



Miljø- og  
Fødevareministeriet

Den 3. juli 2019  
MFVM 863

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret majs MON89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 samt underkombinationer heraf 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 fremsat forslag om godkendelse af fødevarer, foder og andre produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret majs MON89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 samt underkombinationer heraf i henhold til GMO-forordningen (komité sag). Godkendelsen vedrører ikke dyrkning i EU. Godkendelsen gælder krydsninger mellem fem forskellige genmodificerede majs, der i forvejen er risikovurderet og godkendt. Majs MON89034 er tilført to gener, *cry2Ab2* og *cry1A.105*, der beskytter planten mod skadedyr fra sommerfugleordenen Lepidoptera. Majs 1507 indeholder genet *cry1Fa2*, der giver resistens over for angreb af den europæiske majsborer og *Sesamia* spp, og genet *pat*, der giver tolerance over for sprøjtemidler baseret på glufosinat. Majs MON88017 indeholder genet *Cry3Bb1*, som giver resistens over for angreb af majsrodorm, og genet *cp4-epsps*, der giver tolerance over for sprøjtemidler baseret på glyphosat. Majs 59122 er tilført tre gener, hvoraf *cry34Ab1* og *cry35Ab1* giver tolerance over for majsrodorm, og *pat* gør planten tolerant over for sprøjtning med glufosinat. Majs DAS-40278-9 indeholder genet *aad-1*, der koder for enzymet aryloxyalkanoat dioxygenase, der giver tolerance over for ukrudtsmidlet 2,4-D. Majsene indeholder ikke antibiotikaresistensgener. Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderer, at de genmodificerede majs er lige så sikre at anvende som tilsvarende 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 i EU. Forslaget forventes at komme til afstemning på møde i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 12. juli 2019. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

#### **Baggrund**

Kommissionen har fremsat forslag om tilladelse til markedsføring af fødevarer, foder og andre produkter end fødevarer og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret majs MON89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 samt underkombinationer heraf efter reg-

lerne 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 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 12. juli 2019.

### **Formål og indhold**

I februar 2013 indsendte Dow Agrosiences en ansøgning om godkendelse af fødevarer, foder og andre produkter end fødevarer og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret majs MON89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 samt underkombinationer heraf i henhold til reglerne i GMO-forordningen. Ansøgningen omfatter ikke dyrkning af majsene i EU.

Majs MON89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 kombinerer egenskaberne fra fem genmodificerede majs, der hver især i forvejen er risikovurderet og godkendt. Majs MON89034 er tilført to gener, cry2Ab2 og cry1A.105, der beskytter planten mod skadedyr fra sommerfugleordenen Lepidoptera. Majs 1507 indeholder genet cry1Fa2, der giver resistens over for angreb af den europæiske majsborer og *Sesamia* spp, og genet pat, der giver tolerance over for sprøjtemidler baseret på glufosinat. Majs MON88017 indeholder genet Cry3Bb1, som giver resistens over for angreb af majsrodorm, og genet cp4-epsps, der giver tolerance over for sprøjtemidler baseret på glyphosat. Majs 59122 er tilført tre gener, hvoraf cry34Ab1 og cry35Ab1 giver tolerance over for majsrodorm, og pat gør planten tolerant over for sprøjtning med glufosinat. Majs DAS-40278-9 indeholder genet aad-1, der koder for enzymet aryloxyalkanoat dioxygenase, der giver tolerance over for ukrudtsmidlet 2,4-D. Majsene indeholder ikke antibiotikaresistensgener.

Den sundheds- og ernæringsmæssige kvalitet af majs MON89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 adskiller sig ifølge ansøgningen ikke fra konventionel (ikke-genmodificeret) majs.

Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) er den 14. januar 2019 kommet med en udtalelse om sikkerheden af majs MON89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 og dens underkombinationer til de ansøgte formål. Udtalelsen er udarbejdet som led i ansøgningsproceduren for godkendelse af genmodificerede organismer til fødevare- og foderbrug i henhold til forordning (EF) 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foder.

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

EFSA's konklusion vedrørende risikovurderingen er, at majs MON89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 og dens underkombinationer er lige så sikre at anvende som tilsvarende ikke-genmodificeret majs.

#### Godkendelsens omfang

Kommissionens forslag lægger op til, at der gives tilladelse til import, forarbejdning og markedsføring af fødevarer og foder og andre produkter end fødevarer og foder, som indeholder, består af eller er fremstillet af majs MON89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 samt 14 underkombinationer heraf, der ikke allerede er godkendt. 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 ti år fra denne dato. Såfremt godkendelsen ønskes opretholdt efter udløb af tiårs fristen, vil der skulle ansøges om re-godkendelse.

#### Mærkning

Produkter til fødevarer- og foderbrug, der består af, indeholder eller er fremstillet af majs MON89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 eller dens underkombinationer 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 frø af majs MON89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 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 vurdering, 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 gældende i Danmark. De enkelte beslutninger er rettet til bestemte virksomheder og umiddelbart gældende for disse.

#### **Konsekvenser**

Forslaget har ikke statsfinansielle konsekvenser og vurderes ikke at indebære administrative byrder for erhvervet. 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 gængse råvarer på verdensmarkedet. Godkendelsen af de konkrete GM majs forventes desuden ikke at medføre ændringer af det eksisterende importmønster.

Med hensyn til de sundheds- og miljømæssige konsekvenser af anvendelsen af majs MON89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 og dens underkombinationer konkluderer EFSA, at majsene 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 blandt andet, at de nye proteiner, der dannes som følge af genmodificeringen, vurderes at være sundhedsmæssigt uproblematisk.

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 pesticidregler, ikke under GMO-reglerne. Eventuelle restindhold af pesticider skal overholde de samme grænser som konventionelle (ikke genmodificerede) afgrøder.

DTU Fødevarerinstitutionen har ligeledes vurderet det fremsendte ansøgningsmateriale. Institutionen kan tilslutte sig EFSA's vurdering af, at majs MON89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 og underkombinationerne er lige så sikre som konventionel ikke-genmodificeret majs.

Landbrugsstyrelsen har den 28. januar 2019 bedt Aarhus Universitet om at vurdere de miljømæssige konsekvenser ved en godkendelse af genetisk modificeret majs MON89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 til fødevarer- og foderbrug. Universitetet har vurderet, at der ved import af levende frø af majs MON89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 til andre formål end dyrkning over tid vil ske tab af spiredygtige majsfrø til omgivelserne. Spredningen vil dog have en negligerbar sandsynlighed for effekter på natur og miljø, da majs gennem forædling har mistet evnen til at spire uden for dyrkningssystemet og yderligere har en negligerbar sandsynlighed for at etablere bestande uden for dyrkningssystemet. De indsatte egenskaber vurderes desuden ikke at have ændret majsens sprednings- eller etableringsevne. Universitetet har endvidere vurderet, at den foreslåede generelle overvågning er tilstrækkelig.

De danske eksperter har ikke fundet anledning til at indsende bemærkninger til EFSA i forbindelse med behandlingen af ansøgningen om godkendelsen af majs MON89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9.

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

### **Høring**

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

DI Fødevarer anbefaler, at de genetisk modificerede majs godkendes, idet EFSA har vurderet, at de er lige så sikre at anvende som tilsvarende ikke-genmodificeret majs.

Biodynamisk Forbrugersammenslutning er imod godkendelsen. Foreningen er ikke enig i vurderingen af, at markedsføringen af majsene 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 komiteafstemninger blandt medlemsstaterne om godkendelse af GMO'er under GMO-forordningen har hverken vist et kvalificeret flertal for eller imod. 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 anvendelse af fødevarer og foder bestående af eller fremstillet af majs MON89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 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 agter på den baggrund at støtte forslaget.

### **Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.