

## Miljø- og Fødevareministeriet

Fødevarestyrelsen

Sagsnr.: 2015-29-22-01053/10212

Den 9. november 2015

MFVM 448

### GRUNNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om forslag til Kommissionens beslutning om godkendelse til markedsføring af genetisk modificeret soja FG72 og produkter heraf til fødevarer- og foderbrug 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 (GM) soja FG72 i henhold til GMO-forordningen (komité-sag). Godkendelsen vil gælde fødevarer- og foderanvendelser samt import og forarbejdning. Godkendelsen vedrører ikke dyrkning i EU. Soja FG72 har fået indsat et gen for proteinet 2mEPSPS, som gør planten tolerant over for ukrudtsmidler baseret på glyphosat, og et gen for proteinet HPPD W336, der gør planten tolerant over for ukrudtsmidler baseret på isoxaflutol. Planten indeholder ikke antibiotikaresistensgener. 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 sojaen er lige så sikker som tilsvarende konventionelle ikke-genmodificerede sojager med hensyn til potentielle effekter på menneskers og dyrs sundhed og på miljøet ved de påtænkte anvendelser. De rådgivende 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 konstaterer således, at der ikke er fagligt eller juridisk grundlag for at modsætte sig en godkendelse og kan støtte forslaget. Forslagets forventes at komme til afstemning på møde i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 18. november 2015.

#### Baggrund

Kommissionen har den 4. november 2015 fremsat forslag om tilladelse til markedsføring af genetisk modificeret soja FG72 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 undersøgelsesproceduren.

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 18. november 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 juni 2011 indsendte Bayer Crop Science en ansøgning om godkendelse af soja FG72 til fødevarer- og foderbrug samt import og forarbejdning i henhold til reglerne i GMO-forordningen.

Soja FG72 er tolerant over for ukrudtsmidler baseret på glyphosat og isoxaflutol. Sojaen er dannet ved transformation til udtrykkelse af proteinet 2mEPSPS, der gør planten tolerant over for glyphosat, og proteinet HPPD W336, som gør planten tolerant over for isoxaflutol. Sojaen er ikke tidligere blevet godkendt til fødevarer- og foderbrug i EU.

Den sundheds- og ernæringsmæssige kvalitet af soja FG72 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.

Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) har med en udtalelse af 16. juli 2015 vurderet, at soja FG72 ved de påtænkte anvendelser, er lige så sikker at anvende som tilsvarende produkter fra ikke-genmodificeret soja med hensyn til potentielle effekter på menneskers og dyrs sundhed og på miljøet.

### *Godkendelsens omfang*

Kommissionens forslag lægger op til, at der gives tilladelse til import, forarbejdning og markedsføring af fødevarer og foderstoffer, som indeholder, består af eller er fremstillet af soja FG72. Samtidig gives der godkendelse til anden industriel brug af sojaen på lige fod med konventionel soja. Godkendelsen omfatter ikke dyrkning af sojaen i EU.

Godkendelsen vil gælde fra datoen for offentliggørelse af en eventuel beslutning om godkendelse i EU-Tidende. Beslutningen vil gælde i 10 år fra denne dato. Såfremt godkendelsen ønskes opretholdt efter udløb af 10-års fristen, vil der skulle ansøges om re-godkendelse.

### *Mærkning*

Produkter til fødevarer- eller foderbrug, der består af, indeholder eller er fremstillet af soja FG72 skal i henhold til forslaget mærkes til den endelige forbruger med "genetisk modificeret soja" eller "fremstillet af genetisk modificeret soja" i overensstemmelse med de almindelige GMO-mærkningsregler.

### **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 vurderes ikke at indebære administrative byrder. Det vurderes, at forslaget kan have positive erhvervsøkonomiske konsekvenser for den animalske produktion i Danmark, idet en manglende godkendelse vil kunne afskære erhvervet fra forsyningen af gængse råvarer på verdensmarkedet. Godkendelsen af den konkrete GM soja forventes ikke at medføre ændringer af det eksisterende importmønster.

Med hensyn til de sundheds- og miljømæssige konsekvenser af anvendelsen af soja FG72 konkluderede EFSA at sojæen, ved de påtænkte anvendelser, er lige så sikker som tilsvarende konventionel, ikke-genmodificeret soja med hensyn til potentielle effekter på menneskers og dyrs sundhed og på miljøet. 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 soja FG72 som følge af genmodificeringen, vurderes af EFSA som værende sundhedsmæssigt uproblematisk.

DTU Fødevarerinstitutionen har ligeledes vurderet det fremsendte ansøgningsmateriale. Institutionen kan tilslutte sig EFSA's vurdering af, at soja FG72 er sundhedsmæssigt ligestillet med enhver anden konventionel soja.

Miljøstyrelsen har i forbindelse med EFSA's høring af miljømyndighederne sendt sagen til de danske eksperter ved DTU Fødevarerinstitutionen og Nationalt Center for Miljø og Energi ved Aarhus Universitet. De nationale eksperter har vurderet, at der ikke er miljømæssige risici forbundet med godkendelsen.

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:

Miljøbevægelsen NOAH mener ikke, at soja FG72 bør godkendes til fødevarer - og foderbrug i Europa. Blandt andet nævnes, at pesticidrester i sojaen muligvis kan være kræftfremkaldende, at markforsøgene til karakterisering af planten er mangelfulde, og at der mangler langtidsforsøg med dyr. Sojaen er gensplejset til at modstå både glyphosat og isoxaflutol. Det har ikke været muligt at finde oplysninger om, hvorvidt denne krydsning forøger toksiciteten af de anvendte herbicider med mere end additiv virkning. Miljøbevægelsen er desuden bekymret for eventuelle skader på miljøet ved anvendelsen af de to sprøjtemidler.

Fødevarestyrelsen oplyser, at sikkerheden ved brug af ukrudtsmidler og rester heraf i fødevarer og foder vurderes og reguleres under EU's pesticidregler.

Biodynamisk Forbrugersammenslutning opfordrer til at stemme nej til ansøgningen. Foreningen er ikke enig i vurderingen af, at markedsføringen af sojaen ikke vil have negative effekter på menneskers og dyrs sundhed. Forbrugersammenslutningen er af den opfattelse, at GMO'er generelt er farlige for sundhedens opretholdelse.

Forbrugerrådet Tænk er imod anvendelsen af sprøjtemiddelresistente GMO'er på grund af eventuelle utilsigtede effekter på miljøet.

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

De samvirkende Købmænd har ingen indvendinger imod godkendelsen.

DAKOFO (Danske Korn- og Foderstof Im- og Exportørers Fællesorganisation) anbefaler, at Danmark stemmer ja til godkendelsen. Organisationen finder, at anbefalingerne fra EFSA må være det centrale grundlag, og da de er klare bør Danmark tilslutte sig godkendelsen. Det er desuden DAKOFOS opfattelse, at alle økonomiske og markedspolitiske argumenter taler for, at Danmark aktivt støtter godkendelsen. For store dele af den danske fødevarerproduktion og eksport er den danske konkurrenceevne meget afhængig af, at erhvervet har adgang til råvarer – herunder soja – på samme vilkår som andre fødevarer eksporterende lande. På den baggrund er det nødvendigt, at nye EFSA-godkendte soja- og majsprodukter får adgang til EU-markedet.

DI Fødevarer anbefaler, at ansøgningen imødekommes uden forsinkelse. Ud fra EFSA's positive udtalelse er det brancheforeningens vurdering, at der er tilvejebragt tilstrækkelig dokumentation for at imødekomme ansøgningen.

DCA – Nationalt Center for Fødevarer og Jordbrug (Aarhus universitet) anbefaler at afvise tilladelse til markedsføring af foder fra den genmodificerede soja, indtil der foreligger dokumentation for, at eventuelle glyphosatrester i foderet ikke påvirker sammensætning og funktion af mikroorganismefloraen i mavetarmkanalen på husdyr, eller øger risikoen for multiresistens blandt patogene bakterier. DCA henviser til et udarbejdet notat til Fødevarestyrelsen om mulige negative effekter på husdyr som følge af rester af glyphosat i fo-

der fremstillet af GM soja, som er gjort tolerant over for ukrudtsmidlet Roundup (glyphosat).

Fødevarestyrelsen oplyser hertil, at sikkerheden ved brug af ukrudtsmidler og rester heraf i fødevarer og foder vurderes, og reguleres, under EU's pesticidregler, ikke under GMO-reglerne. DCA har derfor på Fødevarestyrelsens opfordring indsendt notatet om de eventuelle virkninger af glyphosat på husdyr til EFSA, som i øjeblikket er i gang med en revurdering af glyphosat som sprøjtemiddel 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.

Den sundheds- og miljømæssige vurdering af anvendelse af fødevarer og foder bestående af eller fremstillet af soja FG72 giver ikke de rådgivende danske og internationale eksperter anledning til bemærkninger.

Regeringen er opmærksom på den videnskabelige tvivl rejst af DCA ved Aarhus Universitet om mulige negative virkninger på dyr som følge af restindhold af glyphosat i foder. Den pågældende godkendelse vedrører imidlertid ikke tilladelse til brug af ukrudtsmidler, idet dette reguleres af EU's pesticid-regler. Eventuelle restkoncentrationer af ukrudtsmidler i afgrøderne skal overholde de gældende grænseværdier for fødevarer og foder i EU. Der er ikke krav i lovgivningen om, at ansøgere skal redegøre for den samfundsmæssige nyttevirkning af GMO'er. Dette aspekt indgår ikke i forordningens kriterier for godkendelse.

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**

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 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.