

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Fødevarestyrelsen

Kemi og Fødevarekvalitet/Fødevareenheden/EU-enheden

Sagsnr.: 2012-20-24-03834/Dep. sagsnr. 15353

Den 25. april 2012

FVM 027

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 87701xMON89788 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 MON87701xMON89788 i henhold til GMO-forordningen. Godkendelsen vil gælde import og markedsføring af fødevarer, fødevaringredienser og foder, der indeholder eller er fremstillet af sojaen, samt anvendelse af sojaen til anden industriel brug. Godkendelsen gælder ikke dyrkning. Sojaen har fået indsat generne cry1Ac og CP4 epsps, som gør planten resistent over for visse typer af skadevoldende sommerfuglelarver og over for ukrudtsmidler indeholdende glyphosat. Sojaen indeholder ikke antibiotikaresistens-markørgener. Planten kan ifølge ansøgeren 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 MON87701xMON89788 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 Fødevarerikkerhedsautoritet (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. De danske eksperter ved DTU Fødevareinstituttet, NaturErhvervstyrelsen og Nationalt Center for Miljø og Energi ved Århus Universitet, er enige i Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritets (EFSA's) vurdering. 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 19. april 2012 fremsat forslag om tilladelse til markedsføring af genetisk modificeret soja MON87701xMON89788 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 GMO-forordningens artikel 7 og 19. Beslutningen træffes på grundlag af et forslag fra Kommissionen, som forelægges Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed (SCoFCAH).

Forslaget behandles i en undersøgelsesprocedure i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH). Afgiver Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH) en positiv udtalelse med kvalificeret flertal, vedtager Kommissionen forslaget. Opnås der ikke kvalificeret flertal for forslaget i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH), vedtager Kommissionen ikke forslaget, idet Kommissionen indenfor to måneder kan forelægge Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH) et ændret forslag eller indenfor en måned kan forelægge forslaget for appelkomitéen. Afgiver appelkomitéen med kvalificeret flertal en negativ udtalelse om forslaget, kan Kommissionen ikke vedtage forslaget. Afgiver appelkomitéen med kvalificeret flertal en positiv udtalelse eller ingen udtalelse, vedtager Kommissionen forslaget.

Forslaget forventes sat til afstemning på mødet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH) den 2. maj 2012.

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 august 2009 indsendte Monsanto Europe S.A. en ansøgning om godkendelse af soja MON87701xMON89788 til fødevarer- og foderbrug (ikke dyrkning) i henhold til reglerne i GMO-forordningen. Godkendelsen omfatter også anvendelse af sojaen til andre formål end fødevarer og foder på lige fod med ikke-genmodificeret soja.

Soja MON87701xMON89788 er fremkommet ved krydsning af soja MON87701 og soja MON89788. Krydsningen er resistent overfor angreb af sommerfuglelarver og overfor ukrudtsmidler med glyphosat. MON87701xMON89788 indeholder ikke antibiotikaresistensmarkørgener. Ansøger angiver, at soja MON87701xMON89788 på grund af de nye egenskaber kan have bedre dyrkningsegenskaber i form af et mindsket behov for anvendelse af pesticider.

Den sundheds- og ernæringsmæssige kvalitet af soja MON87701xMON89788 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, forarbejdning og markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af soja MON87701xMON89788. Ifølge den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritets (EFSA's) udtalelse kan den genmodificerede soja anvendes til fødevarer- og foderbrug på samme måde som konventionelle sojakerner, det vil sige både som hele sojabønner og i forarbejdet form. Godkendelsen omfatter også tilladelse til industriel forarbejdning, men ikke til dyrkning, af sojaen i EU.

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 re-godkendelse.

Mærkning

Produkter til fødevarer- eller foderbrug, der indeholder, består af eller er fremstillet af soja MON87701xMON89788 skal i henhold til forslaget mærkes til den endelige forbruger med "genetisk modificeret soja" eller "fremstillet af genetisk modificeret soja". Sætningen "ikke til dyrkning" skal angives i mærkningen på produkter og i følgedokumenterne til foder og produkter til anden industriel anvendelse, som indeholder spiredygtige sojakerner af MON87701xMON89788. 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 årligt 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 ikke samfundsøkonomiske eller statsfinansielle konsekvenser og indebærer ikke administrative byrder for erhvervet eller offentlige myndigheder.

Med hensyn til de sundheds- og miljømæssige konsekvenser af anvendelsen af soja MON87701xMON89788 konkluderer den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) i sin udtalelse af 15. februar 2012, at sojaen er lige så sikker at anvende som tilsvarende konventionel soja. Der er således ikke noget, der tyder på, at soja MON87701xMON89788 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 Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) vurderer desuden, at den af virksomheden fremsendte generelle miljømæssige overvågningsplan er i overensstemmelse med de påtænkte anvendelser af sojaen.

De to genetiske modifikationer, der indgår i krydsningen har begge været vurderet før og er blevet godkendt. Indholdet af de nye proteiner, der dannes i MON87701xMON89788 soja som følge af genmodificeringen, vurderes af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) som værende sundhedsmæssigt uproblematisk.

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 på detektionsniveau i reglerne om restindhold af pesticider i fødevarer og foder. 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. Cry-proteinet i GMO-afgrøden kan ved kontrolanalyser ikke skelnes fra de Bt-toksiner, der reguleres som pesticidrester. Kommissionen er 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, som er højere end 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 Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) i 2012. Det dannede indhold af Cry-protein i MON 87701 soja er af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) vurderet som værende sundhedsmæssigt uproblematisk.

DTU Fødevarer instituttet har ligeledes vurderet det fremsendte ansøgningsmateriale. DTU Fødevarer instituttet kan tilslutte sig den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA's) vurdering af, at soja MON87701xMON89788 er lige så sikker som den konventionelle soja, den er sammenlignet med i relation til ernærings- og sundhedsmæssige aspekter. Det er DTU Fø-

de vareinstituttets vurdering, ud fra det fremsendte materiale, at der er foretaget alle de relevante analyser og målinger, der er nødvendige for at vurdere, om krydsningen MON87701xMON89788 kan anvendes som ansøgt. De udførte dyreforsøg giver ifølge DTU Fødevareinstituttet ikke anledning til at betragte sojaen på anden måde end en tilsvarende traditionel soja i relation til den ernærings- og sundhedsmæssige værdi. Ernærings- og sundhedsmæssigt vurderes soja MON87701xMON89788 således af DTU Fødevareinstituttet at svare 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 Fødevarsikkerhedsautoritets (EFSA's) høring af miljømyndighederne, forud for offentliggørelsen af den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritets (EFSA's) udtalelse om sojaen, sendt sagen til de danske eksperter i NaturErhvervstyrelsen, DTU Fødevareinstituttet og *Nationalt Center for Miljø og Energi* ved Århus Universitet, som samlet har vurderet, at der ikke vil være miljømæssige konsekvenser af import af soja MON87701xMON89788, når den anvendes til andre formål end dyrkning.

Det bemærkes, at godkendelsen omfatter tilladelse til import, forarbejdning samt fødevarer- og foderbrug af soja MON87701xMON89788 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 MON87701xMON89788-sojaplanser som følge af frøspild i forbindelse med håndteringen af importerede sojakerner. Da sojabønner imidlertid har ringe overlevelsessevne i jorden, og blandt andet som følge heraf kun sjældent optræder som spildplanteukrudt under europæiske forhold, vurderes spild af MON87701xMON89788-sojabiner 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 på høringsportalen. Der er indkommet følgende bemærkninger:

Biodynamisk Forbrugersammenslutning mener ikke, at der bør gives tilladelse til det ansøgte. Foreningen er uenig med konklusionen fra Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet om, at sojaen er lige så sikker at anvende som tilsvarende ikke genmodificeret soja. Rigtigt mange dyreforsøg har ifølge foreningen vist, at dyr tager skade af GMO-foder. Der henvises blandt andet til, at billeddannende metoder viser forskel på GMO-soja, konventionel soja, biodynamisk og økologisk soja.

Økologisk Landsforening kan ikke støtte, at der gives tilladelse til at markedsføre soja MON87701xMON89788, idet der henvises til en række indvendinger vedrørende det

eksisterende godkendelsesgrundlag, samt Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritets (EFSA) risikovurdering af sojaen, som foreningen ikke finder tilstrækkelig.

DI Fødevarer vurderer på basis af den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritets (EFSA) positive udtalelse, at der er tilvejebragt tilstrækkelig dokumentation for at imødekomme ansøgningen og godkende fortsat markedsføring af genetisk modificeret soja MON87701x89788. DI Fødevarer anbefaler derfor, at ansøgningen imødekommes uden forsinkelse.

Landbrug & Fødevarer vurderer i lyset af den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritets (EFSA) risikovurdering, at den genmodificerede soja ikke udgør nogen risiko for menneskers og dyrs sundhed og for miljøet, Organisationen opfordrer derfor Danmark til at stemme for forslaget om tilladelse til markedsføring.

Vedrørende høringssvaret fra Biodynamisk Forbrugersammenslutning oplyser DTU Fødevarer instituttet, 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 Fødevarer instituttet ikke nogen bevist relation til sundheden af produkterne.

DTU Fødevarer instituttet er desuden 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.

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.

Den sundheds- og miljømæssige vurdering af soja MON87701xMON89788 giver ikke danske og internationale eksperter anledning til bemærkninger.

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.

Regeringen noterer sig, at Kommissionen er 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 Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) i 2012.

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 kan støtte forslaget.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Der foreligger ikke oplysninger om andre medlemsstaters holdninger til forslaget. Hittidige afstemninger blandt medlemsstaterne om godkendelse af GMO'er under GMO-forordningen har hverken vist et kvalificeret flertal for eller imod. Det forventes, at afstemningen om forslaget i den Stående Komité for Fødevarerækæden og Dyresundhed (SCoFCAH) 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.