligere toksikologiske undersøgelser. NOAH har desuden i forbindelse med den endelige høring klaget over den korte høringsfrist samt over at materialet ikke foreligger på dansk. Organisationen opfordrer Folketinget og Regeringen til at protestere overfor EU og kræve udsættelse af beslutningen samt at kræve, at alle høringer i fremtiden gives mindst en måneds behandlingstid, og at høringsmaterialet er oversat til alle medlemslandenes sprog.

Fagligt Fælles Forbund (3F) finder, at der ikke bør gives godkendelse til majs, idet der ikke er fremsendt dokumentation for restkoncentrationer af glyfosat i majs efter høst, samt foretaget en risikovurdering af disse restkoncentrationer for mennesker og dyr. Derudover mener forbundet, at der skal foretages en helhedsvurdering af hvilke positive og negative effekter, der er ved majs, samt hvilke samfundsmæssige nytteværdier der er ved markedsføring heraf.

Grøn Hverdag svarer, at de under ingen omstændigheder kan godkende tilladelsen af majs. Dette skyldes blandt andet, at tilladelsen til at krydse majs med konventionelle majs ifølge foreningen vil betyde, at det er slut med konventionelle majs linjer. Desuden er foreningen bekymret for spredning af pollen til økologiske og konventionelle afgrøder. Der er ikke sikkerhed for, at GMO'erne er sunde, idet der er kommet rapporter frem om skader på dyr. Der kan være rester af sprøjtemidler i majs. Grøn Hverdag ønsker, at landbrug drives uden giftsprøjtning. Grøn Hverdag mener, at EU påtvinger sin befolkning GMO-afgrøder mod befolkningens vilje. Det bør være producenten, som ved hjælp af uvildige instanser skal bevise, at produktet er ufarligt. Det vil kræve grundigere undersøgelser end det er tilfældet i øjeblikket. Der er fare for uønskede effekter i generne samt eksempler på, at GMO'er har haft sundhedsskadelige effekter.

### **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 Bt11xGA21 ikke giver danske og internationale eksperter anledning til bemærkninger, har regeringen ingen fagligt begrundede indvendinger imod godkendelsen. Regeringen kan således støtte forslaget.

Det bemærkes, at godkendelsen omfatter tilladelse til import, forarbejdning og fødevarer-/foderbrug af Bt11xGA21-majs 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.

Det kan ikke udelukkes, at der vil kunne forekomme Bt11xGA21-majsplanter som følge af frøspild i forbindelse med håndteringen af importerede majsplanter. Da majsplanter imidlertid har ringe overlevelsessevne i jorden, og blandt andet som følge heraf kun sjældent optræder som spildplanteukrudt under europæiske forhold, vurderes spild af Bt11xGA21-majsplanter ikke at ville udgøre noget problem.

Vedrørende høringssvaret fra Biodynamisk Forbrugersammenslutning oplyser DTU Fødevarereinstituttet, at en forskel fundet ved de såkaldte billeddannende metoder ikke nødvendigvis betyder, at de genmodificerede produkter er af ringere kvalitet end de ikke-genmodificerede. De billeddannende metoder har ifølge DTU Fødevarereinstituttet ikke nogen bevist relation til sundheden af produkterne. Med hensyn til den tyske landmand, hvis køer døde, har de tyske myndigheder ikke kunnet påvise nogen sammenhæng mellem foderet og dyrenes sundhedsstilstand. Der var således andre årsager til, at køerne mistredes og døde end det genmodificerede foder.

Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) foretager efter de danske eksperter vurdering en meget grundig og lødig vurdering af ansøgningerne om godkendelse af GMO'er. DTU Fødevarereinstituttet er således ikke enig i kritikken fra Greenpeace af den risikovurdering, som den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) foretager i sådanne sager. Det er instituttets vurdering, at der i den foreliggende sag er foretaget alle de relevante analyser og målinger, der er nødvendige, for at vurdere majsplanter. Instituttet er enig i den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritets (EFSA) vurdering af, at majsplanter kan betragtes sundhedsmæssigt som værende lig andre traditionelle majsplanter.

Med hensyn til bemærkningen fra Greenpeace om, at godkendelser af GMO'er udelukkende baseres på den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritets (EFSA) risikovurdering, kan det oplyses, at dette ikke er tilfældet. Ifølge GMO-forordningen må GMO'er til fødevarer- og foderbrug ikke have negative virkninger på menneskers og dyrs sundhed eller for miljøet, ikke vildlede forbrugeren og ikke afvige fra de fødevarer eller det foder, de er bestemt til at erstatte i et sådant omfang, at de ved normal indtagelse vil være ernæringsmæssigt ufordelagtige for forbrugeren. Ved godkendelsen af GMO'er tager medlemslandene og Kommissionen hensyn til alle disse forhold. Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritets (EFSA) udtalelse vedrørende sikkerheden er et vigtigt element i denne vurdering, men ikke det eneste.



Greenpeace nævner en række konkrete argumenter for, at genmodificerede afgrøder ikke har bedre egenskaber end konventionelle afgrøder med hensyn til for eksempel udbytte og anvendelse af sprøjtemidler. Plantedirektoratet og Fødevarestyrelsen vurderer ikke, at sådanne generelle udsagn har relevans i forhold til den aktuelle godkendelsessag. Vurderingen af GMO'ers generelle nytteværdi er meget vanskelig at foretage, hvilket blandt andet fremgår af Fødevarerministeriets Vidensyntese om GMO. Der er ikke i de nuværende GMO-regler fastsat noget krav til GMO'ers nytteværdi for eksempel i forhold til ændret udbytte eller anvendelse af sprøjtemidler.

De toksiner, som Bt11xGA21-majs producerer, er kun giftige over for en snæver gruppe af insektlarver. Undersøgelser af eventuelle giftvirkninger over for ikke-målinsekter har ikke kunnet påvise nogen effekt på disse. Desuden nedbrydes toksinerne hurtigt i jorden, hvilket gør det usandsynligt, at de ophober sig og forbliver i jorden.

Med hensyn til bemærkningen fra Noah om, at der bør kræves langtidsfodringsforsøg med dyr, formodes det, at der hermed menes flergenerationsforsøg med dyr. Spørgsmålet om behov for sådanne forsøg har været drøftet i den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) og blandt danske eksperter. Flergenerationsforsøg med dyr er ikke en fast del af den risikovurdering, der udføres ved GMO-godkendelser, men den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) kan kræve sådanne forsøg, hvis det vurderes nødvendigt. Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) og danske eksperter finder ikke, at der generelt er behov for sådanne forsøg medmindre, der er særlige forhold ved GMO'en – for eksempel at den indeholder betænkelige stoffer, som gør den anderledes end almindelige afgrøder. Dette afgøres fra sag til sag ud fra de sammenlignende undersøgelser af GMO'en med ikke-GMO planter. Eksperterne har ikke fundet behov for sådanne undersøgelser med hensyn til majs Bt11xGA21.

Vedrørende høringssvaret fra 3F skal det bemærkes, at der ikke er tale om en tilladelse til dyrkning af majs i EU og derfor heller ikke en tilladelse for så vidt angår brug af sprøjtemidler. Hertil bemærkes, at såfremt MON89034xNK603-majs anvendes til fremstilling af fødevarer, skal produkterne overholde de samme grænseværdier for restindhold af pesticider, som tilsvarende ikke genmodificerede produkter.

Fødevarer og foder, der indeholder eller er fremstillet af en GMO skal være mærket med oplysning herom til forbrugeren eller landmanden, så der er mulighed for at fravælge denne type produkter, hvis man ikke ønsker dem. Fødevarer fra dyr, der har fået GMO-foder skal ikke være mærket med GMO.

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

Der foreligger ikke oplysninger om andre landes holdninger til forslaget.

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.