



**Miljø- og Fødevareministeriet**  
Departementet

Folketingets Miljø- og Fødevareudvalg

Den 4. september 2020  
Sagsnummer: 2020-646

./.

Vedlagt fremsendes til udvalgets orientering grundnotat om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret majs MON87427 x MON87460 x MON89034 x MIR162 x NK603 og underkombinationer heraf i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer (komité-sag).

Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 15. september 2020.

Forslaget vurderes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og EU.

Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

Med venlig hilsen

Jesper Wulff Pedersen



Den 3. september 2020  
MFVM 113

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret majs MON87427 x MON87460 x MON89034 x MIR162 x NK603 og 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 MON87427 x MON87460 x MON89034 x MIR162 x NK603 og underkombinationer heraf i henhold til GMO-forordningen (komité sag). Godkendelsen vedrører ikke dyrkning af majs i EU. De fem forskellige genmodificerede majs, der indgår i krydsningen, er i forvejen risikovurderet og godkendt. Majs MON87427 har ved gensplejsning fået tilført et gen som gør majs tolerant over for herbicider baseret på glyphosat. Majs MON87460 har fået indsat et andet gen, der giver planten øget tørketolerance. Herved kan planten ifølge ansøgeren opretholde et højere høstudbytte end tilsvarende ikke-genmodificeret majs under visse forhold med vandmangel. Majs MON89034 har fået tilført, som gør planten modstandsdygtig over for angreb af visse skadelige larver af sommerfugle-familien (Lepidoptera). Majs MIR162 har fået indsat gener, der giver henholdsvis insektresistens (målgruppe Lepidoptera) og mulighed for selektion af transformerede celler. Den gensplejsede majs NK603 har fået indsat gener, som gør majs tolerant over for herbicider med glyphosat som aktivt stof. Ingen af majsene indeholder antibiotika-resistensmarkørgener. 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 Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderer, at den genmodificerede majs 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 Fødevareinstituttet og Aarhus Universitet er enige i denne vurdering. Forslaget vurderes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og EU. Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 15. september 2020. 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 87427 x MON87460 x MON89034 x MIR162 x NK603 og underkombinationer heraf 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. 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 eller 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 den 15. september 2020.

### **Formål og indhold**

I november 2016 indsendte Monsanto 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 87427 x MON87460 x MON89034 x MIR162 x NK603 og underkombinationer heraf i henhold til reglerne i GMO-forordningen. Ansøgningen omfatter ikke dyrkning af majs i EU.

Ansøgningen vedrører en krydsning mellem de fem forskellige genmodificerede majs MON87427, MON89034, MIR162 og NK603. De enkelte gensplejsede majs, som indgår i krydsningen, er hver for sig i forvejen risikovurderet og godkendt. I krydsningen kombineres egenskaberne fra de fem majs. Herudover ønskes godkendelse af underkombinationer af majsene med mindre end fem indgående majstyper.

Majs MON87427 har ved gensplejsning fået tilført et CP4-EPSPS-gen som gør majsene tolerant over for herbicider baseret på glyphosat. Majs MON87460 har fået indsat et gen fra bakterien *Bacillus subtilis*, der koder for proteinet CspB, som giver planten øget tørketolerance. Herved kan planten ifølge ansøgeren opretholde et højere høstudbytte end tilsvarende ikke-genmodificeret majs under visse forhold med vandmangel. Majs MON89034 har fået tilført gener for proteinerne Cry1A.105 og CryAb2, som gør planten modstandsdygtig over for angreb af visse skadelige larver af sommerfuglefamilien (*Lepidoptera*). Majs MIR162 er dannet ved indsættelse af generne Vip3Aa19 og pmi, der giver henholdsvis insektresistens (målgruppe *Lepidoptera*) og mulighed for selektion af transformerede celler. Den gensplejsede majs NK603 er dannet ved indsættelse af to CP4-EPSPS-gener, som gør majsene tolerant over for herbicider med glyphosat som aktivt stof. Ingen af majsene indeholder antibiotikaresistensmarkørgener.

Den sundheds- og ernæringsmæssige kvalitet af majs MON 87427 x MON87460 x MON89034 x MIR162 x NK603 og underkombinationer heraf adskiller sig ifølge ansøgningen ikke fra konventionel (ikke-genmodificeret) majs.

Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) er den 8. august 2019 kommet med en udtalelse om sikkerheden af majs MON87427 x MON87460 x MON89034 x MIR162 x NK603 og underkombinationer heraf 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. Konklusionen vedrørende risikovurderingen er, at majs MON87427 x MON87460 x

MON89034 x MIR162 x NK603 og underkombinationer heraf er lige så sikre at anvende som tilsvarende ikke-genmodificerede majs.

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 MON 87427 x MON87460 x MON89034 x MIR162 x NK603 og underkombinationer heraf er lige så sikre at anvende som tilsvarende ikke-genmodificerede 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 87427 x MON87460 x MON89034 x MIR162 x NK603 og 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 MON 87427 x MON87460 x MON89034 x MIR162 x NK603 og 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 majs MON 87427 x MON87460 x MON89034 x MIR162 x NK603 og underkombinationer 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 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 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 87427 x MON87460 x MON89034 x MIR162 x NK603 og underkombinationer heraf konkluderer EFSA, at majsens 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 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.

Fødevarestyrelsen bemærker, at sikkerheden ved brug af ukrudtsmidler og rester heraf i fødevarer og foder vurderes og reguleres under EU's pesticid-regler, 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 MON 87427 x MON87460 x MON89034 x MIR162 x NK603 og underkombinationer heraf er lige så sikre som konventionelle ikke-genmodificerede majs.

Landbrugsstyrelsen har bedt Aarhus Universitet om at vurdere de natur- og miljømæssige konsekvenser ved en godkendelse af genetisk modificeret majs MON 87427 x MON87460 x MON89034 x MIR162 x NK603 og underkombinationer heraf til fødevarer- og foderbrug. Universitetet har den 17. september 2019 vurderet, at import af majs MON 87427 x MON87460 x MON89034 x MIR162 x NK603 og underkombinationer heraf til andre formål end dyrkning ikke vil have negative effekter på natur og 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 87427 x MON87460 x MON89034 x MIR162 x NK603 og underkombinationer heraf.

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 den genetisk modificerede majs godkendes, idet EFSA har vurderet, at den er lige så sikker at anvende som tilsvarende ikke-genmodificeret majs.

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

Miljøorganisationen NOAH finder de gennemførte tests og vurderinger af majsens utilstrækkelige. GMO majs MON87427 x MON87460 x MON89034 x MIR162 x NK603 og underkombinationer heraf rummer Ifølge NOAH så mange usikkerheder og uafklarede spørgsmål, at den bør nægtes godkendelse.

### **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 87427 x MON87460 x MON89034 x MIR162 x NK603 og 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.