

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Fødevarestyrelsen 6. kt./3.1/2.1

Sagsnr.: 2011-20-24-03185/Dep. sagsnr. 12818

Den 6. december 2011

FVM 972

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 MON 87701 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 godkendelse af genetisk modificeret soja MON 87701 i henhold til GMO-forordningen. Godkendelsen vil gælde import og markedsføring af fødevarer, fødevaringredienser og foder, der indeholder eller er fremstillet af soja MON 87701, samt anvendelse af sojaen til anden industriel brug. Godkendelsen gælder ikke dyrkning. Soja MON 87701 har fået indsat genet Cry1Ac, som gør planten tolerant overfor visse typer af insekter. Soja MON 87701 indeholder ikke antibiotikaresistens-markørgener. Soja MON 87701 kan ifølge ansøgeren på grund af insektresistensen have dyrkningsmæssige fordele for landmænd i de lande, hvor den dyrkes. Formålet med godkendelsen er at tillade import og markedsføring i EU af produkter fra soja MON 87701 stammende fra dyrkning i tredjelande. 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 Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) vurderer, at der ikke er noget, der tyder på, at sojaen vil have negative konsekvenser for menneskers og dyrs sundhed eller for miljøet ved de påtænkte anvendelser. En vedtagelse af forslaget vurderes ikke at ville berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og EU. Regeringen konstaterer således, at der ikke er fagligt eller juridisk grundlag for at modsætte sig en godkendelse og kan støtte forslaget.

Baggrund

Kommissionen har den 28. november 2011 fremsat forslag om tilladelse til markedsføring af genetisk modificeret soja MON 87701 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. Beslutningen træffes på grundlag af et forslag fra Kommissionen, som forelægges Den Stående Komité for Fødevarerækæden og Dyresundhed (SCoFCAH).

Forslaget behandles i en undersøgelsesprocedure i Den Stående Komité for Fødevarerækæden og Dyresundhed (SCoFCAH). Hvis der er kvalificeret flertal for forslaget, vedtager Kommissionen forslaget. Opnås der ikke kvalificeret flertal, forelægger Kommissionen sagen for appel-komitéen senest en måned efter afstemning i Den Stående Komité for Fødevarerækæden og Dyresundhed (SCoFCAH) og underretter samtidig Europa-Parlamentet og Rådet. Appel-komitéen 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 appel-komitéen 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 Fødevarerækæden og Dyresundhed (SCoFCAH) den 12. december 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

I maj 2010 indsendte Monsanto en ansøgning om godkendelse af soja MON 87701 til fødevarer- og foderbrug (ikke dyrkning) i henhold til reglerne i GMO-forordningen.

Sojabønne MON 87701 har fået indsat genet *CryIAc*, som modvirker angreb af visse typer insektlarver. Soja MON 87701 indeholder ikke antibiotikaresistens-markørgener. Ansøger angiver, at soja MON 87701 på grund af insektresistensen kan have bedre dyrkningsegenskaber for landmænd i de lande, hvor den dyrkes, i form af et mindsket behov for anvendelse af insekticider.

Den sundheds- og ernæringsmæssige kvalitet af soja MON 87701 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

Kommissionens forslag lægger op til, at der gives tilladelse til import og markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af soja MON 87701. Ifølge den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritets (EFSA's) udtalelse kan sojakerner 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 MON 87701 med konventionelle ikke-gensplejsede soja betragtes som genmodificeret soja MON 87701.

Markedsføringen af sojaen vil kunne ske fra datoen for offentliggørelse af en eventuel beslutning om godkendelse i EU-Tidende. 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 fødevare- eller foderbrug, der indeholder, består af eller er fremstillet af soja MON 87701 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 MON 87701. Denne sætning skal ikke fremgå af mærkningen på tilsvarende fødevarer.

En godkendelse af sojaen til fødevare- og foderbrug i EU vil betyde, at der fremover må findes op til 0,9 % utilsigtet eller teknisk uundgåeligt indhold af materiale fra sojaen i ikke-genmodificerede fødevarer og foder, uden at dette skal fremgå af mærkningen. For indhold i foder af GMO'er, der er under godkendelse i EU, er der fastsat en analytisk detektionsgrænse, hvilket betyder, at et parti foder er ulovligt, hvis der konstateres et indhold af materiale fra GMO'er under godkendelse i EU i et niveau på eller over 0,1 %. For indhold af ikke-EU-godkendte GMO'er i fødevarer og foder gælder en 0-tolerance, således at fødevarer og foder med indhold heraf ikke må markedsføres i EU.

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 MON 87701 konkluderer den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) i udtalelse af 26. juli 2011, at sojaen er lige så sikker at anvende som tilsvarende konventionel soja. Der er således ikke noget, der tyder på, at soja MON 87701 vil have negative konsekvenser for menneskers og dyrs sundhed eller for miljøet ved de påtænkte anvendelser. 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) vurderer desuden, at den af virksomheden fremsendte generelle miljømæssige overvågningsplan er i overensstemmelse med de påtænkte anvendelser af sojaen.

Indsættelsen af genet for insektresistens gør, at planten danner et Bt-toksin (såkaldt Cry-protein), som er giftigt for visse typer af skadevoldere. Cry-proteinet i planten minder om de Bt-toksiner, der dannes af *Bacillus thuringiensis*, når denne anvendes som pesticid - og for hvilke, der er fastsat en grænseværdi i reglerne om restindhold af pesticider i fødevarer og foder. Cry-proteinet i GMO-afgrøden kan ved kontrolanalyser ikke skelnes fra de Bt-toksiner, som der er sat en pesticidgrænseværdi for. Indholdet af Bt-toksiner i sojabønner fra MON 87701 er 3,4-6,7 mg/kg. Det dannede indhold af Cry-protein i MON 87701 soja er af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) vurderet som værende sundhedsmæssigt uproblematisk. I reglerne om restindhold af pesticider er der fastsat en grænseværdi for delta-endotoksin fra *Bacillus thuringiensis* på detektionsniveauet 0,01 mg/kg. Denne grænse er ikke fastsat på baggrund af en sundhedsmæssig vurdering, men er sat på detektionsgrænsen på 0,01 mg/kg, fordi der ikke har været ansøgt om en egentlig grænseværdi.

Kommissionen har i oktober 2011 på opfordring fra Danmark fremlagt sin juridiske vurdering af samspillet mellem GMO-reglerne og pesticidreglerne, hvad angår Bt-toksiner i genmodificerede planter. Kommissionen vurderer, at grænseværdierne for restkoncentrationer af pesticider ikke omfatter de Bt-toksiner, der dannes i genmodificerede planter men anerkender, at der er et kontrolmæssigt problem, idet indholdet af Bt-toksinerne i GMO'erne overstiger grænseværdien i pesticidreglerne. Fødevestyrelsen er enig i denne vurdering.

DTU Fødevareinstituttet har ligeledes vurderet det fremsendte ansøgningsmateriale. DTU Fødevareinstituttet kan tilslutte sig den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritets (EFSA) vurdering af, at soja MON 87701 er lige så sikker som den konventionelle soja, der er sammenlignet med i relation til ernærings- og sundhedsmæssige aspekter. Ingen af de udførte undersøgelser indikerer, at det nye Cry-protein, der dannes i planten, skulle være sundhedsmæssigt betænkeligt. Resultaterne af de dyreforsøg, som er foretaget, giver ifølge DTU Fødevareinstituttet ikke anledning til at betragte sojaen på anden måde end tilsvarende traditionelle soja i relation til deres ernærings- og sundhedsmæssige værdi. Genetisk modificeret soja MON 87701 vurderes således af DTU Fødevareinstituttet som værende ernærings- og sundhedsmæssigt tilsvarende til konventionel ikke-genmodificeret soja. DTU Fødevareinstituttet oplyser desuden, at den fremsendte analysemetode for sojaen er testet af EU's Fælles Referencelaboratorium og fundet egnet.

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 NaturErhvervstyrelsen, DTU Fødevareinstituttet og Danmarks Miljøundersøgelser, som samlet har vurderet, at der ikke vil være miljømæssige konsekvenser af import af soja MON 87701, når den anvendes til andre formål end dyrkning.

Det bemærkes, at godkendelsen omfatter tilladelse til import, forarbejdning samt fødevarer- og foderbrug af soja MON 87701 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. Ifølge NaturErhvervstyrelsen kan det ikke udelukkes, at der vil kunne forekomme MON 87701-sojaplanter som følge af frøspild i forbindelse med håndteringen af importerede sojakerner. Da sojakerner imidlertid har ringe overlevelses-evne i jorden, og blandt andet som følge heraf kun sjældent optræder som spildplanteukrudt under europæiske forhold, vurderes spild af MON 87701-sojakerner ikke at ville udgøre noget problem.

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:

Landbrug & Fødevarer opfordrer til, at Danmark stemmer for forslaget i lyset af, at Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) vurderer, at sojabønne 87701 ikke udgør nogen risiko for menneskers og dyrs sundhed og for miljøet.

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 fær-

re livgivende kræfter og dermed giver mindre sundhed. Der henvises til, at billeddannende metoder 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.

NOAH anbefaler, at Danmark stemmer imod forslaget. Miljøorganisationen henviser til, at vurderingen fra Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) ikke er tilstrækkeligt grundlag til at kunne frikende sojabønnen for sundheds- og miljømæssige skadevirkninger. Der henvises til en amerikansk forsker, som hævder at have fundet mistanke om et mikro-patogen i Roundup-marker og til et påstået lavt indhold af mineraler i GMO-sojabønner, som foreningen mener, bør undersøges nærmere. NOAH mener i øvrigt, at GMO-afgrøder ikke bør dyrkes eller sælges i Danmark, som af hensyn til mennesker og dyrs sundhed samt af hensyn til miljøet bør gøres til en GMO-fri zone i EU.

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

Økologisk Landsforening kan ikke støtte, at der gives tilladelse til at markedsføre soja 87701, idet der henvises til en række indvendinger vedrørende det eksisterende godkendelsesgrundlag. Indvendingerne vedrører Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritets (EFSA) risikovurdering af sojaen, som foreningen ikke finder tilstrækkelig.

DTU Fødevarer instituttet er uenig i Økologisk Landsforenings kritik af den risikovurdering, som den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) foretager i sådanne sager. Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) foretager efter de danske eksperter vurdering en meget grundig og lødig vurdering af ansøgningerne om godkendelse af GMO'er. Det er DTU Fødevarer instituttets vurdering, at der i den foreliggende sag er foretaget alle de relevante analyser og målinger, der er nødvendige for at vurdere sojaen. DTU Fødevarer instituttet er enig i den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritets (EFSA) vurdering af, at sojaen kan betragtes sundhedsmæssigt som værende lig andre traditionelle soja.

Vedrørende høringssvaret fra Biodynamisk Forbrugersammenslutning oplyser DTU Fødevarer instituttet, at en forskel fundet ved de såkaldte billeddannende metoder ikke betyder, at de genmodificerede produkter er af ringere kvalitet end de ikke-genmodificerede. De billeddannende metoder har ifølge DTU Fødevarer instituttet 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 sundhedstilstand. Der var således andre årsager til, at køerne mistrivedes og døde end det genmodificerede foder.

Endelig oplyser DTU Fødevarer instituttet i relation til høringssvaret fra NOAH, at de ikke er bekendt med nogen form for dokumentation for en sådan mikro-patogen organisme, som den

amerikanske forsker henviser til, men at DTU Fødevareinstituttet derimod har set udsagn, der stiller tvivl om den videnskabelige troværdighed af de pågældende udsagn. Med hensyn til mineralindholdet i soja, der behandles med Round-up er det ifølge DTU Fødevareinstituttet velkendt, at Round-up kan binde visse mineraler og det anbefales derfor heller ikke landmænd at blande Round-up med tilskud af mineraler til planten. Denne problemstilling er imidlertid relateret til brugen af Round-up og ikke til brugen af genmodificerede planter. Der er ikke ansøgt om tilladelse til dyrkning af sojaen i EU.

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 MON 87701 ikke giver danske og internationale eksperter anledning til bemærkninger, har regeringen konstateret, at der ikke er fagligt eller juridisk grundlag for at modsætte sig en godkendelse.

Ved et møde i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH) den 8.-9. februar 2011 afgav Kommissionen en erklæring om, at den vil afklare samspillet mellem GMO-reglerne og pesticidreglerne hvad angår indhold af Cry-proteiner i genmodificerede afgrøder og om nødvendigt foretage eventuelle lovgivningsmæssige tilpasninger.

Kommissionen fremlagde i oktober 2011 sin juridiske vurdering af samspillet mellem GMO-reglerne og pesticidreglerne, hvori den konkluderer, at pesticidreglerne ikke omfatter stoffer som for eksempel Bt-toksiner, der dannes i genmodificerede planter, idet dette ikke falder ind under definitionen af et plantebeskyttelsesmiddel i pesticidreglerne. Kommissionen henviser til, at de genmodificerede planter godkendes i henhold til GMO-reglerne og dermed gennemgår en særskilt risikovurdering og godkendelse, som omfatter planten og alle dens bestanddele. Ved risikovurderingen af soja MON 87701 er der således taget højde for alle indholdsstoffer, herunder indholdet af Bt-toksin i planten.

Kommissionen er dog opmærksom på, at der kan være et potentielt kontrolmæssigt problem, hvis man ved kontrol skulle finde indhold af Bt-toksiner i genmodificerede afgrøder i niveauer over grænseværdien i pesticidreglerne. Kommissionen oplyser, at dette potentielle problem forventes at blive løst i forbindelse med revurderinger af *Bacillus thuringiensis* som pesticid. *Bacillus thuringiensis* skal ifølge pesticidreglerne være evalueret af Den Europæiske Fødevareresikkerhedsautoritet (EFSA) i 2012.

Kommissionen har oplyst, at den, på baggrund af Den Europæiske Fødevareresikkerhedsautoritet (EFSA's) revurderinger af *Bacillus thuringiensis* som pesticid, vil se på, hvorvidt de Bt-toksiner, der dannes i en GMO, kan optages på et særligt bilag i pesticidreglerne for stoffer, der ikke er forbundet med nogen sundhedsmæssig risiko og for hvilke, der derfor ikke skal

fastsættes en grænseværdi – eller om der skal fastsættes en egentlig grænseværdi for Bt-toksinerne. Dette vil ifølge Kommissionen yderligere bidrage til, at der – også i kontrolmæssig sammenhæng – skabes klarhed om samspillet mellem GMO-reglerne og pesticidreglerne. Regeringen tager Kommissionens juridiske vurdering af samspillet mellem GMO-reglerne og pesticidreglerne til efterretning.

Det er regeringens opfattelse, at det vil være hensigtsmæssigt med yderligere tiltag, som foreslået af Kommissionen, i forhold til at skabe klarhed i kontrolmæssig sammenhæng. Regeringen støtter således, at Kommissionen tilpasser pesticidreglerne i forhold til restindhold af Bt-toksiner.

Regeringen konstaterer, at der ikke er fagligt eller juridisk grundlag for at modsætte sig en godkendelse og kan 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 hverken for eller imod. Det forventes, at afstemningen om forslaget i den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoF-CAH) vil give samme resultat. Forslaget kan på den baggrund forventes at blive sendt til appel-komitéen.

Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.