

Fødevarestyrelsen/  
Kemi og Fødevarekvalitet  
Sags.nr.: 2017-29-22-02897  
Den 12. april 2018  
MFVM 494

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om godkendelse til markedsføring af produkter indeholdende, bestående af, eller fremstillet af genetisk modificeret majs 1507 x 59122 x MON810 x NK603 og genetisk modificeret majs, der kombinerer to eller tre af enkeltbegivenhederne 1507, 59122, MON810 og NK603, samt om tilbagekaldelse af beslutningerne 2009/815/EF, 2010/428/EU og 2010/432/EU (komitésag)**

### KOM-dokument foreligger ikke

#### Resumé

Kommissionen har i henhold til GMO-forordningen fremsat forslag om godkendelse af produkter indeholdende, bestående af, eller fremstillet af genetisk modificeret majs 1507 x 59122 x MON810 x NK603 og genetisk modificeret majs, der kombinerer to eller tre af enkeltbegivenhederne 1507, 59122, MON810 og NK603 (komitesag). Godkendelsen vil gælde fødevarer- og foderanvendelser samt import og forarbejdning af de genmodificerede majs. Godkendelsen vedrører ikke dyrkning i EU. Majs 1507 indeholder generne cry1F, som giver resistens overfor angreb af visse insekter, og pat, som giver tolerance overfor ukrudtsmidlet glufosinat. Majs 59122 er tilført generne cry34Ab1, cry35Ab1 og pat, og er resistent overfor visse billelarver (coleoptera) og tolerant overfor glufosinat-ukrudtsmidler. MON810 indeholder genet cry1Ab, der giver resistens overfor visse larver indenfor sommerfugle-ordenen. Majs NK603 indeholder to gener af cp4-epsps, som giver tolerance overfor glyphosat-ukrudtsmidler. Majsene indeholder ikke antibiotikaresistensgener. 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, at de genmodificerede majs er lige så sikre som tilsvarende konventionel 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 Nationalt Center for Miljø og Energi ved 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 23. april 2018.

#### Baggrund

Kommissionen har den 9. april 2018 fremsat forslag om tilladelse til markedsføring af produkter indeholdende, bestående af, eller fremstillet af genetisk modificeret majs 1507 x 59122 x MON810 x NK603 samt underkombinationer af majs indeholdende to eller tre af enkeltbegivenhederne 1507, 59122, MON810 og NK603. Samtidigt ophæves de tidligere godkendelser af visse af underkombinationerne ved beslutning 2009/815/EF, 2010/428/EU og 2010/432/EU. Forslaget er fremsat 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.

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 23. april 2018.

### **Formål og indhold**

I februar 2011 indsendte Pioneer Overseas Corporation på vegne af Pioneer Hi-Bred International, USA, i henhold til reglerne i GMO-forordningen en ansøgning om tilladelse til markedsføring af produkter indeholdende, bestående af, eller fremstillet af genetisk modificeret majs 1507 x 59122 x MON810 x NK603. Ansøgningen omfattede også ti underkombinationer af enkeltbegivenhederne 1507, 59122, MON810 og NK603, hvoraf nogle var godkendt tidligere.

Godkendelsen vil gælde fødevarer- og foderanvendelser samt import og forarbejdning af de genmodificerede majs. Godkendelsen vedrører ikke dyrkning i EU.

Majs 1507 indeholder generne cry1F, som giver resistens overfor angreb af visse insekter, og pat, som giver tolerance overfor ukrudtsmidlet glufosinat. Majs 59122 er tilført generne cry34Ab1, cry35Ab1 og pat, og er resistent overfor visse billelarver (coleoptera) og tolerant overfor glufosinat-ukrudtsmidler. MON810 indeholder genet cry1Ab, der giver resistens overfor visse larver indenfor sommerfugle-ordenen. Majs NK603 indeholder to cp4-epsps gener, som giver tolerance overfor glyphosat-ukrudtsmidler.

Majsene 1507, 59122, MON810 og NK603 er alle tidligere blevet godkendt til fødevarer og foder.

Ifølge ansøgningen adskiller den sundheds- og ernæringsmæssige kvalitet af de genmodificerede majs sig ikke fra konventionel (ikke-genmodificeret) majs.

Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) har med en udtalelse den 28. november 2017 vurderet, at majs 1507 x 59122 x MON810 x NK603 og dens underkombinationer er lige så sikre og nærende som tilsvarende 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.

### Godkendelsens omfang

Kommissionens forslag lægger op til, at der gives tilladelse til import og markedsføring af fødevarer og foderstoffer, der indeholder, består af, eller er fremstillet af majs 1507 x 59122 x MON810 x NK603 og genetisk modificeret majs, der kombinerer to eller tre af enkeltbegivenhederne 1507, 59122, MON810 og NK603. Samtidig gives der godkendelse til anden industriel brug af majsene på lige fod med konventionel majs. 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- eller foderbrug, der består af, indeholder eller er fremstillet af majs 1507 x 59122 x MON810 x NK603 og 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 kerner af majs 1507 x 59122 x MON810 x 1507 eller underkombinationerne heraf.

### **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, hvorfor reglerne er 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 gængse 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 de genmodificerede majs konkluderer EFSA, at de 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 genmodificeringerne, vurderes at være sundhedsmæssigt uproblematisk.

DTU Fødevarerinstitutionen har ligeledes vurderet det fremsendte ansøgningsmateriale. Institutionen kan tilslutte sig EFSA's vurdering af, at majs 1507 x 59122 x MON810 x NK603 og 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 grænser som konventionelle (ikke genmodificerede) afgrøder.

Landbrugsstyrelsen har den 20. december 2017 bedt eksperter ved Nationalt Center for Miljø og Energi på Aarhus Universitet (DCE) om at vurdere de miljømæssige konsekvenser ved en godkendelse af majs 1507 x 59122 x MON810 x NK603. Aarhus Universitet har samlet vurderet, at effekterne på natur og miljø som følge af import af GM majsen er negligerbar. 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 godkendelse af majs 1507 x 59122 x MON810 x NK603 og dens underkombinationer.

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 EFSA vurderer, at majs-krydsningen er lige så sikker at bruge som anden majs.

De Samvirkende Købmænd har ingen indvendinger mod godkendelsen.

### **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 anvendelse af fødevarer og foder fremstillet af majs 1507 x 59122 x MON810 x NK603 og 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 re-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.