



---

*Mødedokument*

---

**B9-0416/2020**

9.12.2020

## **FORSLAG TIL BESLUTNING**

jf. forretningsordenens artikel 112, stk. 2 og 3

om udkast til Kommissionens gennemførelsesafgørelse om forlængelse af tilladelsen til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 89034-majs (MON-89Ø34-3), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (D069149/02 – 2020/2895(RSP))

### **Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed**

Ansvarlige medlemmer: Tilly Metz, Günther Sidl, Anja Hazekamp, Eleonora Evi, Sirpa Pietikäinen

**Europa-Parlamentets beslutning om udkast til Kommissionens gennemførelsesafgørelse om forlængelse af tilladelsen til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 89034-majs (MON-89Ø34-3), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (D069149/02 – 2020/2895(RSP))**

*Europa-Parlamentet,*

- der henviser til udkast til Kommissionens gennemførelsesafgørelse om forlængelse af tilladelsen til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 89034-majs (MON-89Ø34-3), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (D069149/02),
- der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer<sup>1</sup>, særlig artikel 11, stk. 3, og artikel 23, stk. 3,
- der henviser til afstemningen i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, jf. artikel 35 i forordning (EF) nr. 1829/2003, den 26. oktober 2020, som ikke mundede ud i en udtalelse,
- der henviser til artikel 11 og 13 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser<sup>2</sup>,
- der henviser til udtalelse vedtaget af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) den 3. december 2008 og offentliggjort den 18. december 2008<sup>3</sup>,
- der henviser til den begrundede udtalelse, der blev vedtaget af EFSA den 25. september 2019 og offentliggjort den 7. november 2019<sup>4</sup>,
- der henviser til sine tidligere beslutninger, hvori det gør indsigelse mod markedsføringstilladelse til genetisk modificerede organismer ("GMO'er")<sup>5</sup>,

---

<sup>1</sup> EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.

<sup>2</sup> EUT L 55 af 20.11.2010, s. 13.

<sup>3</sup> Videnskabelig udtalelse fra EFSA's Panel for Genetisk Modificerede Organismer om ansøgning (reference EFSA-GMO-NL-2007-37) om markedsføringstilladelse for insektresistent genetisk modificeret majs (MON89034) til anvendelse i fødevarer og foderstoffer og til import og forarbejdning i henhold til forordning (EF) nr. 1829/2003 fra Monsanto, <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/909>

<sup>4</sup> Videnskabelig udtalelse fra EFSA's Panel for Genetisk Modificerede Organismer om vurdering af genetisk modificeret majs MON 89034 i forbindelse med ansøgning om forlængelse af tilladelsen i henhold til forordning (EF) No 1829/2003 (ansøgning EFSA-GMO-RX-015), EFSA Journal 2019;17(11):5845, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2019.5845>

<sup>5</sup> I sin ottende valgperiode vedtog Europa-Parlamentet 36 beslutninger, i hvilke der blev gjort indsigelse mod godkendelsen af GMO'er. Endvidere har Parlamentet i sin niende valgperiode vedtaget følgende beslutninger:

– der henviser til forretningsordenens artikel 112, stk. 2 og 3,

---

- Europa-Parlamentets beslutning af 10. oktober 2019 om udkast til Kommissionens gennemførelsesafgørelse om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret majs MZH0JG (SYN-ØØØJG-2), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (vedtagne tekster, P9\_TA(2019)0028).
- Europa-Parlamentets beslutning af 10. oktober 2019 om udkast til Kommissionens gennemførelsesafgørelse om fornyelse af tilladelsen til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret sojabønne A2704-12 (ACS-GMØØ5-3), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (vedtagne tekster, P9\_TA(2019)0029).
- Europa-Parlamentets beslutning af 10. oktober 2019 om udkast til Kommissionens gennemførelsesafgørelse om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret majs MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 og genetisk modificeret majs, der kombinerer to, tre eller fire af enkelt-GM-begivenhederne MON 89034, 1507, MON 88017, 59122 og DAS-40278-9, i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (vedtagne tekster, P9\_TA(2019)0030).
- Europa-Parlamentets beslutning af 14. november 2019 om udkast til Kommissionens gennemførelsesafgørelse om fornyelse af tilladelsen til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret bomuld LLCotton25 (ACS-GHØØ1-3), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (vedtagne tekster, P9\_TA(2019)0054).
- Europa-Parlamentets beslutning af 14. november 2019 om udkast til Kommissionens gennemførelsesafgørelse om fornyelse af tilladelsen til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret sojabønne MON 89788 (MON-89788-1), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (vedtagne tekster, P9\_TA(2019)0055).
- Europa-Parlamentets beslutning af 14. november 2019 om udkast til Kommissionens gennemførelsesafgørelse om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret majs MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 og underkombinationerne MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9, 1507 × NK603 × DAS-40278-9 og NK603 × DAS-40278-9 i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (vedtagne tekster, P9\_TA(2019)0056).
- Europa-Parlamentets beslutning af 14. november 2019 om udkast til Kommissionens gennemførelsesafgørelse om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret majs Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 og genetisk modificeret majs, der kombinerer to, tre, fire eller fem af de enkelte transformationsbegivenheder Bt11, MIR162, MIR604, 1507, 5307 og GA21, i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (vedtagne tekster, P9\_TA(2019)0057).
- Europa-Parlamentets beslutning af 14. maj 2020 om udkast til Kommissionens gennemførelsesafgørelse om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af den genetisk modificerede sojabønne MON 87708 × MON 89788 × A5547-127, i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (vedtagne tekster, P9\_TA(2020)0069).
- Europa-Parlamentets beslutning af 11. november 2020 om udkast til Kommissionens gennemførelsesafgørelse om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603-majs, og genetisk modificeret majs, der kombinerer to eller tre af de enkelte transformationsbegivenheder MON 87427, MON 89034, MIR162 og NK603, og om ophævelse af Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2018/1111 i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (vedtagne tekster, P9\_TA(2020)0291).
- Europa-Parlamentets beslutning af 11. november 2020 om udkast til Kommissionens gennemførelsesafgørelse om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret sojabønne SYHT0H2 (SYN-ØØØH2-5), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (vedtagne tekster, P9\_TA(2020)0292).
- Europa-Parlamentets beslutning af 11. november 2020 om udkast til Kommissionens gennemførelsesafgørelse om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret majs MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MIR162 × NK603 og genetisk modificeret majs, der kombinerer to, tre eller fire af enkelt-GM-begivenhederne

- der henviser til forslaget til beslutning fra Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarer sikkerhed,
- A. der henviser til, at Kommissionen ved sin beslutning 2009/813/EF<sup>6</sup> gav tilladelse til markedsføring af fødevarer og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret ("GM") majs MON 89034; der henviser til, at anvendelsesområdet for denne tilladelse også omfatter markedsføring af andre produkter end fødevarer og foderstoffer, der indeholder eller består af genetisk modificeret majs MON 89034 til samme anvendelsesformål som andre typer majs, dog ikke til dyrkning;
- B. der henviser til, at Monsanto Europe S.A./N.V., på vegne af Monsanto Company, USA, den 3. august 2018 indgav en ansøgning til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 11 og 23 i forordning (EF) nr. 1829/2003 om forlængelse af tilladelsen;
- C. der henviser til, at EFSA den 3. december 2008 havde afgivet en positiv udtalelse, offentliggjort den 18. december 2008, om den oprindelige ansøgning om markedsføringstilladelse;
- D. der henviser til, at EFSA den 25. september 2019 afgav en positiv udtalelse, offentliggjort den 7. november 2019, om ansøgningen om forlængelse;
- E. der henviser til, at GM MON 89034-majs er designet til at producere Cry1A.105 og Cry2Ab2, syntetiske insektdræbende proteiner (også kendt som Bt-toksiner), der har øget toksicitet sammenlignet med de naturlige bakterier, som de er afledt af, for at beskytte imod visse skadelige sommerfuglearter<sup>7</sup>;
- F. der henviser til, at det af forordning (EF) nr. 1829/2003 fremgår, at GM-fødevarer eller -foderstoffer ikke må have negative virkninger for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet, og at Kommissionen skal tage hensyn til de relevante bestemmelser i EU-retten og andre legitime forhold af relevans for den pågældende sag, når den udarbejder sin afgørelse;

### Medlemsstaternes betænkeligheder ved udtalelser fra EFSA

- G. der henviser til, at medlemsstaterne i høringsperioden vedrørende den oprindelige ansøgning om markedsføringstilladelse havde mange kritiske bemærkninger til EFSA's udkast til udtalelse<sup>8</sup>; der henviser til, at disse kritiske bemærkninger omfatter betænkeligheder over, at fodringsforsøget med slagtekyllinger ikke er egnet til at vurdere toksikologisk sikkerhed, da der ikke tages hensyn til toksikologiske endpoints, at ansøgerens forslag til en miljøovervågningsplan ikke opfylder de mål, der er fastsat i bilag VII til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF<sup>9</sup>, at de kombinerede

---

MON 87427, MON 87460, MON 89034, MIR162 og NK603, i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (vedtagne tekster, P9\_TA(2020)0293).

<sup>6</sup> Kommissionens beslutning 2009/813/EF af 30. oktober 2009 om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 89034-majs (MON-89034-3), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (EUT L 289 af 5.11.2009, s. 21);

<sup>7</sup> EFSA's første udtalelse, s. 21, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2019.5845>

<sup>8</sup> Medlemsstaternes bemærkninger:

<http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2007-042>

<sup>9</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af

virksomheder af begge toksiner ikke er blevet undersøgt, at en stigning i den allergene aktivitet som følge af Cry1A.105- og Cry2Ab2-protein i fødevarer og foder fra genetisk modificeret MON 89034-majs ikke kan udelukkes, og at konklusionen med hensyn til substantiel ækvivalens af GM MON 89034-majs og konventionel majs er forhastet;

- H. der henviser til, at medlemsstaterne i høringsperioden vedrørende ansøgningen om forlængelse igen havde mange kritiske kommentarer til EFSA's udkast til udtalelse<sup>10</sup>; der henviser til, at disse kritiske bemærkninger omfatter bemærkningen om, at de seneste årlige overvågningsrapporter ikke nævner, at vilde bestande af teosinte planter, der kan krydse med majs, for nylig er blevet registreret i Europa (i Frankrig), og at overvågningsplanen, der er baseret på godkendelse i Kommissionens afgørelse 2005/635/EF<sup>11</sup> og overvågningsrapporterne (2010-2018), er behæftet med mange mangler og hverken er i overensstemmelse med direktiv 2001/18/EF og de tilhørende retningslinjer eller med EFSA's retningslinjer for miljøovervågning efter markedsføringen; desuden gentog mange medlemsstater deres betænkeligheder med hensyn til EFSA's indledende risikovurdering<sup>12</sup>;

### Ugyldige toksicitetsundersøgelser

- I. der henviser til, at der blev gennemført sikkerhedsundersøgelser med henblik på at vurdere akut toksicitet og nedbrydning i fordøjelseskæder med Cry1A.105- og Cry2Ab2-proteiner produceret i en *E. coli*-stamme; der henviser til, at en kompetent myndighed i en medlemsstat gav udtryk for bekymring over den manglende ækvivalens mellem proteinerne udtrykt i *E. coli* og i MON-89034<sup>13</sup>, hvilket rejser tvivl om gyldigheden af disse toksicitetsundersøgelser;
- J. der henviser til, at toksikologiske forsøg, der udføres med proteiner isoleret, generelt ikke kan tillægges større betydning, da virkningerne af proteinet i kombination med selve planten ikke tages i betragtning;
- K. der henviser til, at visse planter, herunder majs, eksempelvis har en naturlig produktion af proteinasehæmmere, som har vist sig at bremse nedbrydningen af Bt-toksiner; der henviser til, at dette betyder, at Bt-toksinet er meget mere toksisk, når det indtages sammen med plantevævet, end det er isoleret; der henviser til, at en undersøgelse fra 1990 foretaget af forskere i Monsanto viste, at selv ved ekstremt lave niveauer af proteinasehæmmer øgedes Bt-toksinernes insektdræbende virksomhed med op til 20 gange<sup>14</sup>; der henviser til, at denne interaktion aldrig er blevet vurderet eller nævnt af

---

genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF - Kommissionens erklæring (EUT L 106, 17.4.2001, s. 1).

<sup>10</sup> Medlemsstaternes bemærkninger:

<http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2018-00673>

<sup>11</sup> Kommissionens beslutning 2005/635/EF af 31. august 2005 om markedsføring i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af et rapsprodukt (*Brassica napus* L., linje GT73), der er genetisk modificeret med henblik på tolerance over for herbicidet glyphosat (EUT L 228, 3.9.2005, s. 11)..

<sup>12</sup> Se betragtning G.

<sup>13</sup> Se medlemsstatens bemærkninger, s. 7. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.1193> and Member State comments, pp. 27 : <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2018-00673>

<sup>14</sup> MacIntosh, S.C., Kishore, G.M., Perlak, F.J., Marrone, P.G., Stone, T.B., Sims, S.R., Fuchs, R.L., 'Potentiation of *Bacillus thuringiensis* insecticidal activity by serine protease inhibitors', *Journal of Agricultural and Food Chemistry* 1990, 38, s. 1145-1152.

EFSA i dens risikovurderinger af genetisk modificerede Bt-planter;

- L. der henviser til, at det er blevet påvist, at faktorer, der øger Bt-toksinernes toksicitet, også kan påvirke deres selektivitet<sup>15</sup>: hvis Bt-toksinets virkning på målorganismer øges, kan dets selektivitet også mindskes, og en bredere vifte af organismer uden for målgruppen kan blive modtagelige der henviser til, at der til dato ikke er foretaget nogen systematisk forskning, men at flere undersøgelser viser virkningerne af PI kombineret med Bt-toksiner på insekter uden for målgruppen<sup>16</sup>;
- M. der henviser til, at risikoen for højere toksicitet for mennesker og pattedyr som følge af interaktionen mellem PI og Bt-toksiner i genetisk modificerede planter ikke er kendt;

### Spørgsmål vedrørende Bt's adjuvansevne

- N. der henviser til, at en række undersøgelser viser, at der er observeret bivirkninger, som efter eksponering for Bt-toksiner kan påvirke immunsystemet, og at nogle Bt-toxiner kan have adjuvansegenskaber<sup>17</sup>, hvilket betyder, at de kan øge de allergifremkaldende egenskaber hos andre proteiner, de kommer i kontakt med;
- O. der henviser til, at EFSA anerkender, at Cry1Ac<sup>18</sup> har vist sig at fungere som adjuvans, men dog konkluderer, at eftersom majs ikke er en almindelig allergen fødevarer, vil den adjuvansvirkning af Cry-proteiner, der er observeret efter høj dosering intragastrisk eller intranasalt, sandsynligvis ikke give anledning til bekymring, hvad angår allergenicitet<sup>19</sup>; der henviser til, at EFSA ikke tager hensyn til, at majs producerer PI<sup>20</sup>, og at der derfor må antages en meget langsommere nedbrydning af Bt-toksinet, hvis det indtages med plantematerialet, sammenlignet med dets isolerede form; der henviser til, at denne forskel også kan øge dets adjuvansevne og gør undersøgelser, der anvender isolerede proteiner, ugyldige; der henviser til, at der ikke blev foretaget empiriske undersøgelser for at undersøge den faktiske immunogenicitet af det Bt-toksin, der produceret af den genetisk modificerede plante; der henviser til, at nedbrydning af proteiner i fordøjelsvæsker, hvilket også er relevant for vurderingen af potentiel allergenicitet, blev testet ved brug af proteiner, der var produceret i *E.coli* i isolation;

### Bt-afgrøder: virkninger på organismer uden for målgruppen og øget resistens

---

<sup>15</sup> Se f.eks. Then, C., "Risk assessment of toxins derived from *Bacillus thuringiensis*: synergism, efficacy, and selectivity", *Environmental Science Pollution Research* 2010, 17, s. 791–797.

<sup>16</sup> Se f.eks. Han, P., Niu, C.Y., Lei, C.L., Cui, J.J., Desneux, N., 'Quantification of toxins in a Cry1Ac + CpTI cotton cultivar and its potential effects on the honey bee *Apis mellifera* L.', *Ecotoxicology* 2010, 19, s. 1452-1459, <https://link.springer.com/article/10.1007/s10646-010-0530-z>; Babendreier, D., Kalberer, N.M., Romeis, J., Fluri, P., Mulligan, E. and Bigler, F., 'Influence of Bt-transgenic pollen, Bt-toxin and protease inhibitor (SBTI) ingestion on development of the hypopharyngeal glands in honeybees', *Apidologie* 2005, 36(4), s. 585-594, <https://doi.org/10.1051/apido:2005049>; and Liu, X.D., Zhai, B.P., Zhang, X.X., Zong, J.M., 'Impact of transgenic cotton plants on a non-target pest, *Aphis gossypii* Glover'. *Ecological Entomology*, 30(3), s. 307-315, <https://doi.org/10.1111/j.0307-6946.2005.00690.x>

<sup>17</sup> For en gennemgang se N. Rubio Infante & L. Moreno-Fierros, "An overview of the safety and biological effects of *Bacillus thuringiensis* Cry toxins in mammals", *Journal of Applied Toxicology*, maj 2016, 36(5): s. 630-648, <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/jat.3252/full>

<sup>18</sup> Cry1Ac er kun et af flere Bt-toksiner, som er blevet undersøgt i detaljer af EFSA.

<sup>19</sup> EFSA's udtalelse, s. 16, <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/909>

<sup>20</sup> Se betragtning K.

- P. der henviser til, at i modsætning til anvendelsen af insekticider, hvor eksponeringen finder sted på sprøjtningstidspunktet og i et begrænset tidsrum derefter, fører anvendelsen af Bt-afgrøder til, at organismer i og uden for målgruppen kontinuerligt eksponeres for Bt-toksiner;
- Q. der henviser til, at antagelsen om, at Bt-toksiner har en enkelt målspecifik virkemåde, ikke længere kan betragtes som korrekt, og at virkninger på organismer uden for målgruppen ikke kan udelukkes<sup>21</sup>; der henviser til, at et stigende antal organismer uden for målgruppen angives at blive påvirket på mange måder; der henviser til, at 39 fagfællebedømte publikationer, der rapporterer om betydelige skadelige virkninger af Bt-toksiner på mange arter, der er "out-of-range", er nævnt i en nylig oversigt<sup>22</sup>;
- R. der henviser til, at kombinatoriske virkninger såsom kombination med PI kan bidrage væsentligt til Bt-toksineres toksicitet; der henviser til, at spørgsmålet om selektivitet er særlig relevant for syntetiske Bt-toksiner, såsom Cry1A.105 og Cry2Ab2, som kan udvise lavere selektivitet i kombination med højere toksicitet; der henviser til, at EFSA stadig mener, at Bt-toksiner kun påvirker et snævert spektrum af organismer uden for målgruppen, uden at der tages højde for eventuelle kombinatoriske virkninger; der henviser til, at en bredere vifte af organismer uden for målgruppen kan blive eksponeret for Bt-toksiner via spild, affald og husdyrgødning;
- S. der henviser til, at der ikke blev evalueret nogen virkninger på organismer uden for målgruppen i risikovurderingen; der henviser til, at en medlemsstats kompetente myndighed har bemærket, at "undersøgelserne ikke er tilstrækkelige til at konkludere, at eksponeringen af miljøet og dermed virkningerne på organismer uden for målgruppen vil være ubetydelig", og at "eksperimentel dokumentation fra de få foreliggende undersøgelser viser, at der vil være Bt-toksiner i fæces fra dyr, der fodres med Bt-afgrøder; For enhver anvendelse på markedet af Bt-afgrøder bør der derfor fremlægges forsøg for at drage konklusioner om efterfølgende virkninger og risici for organismer uden for målgruppen"<sup>23</sup>;
- T. der henviser til, at risikovurderingen ikke tog hensyn til udviklingen af resistens hos målskadedørerne over for Bt-toksiner, hvilket muligvis førte til anvendelse af mindre miljøsikre pesticider eller øgede doser og antal af anvendelser på den genetisk modificerede afgrøde i dyrkningslandet; der henviser til, at USA's Miljøstyrelse foreslår at udfase mange nuværende Bt-majshybrider samt visse Bt-bomuldssorter inden for de næste tre til fem år på grund af væksten i insektresistens over for disse afgrøder<sup>24</sup>;
- U. der henviser til, at selv om det er blevet hævdet, at anvendelsen af Bt-afgrøder fører til et fald i anvendelsen af insekticider, viste en nylig undersøgelse, der blev offentliggjort i

---

<sup>21</sup> Se f.eks. Hilbeck, A. og Otto, M.. "Specificity and combinatorial effects of Bacillus thuringiensis Cry toxins in the context of GMO risk assessment", *Frontiers in Environmental Science* 2015, 3:71.

<sup>22</sup> Hilbeck, A., Defarge, N., Lebrecht, T., Bøhn, T., "Insecticidal Bt crops. EFSA's risk assessment approach for GM Bt plants fails by design", *RAGES* 2020, p. 4, [https://www.testbiotech.org/sites/default/files/RAGES\\_report-Insecticidal%20Bt%20plants.pdf](https://www.testbiotech.org/sites/default/files/RAGES_report-Insecticidal%20Bt%20plants.pdf)

<sup>23</sup> Medlemsstatens bemærkninger, s. 16.

<sup>24</sup> <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2018-00673>

<https://www.dtnpf.com/agriculture/web/ag/crops/article/2020/09/29/epa-proposes-phasing-dozens-bt-corn>

USA<sup>25</sup>, at "flere analyser af Bt-afgrøders indflydelse på pesticidanvendelsesmønstrene ikke synes at have overvejet frøbehandlinger og dermed kan have overvurderet reduktionen af insekticider (navnlig "det område, der behandles") i forbindelse med Bt-afgrøder; der henviser til, at det i samme undersøgelse konstateres, at neonicotinoid-frøbehandlinger ofte anvendes i forbindelse med Bt-majs og sojabønneafgrøder, at dette anvendelsesmønster kan have utilsigtede konsekvenser, nemlig resistens over for målskadedyr, udbrud af skadedyr, der ikke er målarter, og forurening med skadelige virkninger for vilde dyr, og at nogle af disse virkninger allerede er opstået; der henviser til, at Unionen har forbudt udendørs brug af tre neonicotinoide, herunder til bejdsning af frø, på grund af deres indvirkning på honningbier og andre bestøvere<sup>26</sup>;

- V. der henviser til, at Unionen er part i FN's konvention om biologisk mangfoldighed, som slår fast, at både eksport- og importlande har internationalt ansvar, hvad angår den biologiske mangfoldighed;

### Litteraturgennemgang

- W. der henviser til, at ansøgeren i henhold til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 503/2013<sup>27</sup> skal foretage en litteraturgennemgang i forbindelse med fornyelsesproceduren; der henviser til, at en litteratursøgning identificerede 285 publikationer, men at ansøgeren efter at have anvendt sine egne kriterier for støtteberettigelse/inklusion kun havde udvalgt fem publikationer, som ansås for relevante for vurdering af fødevarer- og fodersikkerhed eller molekylær karakterisering; der henviser til, at en medlemsstats kompetente myndighed bemærkede, at litteratursøgningen ikke i tilstrækkelig grad adresserede potentielle skadelige virkninger for menneskers og dyrs sundhed, eftersom følgende søgetermer ikke indgik i søgningen: "toksicitet", "giftig", "dyreforsøg", "toksiske virkninger", "skadelige virkninger" og "sundhedsvirkninger"<sup>28</sup>; der henviser til, at den litteraturgennemgang, der foretages af ansøgere om fornyelse af GMO-godkendelser, generelt ikke er af høj kvalitet;

### Udemokratisk beslutningstagning

- X. der henviser til, at afstemningen den 26. oktober i Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed, jf. artikel 35 i forordning (EF) nr. 1829/2003, ikke mundede ud i en udtalelse, hvilket betyder, at godkendelsen ikke blev støttet af et kvalificeret flertal af medlemsstaterne;
- Y. der henviser til, at Kommissionen erkender, at det er problematisk, at afgørelser om godkendelse af GMO'er fortsat vedtages af Kommissionen uden tilslutning fra et

---

<sup>25</sup> Douglas, M.R., Tooker, J.F., "Large-Scale Deployment of Seed Treatments Has Driven Rapid Increase in Use of Neonicotinoid Insecticides and Preemptive Pest Management in U.S. Field Crops", "Environmental Science and Technology" 2015, 49, 8, s. 5088-5097, <https://pubs.acs.org/doi/10.1021/es506141g>

<sup>26</sup> Neonicotinoide,  
[https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval\\_active\\_substances/approval\\_renewal/neonicotinoids\\_en](https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval_active_substances/approval_renewal/neonicotinoids_en)

<sup>27</sup> Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 503/2013 af 3. april 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 (EUT L 157, 8.6.2013, s. 1)..

<sup>28</sup> Medlemsstatens bemærkninger, s. 1.  
<http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2018-00673>



kvalificeret flertal af medlemsstaterne, hvilket i høj grad er en undtagelse for produktgodkendelser som helhed, men er blevet normen for beslutningstagningen vedrørende godkendelse af genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer;

- Z. der henviser til, at Parlamentet i sin 8. valgperiode vedtog i alt 36 beslutninger, hvori der blev gjort indsigelse mod markedsføring af GMO'er til fødevarer og foderstoffer (33 beslutninger) og mod dyrkning af GMO'er i Unionen (tre beslutninger); der henviser til, at Parlamentet til dato har vedtaget 11 indsigelser i sin 9. valgperiode; der henviser til, at der ikke var et kvalificeret flertal blandt medlemsstaterne for at godkende nogen af disse GMO'er; der henviser til, at Kommissionen – til trods for sin egen erkendelse af de demokratiske mangler, medlemsstaternes manglende støtte og Parlamentets indsigelser – fortsat godkender GMO'er;
- AA. der henviser til, at Kommissionen i henhold til forordning (EU) nr. 182/2011 kan beslutte ikke at godkende en GMO, når der i appeludvalget<sup>29</sup> ikke er et kvalificeret flertal af medlemsstaterne for godkendelse; der henviser til, at der ikke kræves nogen ændring af lovgivningen i denne henseende;
1. mener, at udkastet til Kommissionens gennemførelsesafgørelse indebærer en overskridelse af de gennemførelsesbeføjelser, der er fastsat i forordning (EF) nr. 1829/2003;
  2. mener, at udkastet til Kommissionens gennemførelsesafgørelse ikke er i overensstemmelse med EU-retten, fordi det ikke er foreneligt med målet for forordning (EF) nr. 1829/2003, som i overensstemmelse med de generelle principper, der er fastlagt i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002<sup>30</sup>, er at give et grundlag for at sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers liv og sundhed, af dyrs sundhed og velfærd, af miljøet og af forbrugernes interesser i relation til GM-fødevarer og -foderstoffer, samtidig med at det sikres, at det indre marked fungerer tilfredsstillende;
  3. anmoder Kommissionen om at trække udkastet til gennemførelsesafgørelse tilbage;
  4. glæder sig over, at Kommissionen i en skrivelse af 11. september 2020 til medlemmerne endelig anerkendte behovet for at tage højde for bæredygtighed, når det gælder afgørelser om godkendelse af GMO'er<sup>31</sup>; udtrykker imidlertid sin dybe skuffelse over, at Kommissionen den 28. september 2020 godkendte en anden genetisk modificeret sojabønne til import<sup>32</sup> trods indsigelser fra Parlamentet og et flertal af medlemsstaterne mod dette;
  5. opfordrer Kommissionen til i største hast at gøre fremskridt med hensyn til udarbejdelsen af bæredygtighedskriterier under fuld inddragelse af Parlamentet;

---

<sup>29</sup> Det fremgår af artikel 6, stk. 3, i forordning (EU) nr. 182/2011, at Kommissionen "kan", og ikke "skal", gå videre med godkendelsen, hvis der i appeludvalget ikke er et kvalificeret flertal af medlemsstaterne for godkendelse.

<sup>30</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarsikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1).

<sup>31</sup> <https://tillymetz.lu/wp-content/uploads/2020/09/Co-signed-letter-MEP-Metz.pdf>

<sup>32</sup> MON 87708 × MON 89788 × A5547-127,

[https://webgate.ec.europa.eu/dyna/gm\\_register/gm\\_register\\_auth.cfm?pr\\_id=100](https://webgate.ec.europa.eu/dyna/gm_register/gm_register_auth.cfm?pr_id=100)

opfordrer Kommissionen til at oplyse, hvordan denne proces vil blive gennemført og inden for hvilken tidsramme;

6. opfordrer på ny indtrængende Kommissionen til at tage hensyn til Unionens forpligtelser i henhold til internationale aftaler, såsom klimaaføalen fra Paris, FN's konvention om biologisk mangfoldighed og FN's verdensmål for bæredygtig udvikling, i godkendelsesprocessen;
7. gentager sin opfordring til Kommissionen til at ophøre med at godkende GMO'er, uanset om det er til dyrkning eller til fødevarer- og foderbrug, når medlemsstaterne i appeludvalget ikke afgiver nogen udtalelse, jf. artikel 6, stk. 3, i forordning (EU) nr. 182/2011;
8. Opfordrer EFSA til endelig at acceptere de betydelige forskelle mellem naturligt forekommende Bt-toksiner og dem, der kommer til udtryk i syntetiske transgener i genetisk modificerede afgrøder, og til at udvide sin risikovurdering for fuldt ud at tage hensyn til alle interaktioner og kombinatoriske virkninger mellem Bt-toksiner, genetisk modificerede planter og deres bestanddele, restkoncentrationer fra sprøjtning med de supplerende herbicider, miljøet samt indvirkningen på sundheden og fødevarerikkerheden;
9. opfordrer EFSA til ikke længere at acceptere toksicitetsundersøgelser baseret på isolerede proteiner, som sandsynligvis vil være anderledes med hensyn til struktur og biologiske virkninger end dem, der produceres af planten selv, og til at kræve, at alle test udføres med væv fra den genetisk modificerede plante;
10. opfordrer EFSA til at sikre, at data fra feltforsøg eller drivhuse dækker en tilstrækkelig bred vifte af agronomiske og miljømæssige forhold til at vurdere indvirkningen af alle stressfaktorer, der må forventes under dyrkningen, på genetisk ekspresion og plantesammensætningen;
11. opfordrer EFSA til at sikre, at data fra feltforsøg eller drivhuse dækker en tilstrækkelig bred vifte af forskellige sorter til at vurdere indvirkningen af forskellige genetiske baggrunde på genetisk ekspresion og plantesammensætningen;
12. opfordrer EFSA til at anmode om data om indvirkningen af forbruget af fødevarer og foder fra genetisk modificerede planter på tarmmikrobiomen;
13. pålægger sin formand at sende denne beslutning til Rådet og Kommissionen samt til medlemsstaternes regeringer og parlamenter.