

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

Fødevarestyrelsen

Kemi og Fødevarekvalitet

Sagsnr.: 2014-29-22-00151:/dep sagsnr:28111

Den 17. oktober 2014

FVM 326

### **GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG**

**om forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af fødevarer og foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret soja MON 87769 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 87769 i henhold til GMO-forordningen. Godkendelsen vil gælde markedsføring af fødevarer og foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af sojaen. Godkendelsen omfatter også anden brug, men ikke dyrkning i EU. Soja MON 87769 har fået tilført to gener for ændring af syntesevejen for fedtsyrer med henblik på en forbedret fedtsyresammensætning af den oprensede olie fra planten. Sojaen indeholder ikke antibiotikaresistens-markørgener. Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) vurderer, at sojaen er lige så sikker som tilsvarende konventionelle ikke-genmodificerede soja med hensyn til potentielle effekter på menneskers og dyrs sundhed og på 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 denne vurdering. Forslaget forventes sat til afstemning den 24. oktober 2014. 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 fremsat forslag om tilladelse til markedsføring af genetisk modificeret soja MON 87769 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.

Beslutningen træffes på grundlag af forslaget fra Kommissionen, som forelægges den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder efter forskriftsproceduren.

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 på mødet i Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 24. oktober 2014.

### **Nærhedsprincippet**

Forslaget vurderes at være i overensstemmelse med nærhedsprincippet, idet der er tale om gennemførelsesbestemmelser til en allerede gældende retsakt.

### **Formål og indhold**

I september 2009 indsendte Monsanto Europe en ansøgning om godkendelse af soja MON 87769 til fødevarer- og foderbrug (ikke dyrkning) samt import og forarbejdning i henhold til reglerne i GMO-forordningen. Ifølge ansøgeren er det hensigten, at bruge olie fra bønnerne som ingrediens i visse fødevarer, mens det proteinrige restprodukt (skrå, kage) vil blive brugt til fodring af dyr.

EFSA har med en udtalelse i maj 2014 vurderet, at soja MON 87769 er lige så sikker at anvende som tilsvarende ikke-genmodificeret soja med hensyn til potentielle effekter på menneskers og dyrs sundhed og på miljøet ved de påtænkte anvendelser.

Soja MON 87769 har fået tilført to desaturase-gener, der bevirker en ændring af syntesevejen for fedtsyrer med henblik på dannelse af omega-3 fedtsyrer. Hensigten er ifølge ansøger, at forbedre egenskaberne for olie oprenset fra planten. MON 87769 soja indeholder ikke antibiotikaresistens-markørgener.

Den sundheds- og ernæringsmæssige kvalitet af soja MON 87769 adskiller sig ifølge ansøgningen, bortset fra den ændrede fedtsyresammensætning, 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 fødevarer og foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af soja MON 87769. Godkendelsen omfatter ikke 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 MON 87769 skal mærkes til den endelige forbruger med "genetisk modificeret soja" eller "fremstillet af genetisk modificeret soja".

### *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.

### *Overvågning af indtaget af sojaolie*

Ifølge forslaget skal ansøgeren efter godkendelsen indsamle information om mængden af MON 87769-sojaolie og MON 87769-sojabønner til olieekstraktion importeret til EU med henblik på en eventuel revurdering af den ernæringsmæssige vurdering.

### **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 MON 87769 konkluderer EFSA i sin udtalelse, som blev offentliggjort den 16. maj 2014, at sojaen er lige så sikker som tilsvarende konventionelle ikke-genmodificerede soja med hensyn til potentielle effekter på menneskers og dyrs sundhed og på 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.

EFSA vurderer desuden, at den af virksomheden fremsendte generelle miljømæssige overvågningsplan er i overensstemmelse med de påtænkte anvendelser af sojaen. EFSA anbefaler, at indtaget af olie monitoreres efter markedsføring som følge af et forventet højere humant indtag af SDA (stearidonic acid).

Indholdet af de nye proteiner, der dannes i soja MON 87769 som følge af genmodificeringen, vurderes af EFSA som værende sundhedsmæssigt uproblematisk.

DTU Fødevarerinstitutionen har ligeledes vurderet det fremsendte ansøgningsmateriale. DTU Fødevarerinstitutionen kan tilslutte sig EFSA's vurdering af, at soja MON 87769 er lige så sikker som konventionel soja i relation til ernærings- og sundhedsmæssige aspekter. Det er DTU Fødevarerinstitutionens vurdering, ud fra det fremsendte materiale, at der er foretaget alle de relevante analyser og målinger, der er nødvendige for at vurdere, om soja MON 87769 kan anvendes som ansøgt. DTU Fødevarerinstitutionen oplyser desuden, at den

fremsendte analysemetode for sojaen 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 sojaen, sendt sagen til de danske eksperter i 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 MON 87769, når den anvendes til andre formål end dyrkning.

Ifølge NaturErhvervstyrelsen kan det ikke udelukkes, at der vil kunne forekomme enkelte planter af soja MON 87769 som følge af frøspild i forbindelse med håndteringen af importerede sojabønner. Sojabønner har dog kun ringe mulighed for at spire eller overleve under nordeuropæiske forhold, da de er temmelig varmekrævende. Da soja ikke har vilde slægtninge i Europa, vil der ikke være risiko for spredning af gener fra MON 87769-soja til den vilde natur.

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:

DI Fødevarer vurderer på basis af EFSA's positive udtalelse, at der er tilvejebragt tilstrækkelig dokumentation for at imødekomme ansøgningen. DI Fødevarer anbefaler derfor, at ansøgningen imødekommes uden forsinkelse.

Økologisk Landsforening kan ikke støtte, at der gives tilladelse, idet der henvises til en række indvendinger vedrørende det eksisterende godkendelsesgrundlag, som foreningen ikke finder tilstrækkelig. Foreningen mener blandt andet, at EFSA bortforklarer forskelle fundet i dyreforsøg og ønsker desuden længerevarende fodringsforsøg med dyr. Herudover nævnes faren for utilsigtet indblanding af GMO i økologiske råvarer og foderblandinger på grund af dyrkning i de lande, hvorfra der importeres foder.

Landbrug & Fødevarer finder, at Danmark bør stemme for godkendelsen i lyset af, at EFSA vurderer, at den pågældende soja ikke udgør nogen risiko for menneskers og dyrs sundhed og for miljøet.

Biodynamisk Forbrugersammenslutning opfordrer til, at stemme nej til godkendelsen. Foreningen er ikke enig i vurderingen af, at markedsføringen af bomulden ikke vil have negative effekter på menneskers og dyrs sundhed, idet rigtigt mange dyreforsøg ifølge foreningen har vist, at dyr tager skade af GM foder. Forbrugersammenslutningen er af den opfattelse, at GMO'er generelt er farlige for sundhedens opretholdelse.

### **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 MON 87769 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 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 Planter, Dyr, Fødevarer og Foder 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.