

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Fødevarestyrelsen/Kemi og Fødevarekvalitet

Sagsnr:29764

Den 6. marts 2015

FVM 382

GRUNNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af genetisk modificeret bomuld MON 15985 og fornyelse af godkendelsen af eksisterende produkter fra bomuld MON 15985 under Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer (komitésag)

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Kommissionen har fremsat forslag om godkendelse af genetisk modificeret bomuld MON 15985 i henhold til GMO-forordningen. Godkendelsen gælder markedsføring af fødevarer, fødevareingredienser og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af bomulden, samt anvendelse af bomulden til anden industriel brug. Godkendelsen gælder ikke dyrkning i EU. Bomuld MON 15985 er fremstillet ved indsættelse af gener for proteinerne Cry1Ac og Cry2Ab2, som gør planten resistent over for skadegørende sommerfuglelarver. Planten indeholder desuden antibiotikaresistensgener, der blev anvendt som markører under udviklingen af planten. 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 Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) vurderer, at bomulden er lige så sikker som tilsvarende konventionelle ikke-genmodificerede bomuld med hensyn til potentielle effekter på menneskers og dyrs sundhed og på miljøet ved de påtænkte anvendelser. De danske eksperter ved DTU Fødevareinstituttet og Nationalt Center for Miljø og Energi ved Aarhus Universitet er enige i denne vurdering. En vedtagelse af forslaget vurderes ikke at ville berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og EU. Regeringen vil stemme imod forslaget som følge af stor offentlig bekymring for antibiotikaresistens, og at man som følge heraf ønsker en udvikling af GMO'er uden anvendelse af antibiotikaresistens-markørgener på linje med den generelle henstilling herom i Kommissionens gennemførelsesforordning (EF) nr. 503/2013 om ansøgninger om tilladelse til genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.

Baggrund

Kommissionen har den 2. marts 2015 fremsat forslag om tilladelse til markedsføring af genetisk modificeret bomuld MON 15985 efter reglerne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genmodificerede fødevarer og foderstoffer (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 Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (Stående Komité) efter forskrifts-proceduren.

Hvis komitéen afgiver en positiv udtalelse med kvalificeret flertal, vedtager Kommissionen forslaget. Opnås der ikke kvalificeret flertal for forslaget i komitéen, vedtager Kommissionen ikke forslaget, idet Kommissionen inden for to måneder kan forelægge et ændret forslag for komitéen eller inden for 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 i den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 16. marts 2015.

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 april 2008 indsendte Monsanto en ansøgning om godkendelse af bomuld MON 15985 til fødevarer- og foderbrug (ikke dyrkning) i henhold til reglerne i GMO-forordningen. Med ansøgningen blev samtidigt ansøgt om re-godkendelse af allerede tilladte anvendelser af bomulden (fødevaringredienser og foder fremstillet af den genmodificerede bomuld).

Den Europæiske Fødesikkerhedsautoritet (EFSA) har med en udtalelse i juli 2014 vurderet, at bomuld MON 15985 er lige så sikker at anvende som tilsvarende ikke-genmodificeret bomuld med hensyn til potentielle effekter på menneskers og dyrs sundhed og på miljøet ved de påtænkte anvendelser.

Bomuld MON 15985 er fremstillet ved indsættelse af gener for proteinerne Cry1Ac og Cry2Ab2, som gør planten resistent overfor skadegørende sommerfuglelarver. Planten indeholder desuden generne *uidA*, *nptII* og *aadA*, der blev anvendt som markører på tidlige stadier under forædlingen af den genmodificerede plante. Genet *uidA* koder for et enzym (GUS). Genet *nptII* giver planten resistens over for antibiotika som kanamycin og neomycin. Genet *aadA*, der giver resistens over for spectinomycin og streptomycin, er bakterielt reguleret og udtrykkes ikke i planten.

Den sundheds- og ernæringsmæssige kvalitet af bomuld MON 15985 adskiller sig ifølge ansøgningen ikke fra konventionel (ikke genmodificeret) bomuld. Udover dokumentation for den sundheds- og ernæringsmæssige kvalitet af bomulden var ansøgningerne 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 bomuld MON 15985.

Ifølge EFSA's udtalelse kan den genmodificerede bomuld anvendes til fødevarer- og foderbrug på samme måde som konventionel bomuld. Godkendelsen omfatter også tilladelse til industriel forarbejdning, men ikke til dyrkning, af bomulden i EU.

Markedsføringen af bomulden 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 bomuld MON 15985 skal i henhold til forslaget mærkes til den endelige forbruger med "genetisk modificeret bomuld" eller "fremstillet af genetisk modificeret bomuld". Sætningen "ikke til dyrkning" skal angives i mærkningen på produkter og i følgedokumenterne til foder og produkter til anden industriel anvendelse, som indeholder spiredygtige frø af bomulden. 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 bomuld. 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.

Det bemærkes, at Miljøministeriets bekendtgørelse om godkendelse af udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer (BEK 37 af 19. januar 2012) ikke finder anvendelse på godkendelser, der falder under GMO-forordningen.

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 bomuld MON 15985 konkluderede EFSA i sin udtalelse af 29. juli 2014, at bomulden er lige så sikker som tilsvarende konventionelle ikke-genmodificerede bomuld med hensyn til potentielle effekter på menneskers og dyrs sundhed og på miljøet ved de påtænkte anvendelser.

delser. Vurderingen i forbindelse med godkendelsen i EU omhandler sikkerheden af de produkter, der ønskes markedsført, og ikke hvorvidt der er en nyttevirkning heraf.

Indholdet af de nye proteiner, der dannes i bomuld MON 15985 som følge af genmodificeringen, vurderes af EFSA som værende sundhedsmæssigt uproblematisk.

EFSA udtalte i 2009 i sin seneste vurdering af antibiotika-resistensgener brugt som markergener i genmodificerede planter, at anvendelse af *nptII* og *aadA* generne i genmodificerede planter ikke medfører risiko for øget resistensdannelse og dermed ikke har negative effekter på menneskers og dyrs sundhed og på miljøet. DTU Fødevareinstituttet er enig i denne vurdering.

EFSA vurderede desuden, at den af virksomheden fremsendte generelle miljømæssige overvågningsplan er i overensstemmelse med de påtænkte anvendelser af bomulden.

DTU Fødevareinstituttet har ligeledes vurderet det fremsendte ansøgningsmateriale. Instituttet kan tilslutte sig EFSA's vurdering af, at bomuld MON 15985 er lige så sikker som konventionel bomuld i relation til ernærings- og sundhedsmæssige aspekter. Det er DTU Fødevareinstituttets vurdering, ud fra det fremsendte materiale, at der er foretaget alle de relevante analyser og målinger, der er nødvendige for at vurdere, om bomuld MON 15985 kan anvendes som ansøgt. Instituttet oplyser desuden, at den fremsendte analysemetode for bomulden er testet af EU's Fælles Referencelaboratorium og fundet egnet.

Miljøstyrelsen har i forbindelse med EFSA's høring af miljømyndighederne, forud for offentliggørelsen af EFSA's udtalelse om bomulden, sendt sagen til de danske eksperter i DTU Fødevareinstituttet, NaturErhvervstyrelsen og Nationalt Center for Miljø og Energi ved Aarhus Universitet. Nationalt Center for Miljø og Energi ved Aarhus Universitet vurderede, at der ikke er miljømæssige risici forbundet med import og markedsføring af bomuld MON 15985, der skal anvendes til andre formål end dyrkning. DTU Fødevareinstituttet bemærkede, at tilstedeværelsen af *nptII* genet ikke vil give anledning til sundhedsmæssige problemer, da det er velundersøgt og anvendt i andre genetisk ændrede planter til fødevarer.

Det bemærkes, at godkendelsen omfatter tilladelse til import, forarbejdning samt fødevarer- og foderbrug af bomuld MON 15985 i EU. Da der ikke er tale om tilladelse til dyrkning, vil godkendelsen have ringe eller ingen betydning for spredning til økologiske, biodynamiske eller konventionelle fødevarer, afgrøder og dyrkningsarealer.

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 af den opfattelse, at GMO'er er farlige for sundhedens opretholdelse. Foreningen påpeger desuden, at en godkendelse vil medføre en udbredelse af antibiotika-resistente GMO'er.

DI Fødevarer vurderer på basis af EFSA's positive udtalelse, at der er tilvejebragt tilstrækkelig dokumentation for at imødekomme ansøgningen og godkende markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret bomuld MON 15985 til fødevarer- og foderbrug i EU. DI Fødevarer anbefaler derfor, at ansøgningen imødekommes uden forsinkelse.

Økologisk Landforening kan ikke støtte, at der gives tilladelse til at markedsføre den ansøgte afgrøde, idet godkendelsesgrundlaget for GMO afgrøder er mangelfuldt. Foreningen mener desuden, at en godkendelse vil gøre det vanskeligt for dem, der rundt omkring i verden har valgt af dyrke GMO-frie afgrøder. Endvidere findes der andre forædlingsteknikker end GMO.

Landbrug & Fødevarer finder, at Danmark bør stemme for godkendelsen i lyset af, at EFSA vurderer, at den pågældende bomuld ikke udgør nogen risiko for menneskers og dyrs sundhed og for miljøet samt at EFSA vurderer, at den medsendte miljømæssige overvågningsplan er tilstrækkelig.

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 bomuld MON 15985 giver ikke danske og internationale eksperter anledning til bemærkninger.

Der er ikke krav i lovgivningen om, at ansøgere skal redegøre for den samfundsmæssige nyttevirkning af GMO'er. Dette aspekt indgår ikke i kriterierne for godkendelse ifølge forordningen.

Regeringen vil stemme imod forslaget som følge af stor offentlig bekymring for antibiotikaresistens, og at man som følge heraf ønsker en udvikling af GMO'er uden anvendelse af antibiotikaresistente markørgener på linje med den generelle henstilling herom i Kommissionens gennemførelsesforordning (EF) nr. 503/2013 om ansøgninger om tilladelse til genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.¹

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 GMO-forordningen har hverken vist et kvalificeret flertal for eller imod. Det forventes, at afstemningen om forslaget i den Stående Komité 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.

¹ Bilag II, punkt 2.1 i forordning (EF) nr. 503/2013 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