



Den 2. september 2018  
MFVM 619

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### om fortsat tilladelse til markedsføring af fødevarer, foder og andre produkter fremstillet af genetisk modificeret majs NK603 x MON810 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 re-godkendelse af fødevarer, foder og andre produkter end fødevarer og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret majs NK603 x MON810 i henhold til GMO-forordningen (komitesag). Majs NK603 x MON810 er allerede godkendt til anvendelse i EU som fødevarer, foder og andre produkter på lige fod med ikke-genmodificeret majs. I henhold til GMO-forordningen skal godkendelsen fornyes, hvorfor ansøger har fremlagt opdaterede data vedrørende sikkerheden af majs. Godkendelsen vedrører ikke dyrkning i EU. Majs NK603 x MON810 har fået tilført gener, der gør planten tolerant over for ukrudtsmidler baseret på glyphosat og resistent over for angreb af visse skadelige insekter af sommerfuglefamilien. 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 Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderer vedrørende risikovurderingen, at der ikke er nye data, som ændrer ved de tidligere vurderinger af, at majs NK603 x MON810 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 Aarhus Universitet er enige i denne vurdering. En vedtagelse af forslaget vurderes ikke at ville berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og i EU. Ved den oprindelige godkendelse af majs NK603 x MON810 til fødevarer og foder i 2007 stemte Danmark for godkendelsen. Forslaget forventes at komme til afstemning på møde i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 11. september 2018. Regeringen konstaterer således, at der ikke er fagligt eller juridisk grundlag for at modsætte sig en fortsat godkendelse. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

##### **Baggrund**

Kommissionen har den 28. august 2018 fremsat forslag om fornyet tilladelse til markedsføring af foder og andre produkter end fødevarer og foder, der indeholder eller består af genetisk modificeret majs NK603 x MON810 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 11 og 23.

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 11. september 2018.

### **Formål og indhold**

I oktober 2016 indsendte Monsanto en ansøgning om re-godkendelse af fødevarer, foder og andre produkter end fødevarer og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret majs NK603 x MON810 i henhold til reglerne i GMO-forordningen.

Majs NK603 x MON810 har fået tilført gener, der gør planten tolerant over for ukrudtsmidler baseret på glyphosat og resistent over for angreb af visse skadelige insekter af sommerfuglefamilien. Majs indeholder ikke antibiotikaresistensgener.

Majs NK603 x MON810 er allerede godkendt til anvendelse i EU som fødevarer, foder og andre produkter på lige fod med ikke-genmodificeret majs. I henhold til GMO-forordningen skal godkendelsen fornyes, hvorfor ansøger har fremlagt opdaterede data vedrørende sikkerheden af majs.

Den sundheds- og ernæringsmæssige kvalitet af majs NK603 x MON810 adskiller sig ifølge ansøgningen ikke fra konventionel (ikke genmodificeret) majs.

Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) er den 26. januar 2018 kommet med en udtalelse om sikkerheden af majs NK603 x MON810 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 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 der ikke er nye data, som ændrer ved de tidligere vurderinger af, at majs NK603 x MON810 er lige så sikker at anvende som tilsvarende ikke-genmodificeret majs.

### Godkendelsens omfang

Kommissionens forslag lægger op til, at der gives fornyet 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 NK603 x MON810. 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 foderbrug, der består af, indeholder eller består af majs NK603 x MON810 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 NK603 x MON810.

### **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 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 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 NK603 x MON810 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.

DTU Fødevarerinstitutionen har ligeledes vurderet det fremsendte ansøgningsmateriale. Institutionen kan tilslutte sig EFSA's vurdering af, at majs NK603 x MON810 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.

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.

Det daværende Danmarks Miljøundersøgelser (DMU) nu del af Aarhus Universitet har tidligere vurderet de miljømæssige konsekvenser ved en godkendelse af majs NK603 x MON810. DMU vurderede samlet, at der ikke kan forventes uønskede økologiske konsekvenser for dyre- og plantelivet ved markedsføring af den herbicidtolerante, insektresistente majs NK603 x MON810, når den anvendes til andre formål end dyrkning. 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 re-godkendelsen af majs NK603 x MON810.

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 nej til ansøgningen. 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.

### **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 NK603 x MON810 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 agter på den baggrund at støtte forslaget.

**Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.