

## Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Fødevarestyrelsen 6. kt./3.1/2.1

Sagsnr.: 2011-20-24-02581/Dep. sagsnr. 12523

Den 10. november 2011

FVM 954

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret soja 40-3-2 under 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 re-godkendelse af genetisk modificeret soja 40-3-2 i henhold til GMO-forordningen. Sojabønnen blev godkendt i april 1996 i henhold til udsætningsdirektivet 90/220/EEC. Ansøgningen gælder forlængelse af den eksisterende tilladelse til import og markedsføring af fødevarer, fødevaringredienser og foder, der indeholder eller er fremstillet af soja 40-3-2, samt anvendelse af sojaen til anden industriel brug, undtagen dyrkning. Soja 40-3-2 har fået indsat et gen, som gør planten modstandsdygtig mod herbicider med glyphosat som aktivt stof. Soja 40-3-2 kan ifølge ansøgeren have forbedrede dyrkningsegenskaber for visse landmænd sammenlignet med konventionel soja. Soja 40-3-2 indeholder ikke antibiotikaresistens-markørgener. Formålet med godkendelsen er at tillade fortsat import og markedsføring i EU af 40-3-2-soja stammende fra dyrkning i tredjelande. Ansøgningen vedrører ikke dyrkning i EU. En vedtagelse af forslaget vurderes ikke at ville berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og EU. Regeringen kan støtte forslaget.*

#### **Baggrund**

Kommissionen har fremsat forslag om tilladelse til fortsat markedsføring af genetisk modificeret soja 40-3-2 efter reglerne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genmodificerede fødevarer og foder (GMO-forordningen).

Forslaget er fremsat med hjemmel i forordningens artikel 7 og 19 i GMO-forordningen, og behandles i en undersøgelsesprocedure i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH). Hvis der er kvalificeret flertal for forslaget, vedtager Kommissionen forslaget. Opnås der ikke kvalificeret flertal for forslaget, forelægger Kommissionen sagen for

appel-komitéen senest en måned efter afstemning i Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed (SCoFCAH) og underretter samtidig Europa-Parlamentet og Rådet. Appelkomitéen 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 appelkomitéen ikke inden en frist på højst 2 måneder efter datoen for henvisning, kan Kommissionen vedtage forslaget.

Forslaget forventes sat til afstemning på mødet i Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed (SCoFCAH) den 14. november 2011.

### **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.

### **Formål og indhold**

Soja 40-3-2 var lovligt på markedet i EU til fødevarer- og foderbrug samt anden anvendelse, undtagen dyrkning, inden ikrafttræden af de nye regler i forordning (EF) nr. 1829/2003 (GMO-forordningen). Tilladelse til markedsføring af sojabønner fra soja 40-3-2 blev givet i 1996 i henhold til reglerne i Europa-Parlamentets og Rådets Direktiv nr. 2001/18/EF (Udsætningsdirektivet). Ifølge GMO-forordningen må produkter, som var lovligt på markedet før anvendelsesdatoen for forordningen fortsat markedsføres, såfremt produkterne notificeres til Kommissionen, hvilket ansøgeren Monsanto har gjort. Der skal dog ifølge GMO-forordningen efter en årrække indsendes en ansøgning om godkendelse af produkterne.

I april 2007 indsendte Monsanto Europe S.A. således en ansøgning om godkendelse af soja 40-3-2 til fødevarer- og foderbrug (ikke dyrkning) i henhold til reglerne i GMO-forordningen.

Sojabønne 40-3-2 har fået indsat genet *epsps*, som gør planten modstandsdygtig med herbicider med glyphosat som aktivt stof. Soja 40-3-2 indeholder ikke antibiotikaresistensmarkørgener. Ansøger angiver, at soja 40-3-2 på grund af ukrudtsmiddelresistensen kan have bedre dyrkningsegenskaber for visse landmænd sammenlignet med konventionel soja.

Den sundheds- og ernæringsmæssige kvalitet af soja 40-3-2 adskiller sig ifølge ansøgningen ikke fra konventionel (ikke genmodificeret) soja. Udover dokumentation for den sundheds- og ernæringsmæssige kvalitet af sojaen, var ansøgningen i henhold til reglerne ledsaget af et forslag til miljømæssig overvågning.

### *Godkendelsens omfang*

Kommissionen lægger op til, at der gives tilladelse til fortsat import og markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af soja 40-3-2. Ifølge den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) udtalelse kan sojakernerne fra den genmodificerede soja

anvendes til fødevarer- og foderbrug på samme måde som konventionelle sojakerner, det vil sige både som hele kerner og i forarbejdet form. Godkendelsen omfatter også tilladelse til industriel forarbejdning, men ikke til dyrkning, af sojaen i EU.

I henhold til GMO-forordningen må godkendte genmodificerede planter krydses med konventionelle ikke-genmodificerede planter til frembringelse af nye sorter uden, at dette kræver speciel godkendelse. Alle efterfølgende krydsninger af soja 40-3-2 med konventionelle ikke-genplejede soja betragtes som genmodificeret soja 40-3-2 soja.

Markedsføringen af sojaen vil kunne ske fra datoen for en eventuel beslutning om godkendelse. Beslutningen vil gælde i 10 år fra denne dato. Såfremt importmuligheden ønskes opretholdt efter udløb af 10 års fristen, vil der skulle ansøges om regodkendelse.

#### *Mærkning*

Produkter til fødevarer- eller foderbrug, der indeholder, består af eller er fremstillet af soja 40-3-2 skal i henhold til forslaget mærkes til den endelige forbruger med ”genetisk modificeret sojabønne” eller ”fremstillet af genetisk modificeret sojabønne”. Sætningen ”ikke til dyrkning” skal angives i mærkningen på produktet og i følgedokumenterne til foder og produkter til anden industriel anvendelse, som indeholder spiredygtige sojakerner af 40-3-2. Denne sætning skal ikke fremgå af mærkningen på tilsvarende fødevarer.

#### *Miljømæssig overvågning*

Ifølge den miljømæssige overvågningsplan skal ansøgeren via de etablerede netværk af industriorganisationer sørge for, at der indsamles oplysninger om potentielle uønskede effekter af markedsføringen, og at der tages passende forholdsregler for at forhindre spild af spiredygtige kerner med videre i henhold til den generelle plan for miljømæssig overvågning af genmodificeret soja. Det påhviler ansøgeren at afrapportere herom til Kommissionen.

#### **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 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 ingen administrative eller statsfinansielle konsekvenser.

Med hensyn til de sundheds- og miljømæssige konsekvenser af anvendelsen af soja 40-3-2 konkluderer den Europæiske Fødevarer- og Fodertryksikkerhedsautoritet (EFSA) i udtalelse af 1. december

2010, at sojaen er lige så sikker at anvende som tilsvarende konventionel soja. Det er ifølge den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) derfor usandsynligt, at soja 40-3-2 vil have negative konsekvenser for menneskers og dyrs sundhed eller for miljøet ved de påtænkte anvendelser.

DTU Fødevarerinstittet har ligeledes vurderet det fremsendte ansøgningsmateriale. DTU Fødevarerinstittet kan tilslutte sig den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritets (EFSA) vurdering af, at soja 40-3-2 er lige så sikker som den konventionelle soja, der er sammenlignet med i relation til ernærings- og sundhedsmæssige aspekter. DTU Fødevarerinstittet har tidligere vurderet soja 40-3-2 i forbindelse med andre ansøgninger om godkendelse og har konkluderet, at genmodificeringen af sojaen ikke har ændret på dens toksikologiske eller ernæringsmæssige egenskaber. Der er desuden i forbindelse med ansøgningen om fornyet godkendelse fremlagt en række nye undersøgelser, blandt andet af mulige allergi-fremkaldende effekter af det nye protein, der dannes i soja 40-3-2 som følge af genmodificeringen. Der er desuden fremlagt en række nye undersøgelser af indholdsstoffer i soja 40-3-2 sammenlignet med kommercielle ikke genmodificerede sorter. De nye resultater giver ifølge DTU Fødevarerinstittet ikke anledning til at tro, at det nye protein har en potentiel allergen virkning. Genetisk modificeret soja 40-3-2 vurderes af DTU Fødevarerinstittet som værende ernærings- og sundhedsmæssigt tilsvarende konventionel ikke-genmodificeret soja.

Miljøstyrelsen har i forbindelse med den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritets (EFSA) høring af miljømyndighederne, forud for offentliggørelsen af den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritets (EFSA) udtalelse om sojaen, sendt sagen til de danske eksperter i Plantedirektoratet, DTU Fødevarerinstittet og Danmarks Miljøundersøgelser, som samlet har vurderet, at der ikke vil være miljømæssige konsekvenser af import af soja 40-3-2, når sojaen anvendes til andre formål end dyrkning.

På den baggrund skønnes forslaget ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og EU.

### **Høring**

Forslaget har været i høring via høringsportalen. Der er indkommet følgende bemærkninger:

DI Fødevarer anbefaler, at ansøgningen imødekommes uden forsinkelse. Organisationen baserer sin anbefaling på den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritets (EFSA) positive udtalelse og vurderer, at der er tilvejebragt tilstrækkelig dokumentation for at imødekomme ansøgningen.

Landbrug & Fødevarer finder, at Danmark bør stemme for Kommissionens beslutningsforslag om meddelelse af fortsat tilladelse til import af produkter fra GM soja 40-3-2 til anvendelse til fødevarer og foder i lyset af, at EFSA vurderer, at den pågældende GM-soja ikke udgør nogen risiko for menneskers og dyrs sundhed og for miljøet, samt at vurderingen af analysemetode og monitoringsplanen ligeledes er positiv.

Fagligt Fælles Forbund (3F) mener, at der for fortsat at kunne markedsføre soja 40-3-2 skal foretages en helhedsvurdering af hvilke positive og negative effekter, der er ved sojaen, samt hvilke samfundsmæssige nytteværdier der er ved markedsføring heraf.

Økologisk Landsforening kan ikke støtte, at der gives tilladelse til at markedsføre soja 40-3-2, idet der henvises til en række indvendinger vedrørende det eksisterende godkendelsesgrundlag. Indvendingerne vedrører Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritets (EFSA's) risikovurdering af sojaen, som foreningen ikke finder tilstrækkelig.

Biodynamisk Forbrugersammenslutning anfører, at hvis der gives tilladelse til det ansøgte, så gives der samtidig lov til, at alle soja inficeres med GMO. Foreningen er af den opfattelse, at GMO'er er livsfarlige – forstået således, at GMO-planter altid har en ringere kvalitet, har færre livgivende kræfter og dermed giver mindre sundhed. Der henvises til, at billeddannende metoder, som viser forskel på GMO-soja, konventionel soja, biodynamisk og økologisk soja. Desuden henvises til en tysk landmand, hvis køer døde efter at have fået GMO-foder.

### **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.

Da den sundheds- og miljømæssige vurdering af soja 40-3-2 ikke giver danske og internationale eksperter anledning til bemærkninger, har regeringen ingen fagligt begrundede indvendinger imod godkendelsen. Regeringen er af den holdning, at muligheden for at importere genmodificeret soja til EU bør udnyttes inden for EU's eksisterende lovgivninger.

Det bemærkes, at godkendelsen omfatter tilladelse til import, forarbejdning samt fødevarer- og foderbrug af 40-3-2-sojaen i EU. Da der ikke er tale om tilladelse til dyrkning, vil godkendelsen ikke have betydning for spredning til økologiske, biodynamiske eller konventionelle fødevarer, afgrøder og dyrkningsarealer. Det kan ikke udelukkes, at der vil kunne forekomme 40-3-2-sojaplantter som følge af frøspild i forbindelse med håndteringen af importerede sojakerner. Da sojakerner imidlertid har ringe overlevelsessevne i jorden, og blandt andet som følge heraf kun sjældent optræder som spildplanteukrudt under europæiske forhold, vurderes spild af 40-3-2-sojakerner ikke at ville udgøre noget problem.

Vedrørende høringssvaret fra Biodynamisk Forbrugersammenslutning oplyser DTU Fødevarereinstittet, at en forskel fundet ved de såkaldte billeddannende metoder ikke nødvendigvis betyder, at de genmodificerede produkter er af ringere kvalitet end de ikke-genmodificerede. De billeddannende metoder har ifølge DTU Fødevarereinstittet ikke nogen bevist relation til sundheden af produkterne. Med hensyn til den tyske landmand, hvis køer døde, har de tyske myndigheder ikke kunnet påvise nogen sammenhæng mellem foderet og dyrenes sundhedstil-

stand. Der var således andre årsager til, at køerne mistrivedes og døde end det genmodificerede foder.

Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) foretager efter de danske eksperter vurdering en meget grundig og lødig vurdering af ansøgningerne om godkendelse af GMO'er. DTU Fødevarerinstittet er således ikke enig i kritikken fra Økologisk Landsforening af den risikovurdering, som den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) foretager i sådanne sager. Det er DTU Fødevarerinstittets vurdering, at der i den foreliggende sag er foretaget alle de relevante analyser og målinger, der er nødvendige for at vurdere sojaen. DTU Fødevarerinstittet er enig i den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritets (EFSA) vurdering af, at sojakrydsningen kan betragtes sundhedsmæssigt som værende lig andre traditionelle soja.

Vedrørende høringssvaret fra Fagligt Fælles Forbund (3F) skal det bemærkes, at den pågældende ansøgning lever op til de i GMO-forordningen fastlagte kriterier for imødekommelse af ansøgninger og, at GMO-forordningen ikke indeholder bestemmelser om, at den mulige samfundsmæssige nyttevirkning af genmodificerede afgrøder skal vurderes.

Regeringen kan på den baggrund støtte forslaget.

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

Der foreligger ikke oplysninger om andre medlemsstaters holdninger til forslaget.

Hidtidige afstemninger blandt medlemsstaterne om godkendelse af GMO'er under forordning 1829/2003 har hverken vist et kvalificeret flertal for eller imod. Det forventes, at afstemningen om forslaget i den Stående Komité for Fødevarerikæden og Dyresundhed (SCoFCAH) vil give samme resultat. Forslaget kan på den baggrund forventes at blive sendt til appelkomitéen.

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

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.