



Folketingets Miljø- og Fødevareudvalg  
Christiansborg  
1240 København K

Den 6. maj 2022  
Sagsnummer: 2022-135

./.

Til udvalgets orientering fremsendes hermed grundnotat om Kommissionens forslag om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret majs DP4114 x MON810 x MIR604 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 (SCoPAFF) den 16. maj 2022.

En vedtagelse af forslaget vurderes at betyde et uændret beskyttelsesniveau i Danmark og EU.

Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

Rasmus Prehn

/

Jesper Wulff Pedersen



Den 5. maj 2022  
FVM 176

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om Kommissionens forslag om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret majs DP4114 x MON810 x MIR604 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 DP4114 x MON810 x MIR604 x NK603 og underkombinationer heraf i henhold til GMO-forordningen (komité-sag). Godkendelsen omfatter ikke dyrkning i EU. Majsene er en krydsning mellem fire allerede godkendte genmodificerede majs: DP4114, MON810, MIR604 og NK603. DP4114 har fået tilført gener, som giver planten tolerance overfor visse insektlarver samt tolerance overfor et herbicid af glufosinat-typen. MON810 er gjort tolerant overfor visse insektlarver. MIR604 er gjort tolerant overfor visse insektlarver og har fået evne til at udnytte mannose. NK603 er gjort tolerant overfor herbicider baseret på glyphosat. I krydsningen kombineres egenskaberne fra de fire majs. Majsene indeholder ikke antibiotikaresistens-markørgener. Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) har konkluderet, 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 Fødevareinstituttet og Aarhus Universitet er enige i denne vurdering. Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF) den 16. maj 2022. 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 tilladelse til markedsføring af fødevarer, foder og andre produkter end fødevarer og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret majs DP4114x MON810 x MIR604 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, 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 (SCoP-AFF) den 16. maj 2022.

### **Formål og indhold**

I december 2019 indsendte Pioneer Overseas Corporation, Belgien, på vegne af Pioneer Hi-Bred International en ansøgning om godkendelse af fødevarer, foder og andre produkter end fødevarer og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret genetisk modificeret majs DP4114x MON810 x MIR604 x NK603 samt underkombinationer heraf 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 majsene i EU.

Majs DP4114 x MON810 x MIR604 x NK603 er en krydsning mellem fire allerede godkendte genmodificerede majs: DP4114, MON810, MIR604 og NK603. Ifølge EU-reglerne kræves der en særskilt godkendelse af krydsningen. Egenskaberne for de fire majs er nævnt nedenfor.

Majs DP4114 har fået tilført generne cry1F, cry34Ab1, cry35Ab1 og pat, der giver majsplanterne øget tolerance overfor visse insektlarver samt tolerance overfor et herbicid af glufosinat-typen.

Majs MON810 har fået indsat genet cry1Ab fra *Bacillus thuringiensis*, der giver tolerance over for visse insektlarver.

Majs MIR604 har fået indsat 2 nye gener mcry3A (modificeret cry3A gen) og pmi. De nye egenskaber giver øget tolerance (m-cry3A gen) overfor visse billelarver og evnen til at anvende sukkerstoffet mannose (pmi genet koder for enzymet phosphomannose isomerase) som eneste kulstofkilde.

Majs NK603 indeholder to CP4 epsps gener, som gør planten tolerant over for herbicider baseret på glyphosat.

I krydsningen kombineres egenskaberne fra de fire majs.

Majs DP4114 x MON810 x MIR604 x NK603 indeholder ikke antibiotikaresistens-markørgener.

Den sundheds- og ernæringsmæssige kvalitet af majs NK603 x T25 x DAS-40278-9 og dens underkombinationer adskiller sig ifølge ansøgningen ikke fra konventionel (ikke-genmodificeret) majs.

Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) kom den 7. marts 2022 med en udtalelse om sikkerheden af majsene til de ansøgte formål. EFSA's konklusion er, at majsene og dens underkombinationer er lige så sikre at anvende som tilsvarende ikke-genmodificeret 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 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 DP4114x MON810 x MIR604 x NK603 og underkombinationer heraf. Godkendelsen omfatter ikke dyrkning af majsene 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 DP4114x MON810 x MIR604 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 de 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.

#### **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 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 kunne afskære erhvervet fra forsyningen af gængse råvarer på verdensmarkedet, da danske virksomheder dermed skal sikre sig, at de konkrete GM majs ikke indgår i råvarerne. Godkendelsen af de konkrete GM majs forventes ikke at medføre ændringer af det eksisterende importmønster.

Med hensyn til de sundheds- og miljømæssige konsekvenser af anvendelsen af majs DP4114x MON810 x MIR604 x NK603 og underkombinationer heraf konkluderer EFSA, at majsene 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.

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 DP4114 x MON810 x MIR604 x NK603 og underkombinationer heraf er lige så sikre som konventionel ikke-genmodificeret majs. Instituttet har endvidere fundet den fremsendte analysemetode egnet til kontrolformål.

Landbrugsstyrelsen har bedt Aarhus Universitet (AU) om at vurdere risikoen for effekter på dansk natur og miljø ved en godkendelse af majs DP4114 x MON810 x MIR604 x NK603 og underkombinationer heraf til fødevarer- og foderbrug samt at vurdere relevansen af EFSA's risikovurdering i en dansk kontekst. AU finder EFSA's risikovurdering relevant for danske forhold og vurderer, at risikoen for effekter på natur og miljø som følge af import til anden brug end dyrkning er negligerbar. AU vurderer endvidere, at den generelle overvågningsplan dækker behovet for overvågning i Danmark men, at det på længere sigt, vil være formålstjenligt at der fremadrettet indsamles oplysninger om forekomst af majs uden for dyrkningssystemet i Danmark.

De danske eksperter har ikke fundet anledning til at indsende bemærkninger til EFSA i forbindelse med behandlingen af ansøgningen om godkendelsen af majs DP4114 x MON810 x MIR604 x NK603 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, at markedsføringen godkendes, da Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) har konkluderet, at de genmodificerede majs er lige så sikre at anvende som tilsvarende ikke-genmodificeret majs til de ansøgte formål.

Landbrug & Fødevarer støtter godkendelse i lyset af, at EFSA har konkluderet, at GM majs er lige så sikkert at bruge som tilsvarende ikke genmodificeret majs.

## **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 DP4114 x MON810 x MIR604 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**

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.