

## **Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri**

Fødevarestyrelsen/Fødevarepolitisk kontor/2.1

Den 4. februar 2008

FVM 500

### **Notat til Folketingets Europaudvalg**

Kommissionen har den 28. januar 2008 fremsendt forslag til beslutning om tilladelse til markedsføring af sojabønner fra A2704-12 soja efter forordningen om genmodificerede fødevarer og foder (GMO forordningen).

Godkendelsen gælder import og forarbejdning af sojabønner fra A2704-12 sojaplanter til fødevarer og foderbrug samt anden industriel anvendelse på lige fod med eksisterende konventionelle sojabønner. Godkendelsen omfatter ikke dyrkning af sojaplanterne i EU.

Forslaget er sat til afstemning på mødet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyr Sundhed (SCoFCAH) den 12. februar 2008 med henblik på vedtagelse.

Det vurderes på baggrund af den sundhedsmæssige vurdering fra Fødevareinstituttet, som støtter udtalelsen fra EFSA, og den samlede vurdering af de mulige miljømæssige konsekvenser fra danske eksperter i Plantedirektoratet, Fødevareinstituttet og Danmarks Miljøundersøgelser, at der ikke er sundheds- eller miljømæssige indvendinger mod en godkendelse af A2704-12 soja.

Regeringen agter derfor at tilslutte sig forslaget.

## **Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri**

### **Fødevarestyrelsen/Fødevarepolitisk kontor/2.1**

Den 4. februar 2008

## **GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG**

**om forslag til Rådets beslutning om tilladelse til markedsføring af produkter indeholdende, bestående af eller fremstillet af genetisk modificeret sojabønne A2704-12 under Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1829/2003 om GM fødevarer og foder**

SANCO/357/2008

### ***Resumé***

*Forslaget til Kommissionsbeslutning vedrører godkendelse af A2704-12 soja under forordning (EF) Nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foder. Sojaplanten er gjort resistent over for ukrudtsmidler baseret på glufosinat som aktivt stof. Dette er relevant i forhold til dyrkningen af sojaen.*

*Godkendelsen gælder import og forarbejdning af sojabønner fra A2704-12 sojaplanter til fødevarer og foderbrug samt anden industriel anvendelse på lige fod med eksisterende konventionelle sojabønner. Godkendelsen omfatter ikke dyrkning af sojaplanterne i EU.*

*En vedtagelse af forslaget vurderes ikke at ville berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og EU.*

### **Baggrund**

Kommissionen har den 28. januar 2008 fremsendt forslag til beslutning om tilladelse til markedsføring af sojabønner fra A2704-12 soja efter forordningen om genmodificerede fødevarer og foder (GMO forordningen).

Forslaget er fremsat med hjemmel i forordning (EF) Nr. 1829/2003 om genmodificerede fødevarer og foder, artikel 7 og 19.

Forslaget behandles i en forskriftskomiteéprocedure (1999/468/EF art. 5) i Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed. Hvis der er kvalificeret flertal, udsteder Kommissionen tilladelsen. Opnås der ikke kvalificeret flertal, forelægger Kommissionen sagen for Rådet og underretter samtidig Europa-Parlamentet. Rådet kan med kvalificeret flertal vedtage forslaget uændret eller udtale sig imod det. Hvis der er kvalificeret flertal imod forslaget, skal Kommissionen behandle sagen på ny. Handler Rådet ikke inden en frist på højst tre måneder, kan Kommissionen udstede tilladelsen.

Forslaget er sat til afstemning på mødet i Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed den 12. februar 2008.

### **Nærhedsprincippet**

Forslaget vedrører gennemførelsesbestemmelserne til en allerede vedtaget retsakt. Det er derfor regeringens holdning, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

### **Formål og indhold**

I juli 2005 indsendte Bayer CropScience en ansøgning om godkendelse af A2704-12 soja til fødevarer- og foderbrug samt import og forarbejdning, (men ikke dyrkning) i henhold til reglerne i GMO forordningen. A2704-12 soja er gjort resistent over for ukrudtsmidler baseret på glufosinat som aktivt stof. Dette omfatter midlerne Basta®, Liberty®, Finale®, Rely® og Challenge®. Den nye egenskab er relevant for dyrkningen af sojaen.

A2704-12 soja indeholder genet pat, som giver planten resistens overfor glufosinat. Tilladelsen vil omfatte sojabønner fra A2704-12 soja samt fra efterfølgende krydsninger heraf med konventionelle ikke-gensplejede sojalinjer.

A2704-12 sojabønner er ikke tidligere godkendt til fødevarer- eller foderbrug i EU.

### *Godkendelsens omfang*

Ifølge Kommissionens beslutningsforslag kan sojabønner fra den genmodificerede sojalinje anvendes til fødevarer- og foderbrug på samme måde som konventionelle sojabønner, dvs. både som hele frø og i forarbejdet form som olie, sojakager osv. Godkendelsen omfatter også tilladelse til industriel forarbejdning af bønnerne, men ikke til dyrkning af sojaen i EU.

Markedsføringen vil kunne ske fra datoen for en eventuel beslutning om godkendelse. Beslutningen gælder i 10 år fra denne dato.

### *Mærkning*

Mærkning af produkter til fødevarer- eller foderbrug, der indeholder, består af eller er fremstillet af A2704-12 sojabønner skal mærkes hermed til den endelige forbruger i henhold til forordning 1829/2003 artikel 13(1) og 25(2). Navnet på organismen skal angives som ”soja”.

Sætningen ”ikke til dyrkning” skal angives i mærkningen på produktet og i følgedokumenterne til foder og produkter til anden industriel anvendelse, som indeholder spiredygtige bønner af A2704-12 soja. Denne sætning skal ikke fremgå af mærkningen på tilsvarende fødevarer.

### **Udtalelser**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

### **Gældende dansk ret**

En vedtagelse af forslaget kræver ikke implementering og har ikke lovgivningsmæssige konsekvenser i Danmark, idet området er overordnet 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 ingen samfundsøkonomiske eller statsfinansielle konsekvenser.

Med hensyn til de sundhedsmæssige konsekvenser af anvendelsen af A2704-12 soja konkluderede EFSA i sin udtalelse af 3. juli 2007, at sojabønner fra A2704-12 soja er lige så sikre at anvende som konventionelle (ikke-gensplejsede) sojabønner.

Fødevarerinstitutionen har ligeledes vurderet det fremsendte ansøgningsmateriale. Institutionen har konkluderet, at dokumentationen vedrørende sojaen ikke giver anledning til sundhedsmæssige betænkeligheder. Det vurderes, at A2704-12 soja i al væsentlighed er tilsvarende den anvendte kontrolsojabønne med undtagelse af den nye dyrkningsmæssige egenskab, og at produkter fremstillet af A2704-12 soja er tilsvarende de samme produkter fra andre kommercielle ikke-

gensplejsede sojalinjer i relation til de ernærings- og sundhedsmæssige aspekter. Institutet er dermed enig i EFSA's vurdering af sojabønnen og produkter fremstillet heraf.

Miljøstyrelsen har i forbindelse med EFSA's høring af miljømyndighederne, forud for offentliggørelsen af EFSA's udtalelse, sendt sagen til de danske eksperter i Plantedirektoratet, Fødevarestyrelsen og Danmarks Miljøundersøgelser, som samlet har vurderet, at der ikke vil være miljømæssige konsekvenser af import af A2704-12 sojabønner, når de anvendes til andre formål end dyrkning.

Forslaget skønnes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark.

## **Høring**

En foreløbig høring blev gennemført i november 2007 på baggrund af EFSA's endelige vurderingsrapport. Høringen blev sendt til Fødevarestyrelsens, Plantedirektoratets og Miljøstyrelsens fælles høringskreds for GMO-ansøgninger.

Beslutningsforslaget blev desuden sendt i høring den 29.1.2008 med høringsfrist den 31.1.2008.

Følgende høringssvar er indkommet:

De Samvirkende Købmænd har ingen bemærkninger vedr. EFSA's udtalelser.

FødevareIndustrien støtter en godkendelse og bemærker, at godkendelsen bør gives uden yderligere forsinkelse.

Fagligt Fælles Forbund (3F) mener, at der bør stilles krav til ansøgeren om fremsendelse af dokumentation for restkoncentrationer af glufosinat i sojaen efter høst, samt foretagelse af en risikovurdering af disse restkoncentrationer for mennesker og dyr. Derudover mener forbundet, at der skal foretages en vurdering af den samfundsmæssige nytteværdi af konsekvenserne ved en eventuel godkendelse. På grund af de mange åbne spørgsmål finder forbundet ikke, at der bør gives tilladelse til markedsføring af sojaen.

Den Danske Dyrlegeforening mener, at benyttelse af genmodificerede organismer til fødevarer- og foderbrug i henhold til forordning (EU) 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foder i alle tilfælde bør fremgå ved en tydelig og ensartet mærkning.

NOAH (Friends of the Earth Denmark) mener, at den videnskabelige risikovurdering, der er udført i forbindelse med ansøgningen, ikke på tilstrækkelig vis redegør for de forhold, som medlemsstaterne har ønsket yderligere belyst. NOAH er derfor imod en anvendelse til fødevarer og foder så længe disse videnskabelige forsøg mangler. Bl.a. henviser miljøorganisationen til, at der er påvist forskelle i indholdsstoffer mellem A2704-12 soja og ikke genmodificeret soja, selv om disse forskelle ikke fandtes på alle dyrkningslokaliteter. Desuden ønsker NOAH fodringsforsøg over væsentligt længere perioder end i de foreliggende forsøg for med sikkerhed at kunne fastslå, at sojaen ikke har negative effekter på menneskers og dyrs sundhed. Herudover ønskes forsøg over en længere årrække, som viser, at de pågældende fødevarer og foder ikke ved spild i naturen kan føre til utilsigtede skader på flora og fauna samt grundvand og overfladevand. NOAH mener desuden ikke, at der er behov for GMO foder og fødevarer i EU og at et stort flertal af forbrugere slet ikke ønsker disse produkter på markedet.

### **Regeringens foreløbige generelle holdning**

Regeringen mener, at afgørelser vedrørende tilladelse til at anvende genmodificerede afgrøder skal træffes på baggrund af en sundheds- og miljømæssig risikovurdering.

På baggrund af udtalelser fra Fødevareinstituttet, som støtter udtalelsen fra Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA), har Danmark ikke sundhedsmæssige indvendinger mod en godkendelse af sojabønner fra genetisk modificeret soja A2704-12 til fødevarer- og foderbrug samt til industriel forarbejdning på lige fod med konventionelle (ikke genmodificerede) sojabønner.

På baggrund af en samlet vurdering fra danske eksperter i Plantedirektoratet, Fødevareinstituttet og Danmarks Miljøundersøgelser, som har haft EFSA's udtalelse i høring forud for dens offentliggørelse, vil der ikke være miljømæssige konsekvenser af import af sojabønner fra A2704-12, når de anvendes til andre formål end dyrkning.

Vedrørende høringssvaret fra 3F skal det bemærkes, at der ikke er tale om en tilladelse til dyrkning af sojaen og derfor heller ikke en tilladelse for så vidt angår brug af sprøjtemidler. Hertil bemærkes, at såfremt A2704-12 soja anvendes til fremstilling af fødevarer, skal produkterne overholde de samme grænseværdier for restindhold af pesticider, som tilsvarende ikke genmodificerede produkter.

Vedrørende høringssvaret fra NOAH vurderer Plantedirektoratet, at de arealer, hvor et frøspild vil kunne forekomme, er så begrænsede, at det ikke retfærdiggør iværksættelsen af flerårige forsøg, der skal kunne påvise fravær af de nævnte mulige skader. Endvidere har soja ingen vilde slægtninge i Europa, og der vil derfor ikke være risiko for spredning af gener fra de tre afgrøder til den vilde natur. Danmarks Miljøundersøgelser vurderer tilsvarende, at der ikke er nogen eller kun ubetydelig sandsynlighed for tilfældig spredning af A2704-12 soja, som medfører uønskede miljøeffekter i EU.

Fødevareinstituttet ved DTU mener ikke, at der bør stilles yderligere krav til den videnskabelige risikovurdering af A2704-12 soja. De statistiske forskelle, der blev fundet i de sammenlignende undersøgelser af indholdsstoffer i A2704-12 soja med indholdet i ikke genmodificeret soja vurderes at være indenfor den naturlige variation, som normalt ses i sådanne sammenlignende undersøgelser. Fødevareinstituttet er således enig i EFSA's vurdering af, at der ikke i de sammenlignende undersøgelser er grundlag for at forvente at A2704-12 soja er forskellig fra tilsvarende ikke genmodificeret soja.

Den sundheds- og miljømæssige vurdering af forslaget giver ikke danske eksperter anledning til indvendinger.

På denne baggrund kan regeringen støtte forslaget.

### **Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Man er fra dansk side ikke bekendt med officielle tilkendegivelser om forslaget i andre medlemslande.

### **Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.