



Den 12. oktober 2023
FVM 308

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om Kommissionens forslag om godkendelse af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret majs Bt11 x MIR162 x MIR604 x MON89034 x 5307 x GA21 og tredive 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 end fødevarer og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret majs Bt11 x MIR162 x MIR604 x MON89034 x 5307 x GA21 og tredive specifikke underkombinationer heraf i henhold til GMO-forordningen (komité sag). Godkendelsen omfatter import og forarbejdning samt fødevarer- og foderbrug på lige fod med eksisterende produkter af majs. Godkendelsen omfatter ikke dyrkning i EU. Majs Bt11 x MIR162 x MIR604 x MON89034 x 5307 x GA21 er fremstillet ved krydsning af de tidligere godkendte genmodificerede majs Bt11, MIR162, MIR604, MON89034, 5307 og GA21. Hver af majsene har fået indsat gener, der giver forskellige nye egenskaber i form af insektresistens og tolerance over for sprøjtning med herbiciderne glyphosat og glufosinat-ammonium. Egenskaberne kombineres i krydsningen og underkombinationerne. Majsene indeholder ikke antibiotikaresistens-markørgener. Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) har konkluderet, at den genmodificerede majs er lige så sikker at anvende som tilsvarende ikke-genmodificerede majs med hensyn til potentielle effekter på menneskers og dyrs sundhed og på miljøet ved de påtænkte anvendelser. De rådgivende, danske eksperter ved DTU Fødevarerinstitutionen og Aarhus Universitet er enige i denne vurdering, også i en dansk kontekst. Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF) den 24. oktober 2023. En vedtagelse af forslaget vurderes at betyde et uændret beskyttelsesniveau i Danmark og EU. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

Baggrund

Kommissionen har fremsat forslag om godkendelse af fødevarer, foder og andre produkter end fødevarer og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret majs Bt11 x MIR162 x MIR604 x MON89034 x 5307 x GA21 og tredive underkombinationer heraf (ud af 56 mulige), 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 GMO-forordningens artikel 7 og 19.

Forslaget behandles i en undersøgelsesprocedure i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF). Afgiver komitéen en positiv udtalelse med kvalificeret flertal, vedtager Kommissionen forslaget. Afgiver komitéen en negativ udtalelse med kvalificeret flertal, vedtager Kommissionen ikke forslaget, idet Kommissionen inden for to måneder kan forelægge komitéen et ændret forslag eller inden for en måned kan forelægge forslaget for appeludvalget. Afgives der ikke nogen udtalelse med kvalificeret flertal, kan Kommissionen vedtage forslaget, inden for to måneder forelægge komitéen et ændret forslag eller inden for en måned 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, vedtager Kommissionen forslaget. Afgiver appeludvalget ikke nogen udtalelse med kvalificeret flertal kan Kommissionen vedtage forslaget.

Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF) den 24. oktober 2023.

Formål og indhold

I april 2018 indsendte virksomheden Syngenta Crop Protection NV/SA på vegne af Syngenta Crop Protection AG 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 Bt11 x MIR162 x MIR604 x MON89034 x 5307 x GA21 og tredive underkombinationer heraf (ud af 56 mulige) i henhold til reglerne i GMO-forordningen. Formålet er import og markedsføring af afgrøden eller produkter heraf til anvendelse som fødevarer og foder eller fremstilling heraf, samt til andre formål, som ikke er fødevarer eller foder. Ansøgningen omfatter ikke dyrkning af majs i EU. De 26 underkombinationer, der ikke var omfattet af ansøgningen, er allerede godkendt i EU.

Majs Bt11 x MIR162 x MIR604 x MON89034 x 5307 x GA21 er fremstillet ved krydsning af de tidligere godkendte genmodificerede majs Bt11, MIR162, MIR604, MON89034, 5307 og GA21.

Majs Bt11 har fået tilført generne *cry1Ab* og *pat*, som gør planten resistent overfor visse arter af sommerfuglelarver (Lepidoptera) og tolerant overfor ukrudtsmidler baseret på glufosinat-ammonium.

Majs MIR162 har fået tilført genet *vip3Aa20*, som gør planten resistent overfor visse arter af sommerfuglelarver (Lepidoptera)

Majs MIR604 har fået tilført genet *mcry3A*, som gør planten resistent overfor visse billelarver (Coleoptera)

Majs MON89034 har fået tilført generne *cry1A.105* and *cry2Ab2*, som gør planten resistent overfor visse sommerfuglelarver (Lepidoptera)

Majs 5307 har fået tilført genet *ecry3.1Ab*, som gør planten resistent overfor visse billelarver (Coleoptera)

Majs GA21 har fået tilført genet *mepsps*, som gør planten tolerant overfor ukrudtsmidler baseret på glyphosat.

I krydsningen kombineres egenskaberne fra de seks majs. Majs indeholder ikke antibiotikaresistensmarkørgener. Den sundheds- og ernæringsmæssige kvalitet af majs adskiller sig ifølge ansøgningen ikke fra konventionel (ikke-genmodificeret) majs.

Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) kom den 5. juni 2023 med en udtalelse om sikkerheden af majs til de ansøgte formål. Udtalelsen er udarbejdet som led i ansøgningsproceduren for godkendelse af genmodificerede organismer til fødevarer- og foderbrug i henhold til forordning (EF) 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foder.

EFSA har konkluderet, at majs er lige så sikker at anvende som tilsvarende ikke-genmodificeret majs til de ansøgte formål. EFSA har desuden vurderet, at den af ansøger indsendte miljømæssige overvågningsplan er dækkende for de påtænkte anvendelser af produktet.

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.

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 Bt11 x MIR162 x MIR604 x MON89034 x 5307 x GA21 og tredive specifikke underkombinationer heraf. Godkendelsen omfatter ikke dyrkning af majs 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- og foderbrug, der består af, indeholder eller er fremstillet af majs Bt11 x MIR162 x MIR604 x MON89034 x 5307 x GA21 og tredive specifikke underkombinationer heraf 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 den genmodificerede majs.

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 samfundsøkonomiske eller statsfinansielle konsekvenser og vurderes ikke at indebære administrative byrder for erhvervet. Det vurderes, at forslaget ikke vil have erhvervsøkonomiske konsekvenser for den animalske produktion i Danmark, idet det vil muliggøre, at danske virksomheder

kan indkøbe råvarer på verdensmarkedet, selvom den pågældende genmodificerede variant skulle forekomme heri som resultat af dyrkning i tredjelande. Omvendt vil en manglende godkendelse forventeligt have negative erhvervsøkonomiske konsekvenser for den animalske produktion i Danmark, da det vil kunne afskære erhvervet fra forsyningen af gængse råvarer på verdensmarkedet, eftersom danske virksomheder dermed skal sikre sig, at den konkrete genmodificerede majs ikke indgår i råvarerne. Godkendelsen af majs Bt11 x MIR162 x MIR604 x MON89034 x 5307 x GA21 og tredive underkombinationer heraf forventes ikke at medføre ændringer af det eksisterende importmønster.

Med hensyn til de sundheds- og miljømæssige konsekvenser af anvendelsen af majs Bt11 x MIR162 x MIR604 x MON89034 x 5307 x GA21 og tredive underkombinationer heraf konkluderer EFSA, at majs ved de påtænkte anvendelser er lige så sikker som tilsvarende konventionel, ikke-genmodificeret majs med hensyn til potentielle effekter på menneskers og dyrs sundhed og på miljøet.

Fødevarestyrelsen 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 Fødevareinstituttet har ligeledes vurderet det fremsendte ansøgningsmateriale. Instituttet kan tilslutte sig EFSA's vurdering af, at majs Bt11 x MIR162 x MIR604 x MON89034 x 5307 x GA21 og underkombinationer heraf er lige så sikre som konventionel (ikke-genmodificeret) majs.

Landbrugsstyrelsen har bedt Aarhus Universitet (AU) om at vurdere de natur- og miljømæssige konsekvenser ved godkendelse af majs Bt11 x MIR162 x MIR604 x MON89034 x 5307 x GA21 og underkombinationer. AU har vurderet, at EFSA's risikovurdering er relevant for danske forhold, og at risikoen for uønskede effekter på natur og miljøet som følge af import af majs Bt11 x MIR162 x MIR604 x MON89034 x 5307 x GA21 og underkombinationer heraf vil være ubetydelige. Universitet har endvidere vurderet, at den generelle overvågningsplan dækker behovet for overvågning. Vurderingen er hermed i overensstemmelse med EFSA's vurdering.

De danske eksperter har ikke fundet anledning til at indsende bemærkninger til EFSA i forbindelse med behandlingen af ansøgningen om godkendelsen af majs Bt11 x MIR162 x MIR604 x MON89034 x 5307 x GA21 og underkombinationer heraf.

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

Høring

Sagen har været i høring på høringsportalen.

DI Fødevarer bakker op om godkendelse til markedsføring af produkterne til de ansøgte formål og lægger vægt på, at EFSA har konkluderet, at majs er lige så sikker at anvende som tilsvarende ikke-genmodificerede majs til de ansøgte formål.

Landbrug & Fødevarer bakker op om godkendelsen i lyset af EFSA's konklusion om, at den genmodificerede majs er lige så sikker at bruge som tilsvarende ikke-genmodificeret majs.

Biodynamisk Forbrugersammenslutning er imod godkendelsen. Foreningen er ikke enig i vurderingen af, at markedsføringen af majs er lige så sikker som tilsvarende ikke-genmodificeret majs. Forbrugersammenslutningen er af den opfattelse, at GMO'er generelt er farlige for sundhedens opretholdelse.

Dansk Planteværn støtter Kommissionens positive holdning til markedsføring af produkter, som består af eller er fremstillet ved benyttelse af genmodifikation og mener, at Danmark, på baggrund af den vurdering der er lavet, bør støtte godkendelsen.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Hidtidige komitéafstemninger 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 Bt11 x MIR162 x MIR604 x MON89034 x 5307 x GA21 og relevante underkombinationer heraf 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.