



Den 22. marts 2023  
FVM 256

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om Kommissionens forslag om godkendelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret majs DP4114 x MON89034 x MON87411 x DAS-40278-9 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 til import, forarbejdning og markedsføring af fødevarer, foder og andre produkter end fødevarer og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret majs DP4114 x MON89034 x MON87411 x DAS-40278-9 og underkombinationer heraf i henhold til GMO-forordningen (komité sag). Godkendelsen omfatter ikke dyrkning i EU. Majs DP4114 x MON89034 x MON87411 x DAS-40278-9 er baseret på krydsning af fire allerede godkendte genmodificerede majs. Ifølge EU-reglerne kræves der en særskilt godkendelse af krydsninger. DP4114 indeholder tre cry-gener, som gør planten modstandsdygtig over for angreb af visse skadelige insekter, samt genet pat, som gør planten tolerant over for ukrudtsmidler baseret på glufosinat. MON89034 indeholder to andre cry-gener, som ligeledes giver modstandsdygtighed over for skadelige insekter. MON87411 indeholder et cry3 gen og genet *duSnf7*, der beskytter mod visse billelarver samt genet *cp4-epsps*, der giver tolerance over for glyphosat-holdige ukrudtsmidler. DAS-40278-9 indeholder genet *aad-1*, som giver tolerance over for herbicider baseret på 2,4-dichloro-hydroxydikesyre (2,4-D). I krydsningerne kombineres egenskaberne fra de fire majs. Majs indeholder ikke antibiotikaresistens-markørgener. Produkter af majs ønskes anvendt til import og forarbejdning samt fødevarer- og foderbrug på lige fod med eksisterende produkter af majs. Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) har konkluderet, at den genmodificerede majs er lige så sikker 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 Fødevarerinstitutionen og Aarhus Universitet er enige i denne vurdering. En vedtagelse af forslaget vurderes at betyde et uændret beskyttelsesniveau i Danmark og EU. Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF) den 31. marts 2023. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

## Baggrund

Kommissionen har fremsat forslag om godkendelse til import, forarbejdning og markedsføring af fødevarer, foder og andre produkter end fødevarer og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret majs DP4114 x MON89034 x MON87411 x DAS-40278-9 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 (SCoPAFF). 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 (SCoPAFF) den 31. marts 2023.

## Formål og indhold

I december 2020 indsendte virksomheden Pioneer Overseas Corporation en ansøgning om godkendelse til import, forarbejdning og markedsføring af fødevarer, foder og andre produkter end fødevarer og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret majs DP4114 x MON89034 x MON87411 x DAS-40278-9 og 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 majs i EU.

Majs DP4114 x MON89034 x MON87411 x DAS-40278-9 er baseret på krydsning af fire allerede godkendte genmodificerede majs. Ifølge EU-reglerne kræves der en særskilt godkendelse af krydsninger. DP4114 indeholder tre *cry* gener, som gør planten modstandsdygtig over for angreb af visse skadelige insekter, samt genet *pat*, som gør planten tolerant over for ukrudtsmidler baseret på glufosinat. MON89034 indeholder to andre *cry* gener, som ligeledes giver modstandsdygtighed over for skadelige insekter. MON87411 indeholder et *cry3* gen og genet *dvSnf7*, der beskytter mod visse billelarver samt genet *cp4-epsps*, der giver tolerance over for glyphosat-holdige ukrudtsmidler. DAS-40278-9 indeholder genet *aad-1*, som giver tolerance over for herbicider baseret på 2,4-dichloroenoxyeddikesyre (2,4-D). I krydsningerne kombineres egenskaberne fra de fire majs. Majs indeholder ikke antibiotikaresistens markøgener. Den sundheds- og ernæringsmæssige kvalitet af majs adskiller sig ifølge ansøgningen ikke fra konventionel (ikke-genmodificeret) majs.

Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) kom den 9. november 2022 med en udtalelse om sikkerheden af majs til de ansøgte formål. EFSA's konklusion er, at majs er lige så sikker at anvende som tilsvarende ikke-genmodificeret majs til de ansøgte formål. Udtalelsen er udarbejdet som led i an-

søgningsproceduren for godkendelse af genmodificerede organismer til fødevarer- og foderbrug i henhold til forordning (EF) 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foder. EFSA har endvidere vurderet, at den af ansøger indsendte miljømæssige overvågningsplan er dækkende for de påtænkte ændringer af produktet.

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 godkendelse 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 DP4114 x MON89034 x MON87411 x DAS-40278-9 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.

#### Mærkningskrav

Produkter til fødevarer- og foderbrug, der består af, indeholder eller er fremstillet af majs DP4114 x MON89034 x MON87411 x DAS-40278-9 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.

#### **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 den konkrete GM-majs ikke indgår i råvarerne. Godkendelsen af den konkrete GM-majs forventes ikke at medføre ændringer af det eksisterende importmønster.

Med hensyn til de sundheds- og miljømæssige konsekvenser af anvendelsen af majs DP4114 x MON89034 x MON87411 x DAS-40278-9 og underkombinationer heraf konkluderer EFSA, at majsen 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.

Fødevarestyrelsen bemærker, at sikkerheden ved brug af ukrudtsmidler og rester heraf i fødevarer og foder vurderes og reguleres under EU's pesticidregler, 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 MON89034 x MON87411 x DAS-40278-9 (og underkombinationer heraf) er lige så sikker 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 genetisk modificeret majs DP4114 x MON89034 x MON87411 x DAS-40278-9 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 af majs DP4114 x MON89034 x MON87411 x DAS-40278-9 og underkombinationer heraf er ubetydelig. AU vurderer endvidere, at den generelle overvågningsplan med årlig indrapportering er tilstrækkelig for overvågning 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 MON89034 x MON87411 x DAS-40278-9 og underkombinationer heraf.

På den baggrund skønnes forslaget at betyde uændret beskyttelsesniveau i Danmark og i EU.

### **Høring**

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

Biodynamisk Forbrugersammenslutning er imod godkendelsen. Foreningen er ikke enig i vurderingen af, at markedsføringen af sojaen 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 godkendelse 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 MON89034 x MON87411 x DAS-40278-9 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.