



Den 3. januar 2019  
MFVM 743

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret majs MON 87411 i henhold til 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 fødevarer, foder og andre produkter end fødevarer og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret majs MON 87411 i henhold til GMO-forordningen (komitesag). Godkendelsen vedrører ikke dyrkning af majs i EU. Majs MON 87411 udtrykker proteinerne Cry3Bb1 og CP4-EPSPS, samt DvSnf7 RNA, der giver planten øget resistens overfor insektlarver fra bille-gruppen samt tolerance overfor ukrudtsmidler baseret på glyphosat. Majs 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 Fødevarermyndighed (EFSA) konkluderer, at majs MON 87411 er lige så sikker 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 Fødevarerinstitutionen og Nationalt Center for Fødevarer og Jordbrug ved 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 14. januar 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 MON 87411 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 14. januar 2019.

### **Formål og indhold**

I februar 2015 indsendte Monsanto Europe N.V. 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 MON 87411 i henhold til reglerne i GMO-forordningen. Ansøgningen omfatter ikke dyrkning af majs i EU.

Majs MON 87411 har fået tilført gener, der giver majsplanterne øget resistens overfor insektlarver fra bille-gruppen, samt tolerance overfor herbicidet glyphosat.

MON 87411 majs indeholder tre gen-konstruktioner, hvoraf de to, som danner proteinerne Cry3Bb1 og CP4-EPSPS, er kendte fra andre ansøgninger og findes i allerede markedsførte GM planter. Den tredje gen-konstruktion giver anledning til dannelse af en dobbeltstrengt RNA-sekvens, som virker i bestemte billelarver, der æder af majsplanten. RNA-sekvensen lukker ned for et bestemt gen (DvSnf7) i larverne, hvilket fører til deres død. Majs indeholder ikke antibiotikaresistens-markøgener.

Den sundheds- og ernæringsmæssige kvalitet af majs MON 87411 adskiller sig ifølge ansøgningen ikke fra konventionel (ikke genmodificeret) majs.

Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) er den 2. juli 2018 kommet med en udtalelse om sikkerheden af majs MON 87411 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 høringen af de kompetente myndigheder i henhold til artikel 6 og 18 i GMO-forordningen.

EFSA's konklusion vedrørende risikovurderingen er, at majs er lige så sikker 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 MON 87411. 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 MON 87411 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 MON 87411.

### **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 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 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 den 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 MON 87411 konkluderer EFSA, at majsen 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. Dette indebærer bl.a., at de nye proteiner og RNA, der dannes som følge af genmodificeringen, vurderes at være sundhedsmæssigt uproblematisk.

DTU Fødevarerinstitutionen har ligeledes vurderet det fremsendte ansøgningsmateriale. Institutionen bemærker, at den nye mekanisme for dannelse af resistens overfor insektlarver sker ved hjælp af dobbeltstrengt RNA, som specifikt rammer skadegøreren, der æder af afgrøden. Da informationsmolekylet er let nedbrydeligt, vil der ikke være restkoncentrationer i planten efter høst. De øvrige indsatte gen-konstruktioner indgår i allerede godkendte genmodificerede planter.

DTU Fødevarerinstitutionen kan tilslutte sig EFSA's vurdering af, at majs MON 87411 er at betragte som andre konventionelle majs i relation til de sundhedsmæssige og ernæringsmæssige aspekter. Endvidere er DTU enig i, at den beskrevne analysemetode er tilstrækkelig til påvisning og kvantificering af GM-majsen i fødevarer og foder.

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

Landbrugsstyrelsen har den 12. juni 2018 bedt eksperter ved Nationalt Center for Fødevarer og Jordbrug ved Aarhus Universitet (DCA) om at vurdere de miljømæssige konsekvenser ved en godkendelse af genetisk modificeret majs MON 87411. Aarhus Universitet har vurderet, at import af majslinje MON 87411 til andre formål end dyrkning ikke udgør en risiko for dansk natur eller miljø, og 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 MON 87411.

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 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 imod ansøgningen. Foreningen er ikke enig i vurderingen af, at markedsføringen af majs vil have negative effekter på menneskers og dyrs sundhed. Forbrugersammenslutningen er af den opfattelse, at GMO'er generelt er farlige for sundhedens opretholdelse.

De Samvirkende Købmænd har ingen indvendinger mod godkendelsen.

Miljøorganisationen NOAH finder, at EFSA's miljørisikovurdering ikke er acceptabel. Blandt andet udtrykker NOAH bekymring for, at majs MON 87411 med indbygget insektresistens fører til, at insekterne udvikler modstandskraft overfor giften. NOAH anbefaler, at vi stopper med at understøtte en sådan fødevarer- og foderproduktion, og i stedet begynder at understøtte sund mad og sundt foder, der giver en livsduelig jord, et mangfoldigt dyreliv og sunde mennesker. På baggrund af dette anbefaler NOAH, at den nye GM-majs ikke godkendes.

### **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 MON 87411 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.