



Den 17. juni 2021  
FVM 072

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om Kommissionens forslag om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret majs MON87427 x MON87460 x MON89034 x 1507 x MON87411 x 59122 og underkombinationer heraf i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer (komitésag)**

### KOM-dokument foreligger ikke

*Der er oversendt et grundnotat til Folketingets Europaudvalg den 10. juni 2021. Ændringer er markeret med en streg i marginen.*

#### **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 1507 x MON87411 x 59122 og underkombinationer heraf i henhold til GMO-forordningen (komitesag). Godkendelsen omfatter ikke dyrkning i EU. Majs MON 87427 x MON 87460 x MON 89034 x 1507 x MON 87411 x 59122 er fremstillet ved traditionel krydsning af seks tidligere vurderede GM begivenheder samt 17 tidligere vurderede krydsninger. De indsatte gener giver til sammen planten beskyttelse mod angreb af forskellige billelarver (Lepidoptera og Coleoptera), tørketolerance og tolerance over for ukrudtsmidler baseret på glufosinat-ammonium og glyphosat som aktive stoffer. Majs indeholder et antibiotikaresistent markørgen, der blev anvendt som markør under udviklingen af planten. 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 Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderer, at de genmodificerede majs er lige så sikre 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 Fødevarer instituttet og Aarhus Universitet er enige i denne vurdering. Forslaget vurderes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og EU. Forslaget forventes sat til afstemning i skriftlig procedure i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder med frist den 18. juni 2021. Regeringen agter at stemme imod forslaget som følge af stor offentlig bekymring for antibiotikaresistens, og at man som følge heraf ønsker en udvikling af GMO'er uden anvendelse af antibiotikaresistensmarkørgener på linje med den generelle henstilling herom i Kommissionens gennemførelsesforordning (EF) nr. 503/2013 om ansøgninger om tilladelse til genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.*

## **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 MON87427 x MON87460 x MON89034 x 1507 x MON87411 x 59122 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, 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 skriftlig procedure i den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder med frist den 18. juni 2021.

## **Formål og indhold**

I februar 2017 indsendte Monsanto Europe 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 MON87427 x MON87460 x MON89034 x 1507 x MON87411 x 59122 og underkombinationer heraf i henhold til reglerne i GMO-forordningen. Formålet er import og markedsføring af afgrøderne 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. Rettighederne til ansøgningen er i august 2020 overdraget til Bayer CropScience LP, USA.

Majs MON 87427 x MON 87460 x MON 89034 x 1507 x MON 87411 x 59122 er fremstillet ved traditionel krydsning af seks tidligere vurderede GM begivenheder samt 17 tidligere vurderede krydsninger. MON 87427 udtrykker proteinet 5-enolpyruvylshikimate-3-phosphate synthase (CP4 EPSPS), der giver planten tolerance over for ukrudtsmidler baseret på glyphosat som aktivt stof; MON 87460 udtrykker proteinet "cold shock protein B" (CspB), der gør planten tørketolerant og proteinet neomycin phosphotransferase II (NPTII), der er anvendt som markørgen; MON 89034 udtrykker proteinerne Cry1A.105 og Cry2Ab2, der beskytter planten mod angreb af visse skadelige billelarver (*Lepidoptera*); 1507 udtrykker proteinet Cry1F, der ligeledes beskytter planten mod lepidopteran skadedyr og PAT-proteinet, der giver planten tolerance over for ukrudtsmidler baseret på glufosinat-ammonium som aktivt stof; MON 87411 udtrykker Cry3Bb1-proteinet og DvSnf7 dsRNA, der beskytter mod visse billelarver (*Coleoptera*) og CP4 EPSPS-proteinet, der giver tolerance over for glyphosat-holdige ukrudtsmidler; og 59122 udtrykker Cry34Ab1- og Cry35Ab1-proteinerne, der giver beskyttelse over for visse coleopteran billelarver og PAT-proteinet. De indsatte gener giver til sammen planten beskyttelse mod angreb af forskellige billelarver (*Lepidoptera* og *Coleoptera*), tørketolerance og tolerance over for ukrudtsmidler baseret på glufosinat-ammonium og glyphosat som aktive stoffer.

Majsen indeholder genet *nptII*, der er anvendt som selektiv markør under udviklingen af planten, og som giver resistens over for visse antibiotika som kanamycin. Ifølge EFSA og DTU Fødevarainstituttet er markørgenet uden betydning for sikkerheden ved majsen.

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

Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) er den 19. januar 2021 kommet med en udtalelse vedrørende sikkerheden af majs MON87427 x MON87460 x MON89034 x 1507 x MON87411 x 59122 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 om genetisk modificerede fødevarer og foder.

EFSA's konklusion er, at majsen er lige så sikker at anvende som tilsvarende ikke-genmodificerede majs til de ansøgte formål.

EFSA har ligeledes vurderet, at den af ansøger indsendte miljømæssige monitoreringsplan i form af en generel overvågningsplan er på linje med den påtænkte anvendelse af produkterne.

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 MON87427 x MON87460 x MON89034 x 1507 x MON87411 x 59122 og underkombinationer heraf. Godkendelsen omfatter ikke dyrkning af majsen 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 MON87427 x MON87460 x MON89034 x 1507 x MON87411 x 59122 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 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 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 MON87427 x MON87460 x MON89034 x 1507 x MON87411 x 59122 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.

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 MON87427 x MON87460 x MON89034 x 1507 x MON87411 x 59122 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 MON87427 x MON87460 x MON89034 x 1507 x MON87411 x 59122 og underkombinationer heraf til fødevarer- og foderbrug. Universitetet har vurderet, at en problematik omkring risikoen for øget spredning af teosinte aktuelt ikke er relevant for danske forhold. Universitetet finder derfor EFSA's risikovurdering dækkende for danske forhold. Universitetet har endvidere vurderet, at den generelle overvågningsplan dækker behovet for overvågning i Danmark.

## **Høring**

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

DI Fødevarer anbefaler, at markedsføring af foder, fødevarer og andre produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret majs MON87427 x MON87460 x MON89034 x 1507 x MON87411 x 59122 og underkombinationer heraf i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1829/2003 tillades, idet Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet EFSA har konkluderet, at majsens og dens underkombinationer er lige så sikre at anvende som tilsvarende ikke-genmodificerede majs til de ansøgte formål.

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 eller på

miljøet. Forbrugersammenslutningen er af den opfattelse, at GMO'er generelt er farlige for sundhedens opretholdelse.

### **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 MON87427 x MON87460 x MON89034 x 1507 x MON87411 x 59122 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 agter at stemme imod forslaget som følge af stor offentlig bekymring for antibiotikaresistens, og at man som følge heraf ønsker en udvikling af GMO'er uden anvendelse af antibiotikaresistente markør-gener på linje med den generelle henstilling herom i Kommissionens gennemførelsesforordning (EF) nr. 503/2013 om ansøgninger om tilladelse til genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.<sup>1</sup>

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

Der er oversendt grundnotat til Folketingets Europaudvalg den 10. juni 2021

Notatet er ligeledes oversendt til Folketingets Miljø- og Fødevarerudvalg.

---

<sup>1</sup>Bilag II, punkt 2.1 i forordning (EF) nr. 503/2013 om ansøgninger om tilladelse til genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 og om ændring af Kommissionens forordning (EF) nr. 641/2004 og (EF) nr. 1981/2006.