



Miljø- og
Fødevarerministeriet

Den 28. september 2020
MFVM 136

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om Kommissionen forslag om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret majs MON 87427 x MON 89034 x MIR162 x MON 87411 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

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 87427 x MON 89034 x MIR162 x MON 87411 og underkombinationer heraf i henhold til GMO-forordningen (komitesag). Godkendelsen vedrører ikke dyrkning af majsene i EU. De fire forskellige genmodificerede majs, der indgår i krydsningerne, er i forvejen risikovurderet og godkendt. Majs MON 87427 og majs MON 87411 har fået indsat gener, der gør planten tolerant overfor glyphosat-baserede ukrudtsmidler. Majs MON 89034 og majs MIR162 har fået indsat gener, der beskytter planten overfor visse skadelige larver af sommerfuglefamilien (*Lepidoptera*). Majs MIR162 indeholder desuden et markørgen, som er anvendt ved forædlingsarbejdet, idet det dannede enzym phosphamannose isomerase gør plantecellerne i stand til at overleve på dyrkningsmedier med mannose som eneste kulstofkilde. Majs MON 87411 beskytter planten mod skadelige majsrodbiller og visse andre biller (*Coleoptera*). I krydsningen kombineres egenskaberne fra de fire majstyper. Majsene indeholder ikke antibiotikaresistens-markørgener. 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-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 Fødevarer instituttet og Aarhus Universitet er enige i denne vurdering. Forslaget vurderes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og EU. Forslaget forventes sat til skriftlig afstemning i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder i midten af oktober 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 MON 89034 x MIR162 x MON 87411 og underkombinationerne 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 forsla-

get. 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 skriftlig afstemning i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder i midten af oktober 2020.

Formål og indhold

I maj 2017 indsendte Monsanto (nu Bayer CropScience) 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 MON 89034 x MIR162 x MON 87411 og underkombinationer heraf i henhold til reglerne i GMO-forordningen. Ansøgningen omfatter ikke dyrkning af majsene i EU.

De fire forskellige genmodificerede majs, der indgår i krydsningerne, er i forvejen risikovurderet og godkendt. Majs MON 87427 og majs MON 87411 har fået indsat gener, der gør planten tolerant overfor glyphosat-baserede ukrudtsmidler. Majs MON 89034 og majs MIR162 har fået indsat gener, der beskytter planten overfor visse skadelige larver af sommerfuglefamilien (*Lepidoptera*). Majs MIR162 indeholder desuden et markørgen, som er anvendt ved forædlingsarbejdet, idet det dannede enzym phosphamannose isomerase gør plantecellerne i stand til at overleve på dyrkningsmedier med mannose som eneste kulstofkilde. Majs MON 87411 beskytter planten mod skadelige majsrodbiller og visse andre biller (Coleoptera). I krydsningen kombineres egenskaberne fra de fire majstyper. Majsene indeholder ikke antibiotikaresistens-markørgener.

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

Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) er den 8. november 2019 kommet med en udtalelse om sikkerheden af majsene 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.

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 MON 89034 x MIR162 x MON 87411 og underkombinationerne heraf er lige så sikre 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 87427 x MON 89034 x MIR162 x MON 87411 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 MON 87427 x MON 89034 x MIR162 x MON 87411 og dens underkombinationer 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. 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 de 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 MON 89034 x MIR162 x MON 87411 og underkombinationerne 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. 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 Fødevarerinstitutionen har ligeledes vurderet det fremsendte ansøgningsmateriale. Institutionen kan tilslutte sig EFSA's vurdering af, at majs MON 87427 x MON 89034 x MIR162 x MON 87411 og dens underkombinationer er lige så sikre som konventionel ikke-genmodificeret majs.

Landbrugsstyrelsen har bedt Aarhus Universitet om at vurdere de natur- og miljømæssige konsekvenser ved en godkendelse af genetisk modificeret majs MON 87427 x MON 89034 x MIR162 x MON 87411 og underkombinationer til fødevarer- og foderbrug. Universitetet har den 10. december 2019 vurderet, at der ved import af majsene til andre formål end dyrkning i Danmark over tid vil ske et tab af spiredygtige majsfrø til omgivelserne. Spredningen vil have negligerbar sandsynlighed for effekter på natur og miljø, da majs gennem forædlingen har mistet evnen til at spire uden for dyrkningssystemet og yderligere har en negligerbar sandsynlighed for at etablere bestande uden for dyrkningssystemet. Aarhus Universitet har endvidere vurderet, 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 MON 89034 x MIR162 x MON 87411 og dens underkombinationer.

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

Biodynamisk Forbrugersammenslutning er imod godkendelsen. Foreningen er ikke enig i vurderingen af, at markedsføringen af majsene 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.

Miljøorganisationen NOAH finder de gennemførte tests og vurderinger af majsene utilstrækkelige. Derfor kan det ikke konkluderes, at de er sikre at indtage. Majsene bør derfor ikke godkendes.

Landbrug & Fødevarer opfordrer til, at Danmark stemmer for godkendelse i lyset af, at EFSA har konkluderet, at ovennævnte GM majs er lige så sikkert at bruge som anden majs.

DAKOFO støtter forslaget om gengodkendelse af det majs MIR604.

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 MON 89034 x MIR162 x MON 87411 og underkombinationerne 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.