



Miljø- og  
Fødevarerministeriet

Den 15. april 2019  
MFVM 811

## GRUNDNØTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### om fortsat tilladelse til markedsføring af produkter indeholdende, bestående af eller fremstillet af genetisk modificeret soja MON 89788 i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1829/2003 (komité-sag)

#### KOM-dokument foreligger ikke

##### **Resumé**

Kommissionen har i henhold til GMO-forordningen fremsat forslag om re-godkendelse af fødevarer og foder indeholdende, bestående af eller fremstillet af genetisk modificeret soja MON 89788 (komité-sag). Soja MON 89788 er tidligere blevet godkendt til anvendelse i EU som fødevarer, foder og andre produkter på lige fod med ikke-genmodificeret soja. I henhold til GMO-forordningen skal godkendelsen fornyes, hvorfor ansøger har fremlagt opdaterede data vedrørende sikkerheden af sojaen. Godkendelsen vedrører ikke dyrkning i EU. Soja MON 89788 har fået tilført et CP4-EPSPS gen, der gør planten tolerant over for ukrudtsmidler med aktivstoffet glyphosat. Sojaen 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 Fødevarer-sikkerhedsautoritet (EFSA) vurderer, at der ikke er nye data, som ændrer på den oprindelige risikovurdering, at soja MON 89788 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. De rådgivende danske eksperter ved DTU Fødevarer-instituttet og Aarhus Universitet er enige i denne vurdering. En vedtagelse af forslaget vurderes ikke at ville berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og EU. Forslaget forventes sat til afstemning på møde i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 30. april 2019. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

##### **Baggrund**

Kommissionen har fremsat forslag om fornyet tilladelse til markedsføring af fødevarer og foder indeholdende, bestående af eller fremstillet af genetisk modificeret soja MON 89788 efter reglerne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer (GMO-forordningen).

Forslaget er fremsat med hjemmel i GMO-forordningens artikel 11 og 23.

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 appeludvalget. Afgiver appeludvalget med kvalificeret flertal en negativ udtalelse om forslaget, kan Kommissionen ikke vedtage forslaget. Afgiver appeludvalget 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 30. april 2019.

### **Formål og indhold**

I november 2017 indsendte Monsanto Europe SA/NV en ansøgning om fornyelse af tilladelsen til markedsføring af fødevarer, foder og andre produkter end fødevarer og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret soja MON 89788 i henhold til reglerne i GMO-forordningen.

Soja MON 89788 har fået tilført et CP4-EPSPS gen, der gør planten tolerant over for ukrudtsmidler med glyphosat. Sojaen indeholder ikke antibiotikaresistensgener.

Den sundheds- og ernæringsmæssige kvalitet af soja MON 89788 adskiller sig ifølge ansøgningen ikke fra konventionel (ikke genmodificeret) soja.

Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) har med en udtalelse den 19. november 2018 vurderet, at der ikke er nye data, som ændrer ved den tidligere vurdering fra 2008 af, at soja MON 89788 er lige så sikker at anvende som tilsvarende ikke-genmodificeret soja.

EFSA har i sin vurdering taget hensyn til de specifikke spørgsmål og bekymringer, der var indsendt af EU-medlemsstaterne i forbindelse med høringen af de kompetente myndigheder i henhold til artikel 6 og 18 i GMO-forordningen.

### Godkendelsens omfang

Kommissionens forslag lægger op til, at der gives fornyet tilladelse til import, forarbejdning og markedsføring af fødevarer, foder og andre produkter end fødevarer og foder, som indeholder, består af eller er fremstillet af soja MON 89788. Godkendelsen omfatter ikke dyrkning af sojaen i EU.

Monsanto Company, USA, repræsenteret af Bayer Agriculture BVPA, Belgien, er indehaver af godkendelsen.

Godkendelsen vil gælde fra datoen for offentliggørelse af en eventuel beslutning om godkendelse i EU-Tidende. Godkendelsen 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- og foderbrug, der indeholder, består af eller er fremstillet af soja MON 89788, 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.

Teksten "Ikke til dyrkning" skal fremgå af mærkningen af foder og produkter til andre formål end fødevarer- og foderbrug, som indeholder eller består af spiredygtige frø af soja MON 89788.

## **Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

## **Nærhedsprincippet**

Der er tale om gennemførelsesforanstaltninger til en allerede vedtaget retsakt. Det er derfor regeringens vurdering, at det følger heraf, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

## **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 er umiddelbart gældende for disse.

## **Konsekvenser**

Forslaget har ikke samfundsøkonomiske eller statsfinansielle konsekvenser og vurderes ikke at indebære administrative byrder for erhvervet. 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. Re-godkendelsen af den konkrete GM soja forventes desuden ikke at medføre ændringer af det eksisterende importmønster.

Med hensyn til de sundheds- og miljømæssige konsekvenser af anvendelsen af soja MON 89788 har EFSA konkluderet, at sojaen 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. Dette indebærer bl.a., at det nye protein, der dannes i planten som følge af genmodificeringen, vurderes at være sundhedsmæssigt uproblematisk.

DTU Fødevareinstituttet har ligeledes vurderet det fremsendte ansøgningsmateriale. Instituttet kan tilslutte sig EFSA's vurdering af, at der ikke er fremkommet nye oplysninger, der ændrer den tidligere vurdering af, at soja MON 89788 er at betragte som anden konventionel soja i relation til de sundhedsmæssige og ernæringsmæssige aspekter.

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

Fødevarestyrelsen bemærker, at sikkerheden ved brug af ukrudtsmidler og rester heraf i fødevarer og foder vurderes og reguleres under EU's pesticid-regler, ikke under GMO-reglerne. Eventuelle restindhold af pesticider skal overholde de samme grænser som konventionelle (ikke genmodificerede) afgrøder.

Landbrugsstyrelsen har bedt eksperter ved Aarhus Universitet om at vurdere de miljømæssige konsekvenser ved en re-godkendelse af soja MON 89788 til fødevarer- og foderbrug. Universitetet har vurderet, at der ikke vil være risici for natur og miljø forbundet med import til andre formål end dyrkning af den herbicidtolerante sojabønne MON 89788, herunder at en eventuel spredning af sojaen ikke vil medføre effekter på natur og miljø. Vurderingen er hermed i overensstemmelse med EFSA's vurdering.

De danske eksperter har ikke fundet anledning til at indsende bemærkninger til EFSA i forbindelse med behandlingen af ansøgningen om re-godkendelsen af soja MON 89788.

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 anbefaler, at den genetisk modificerede soja godkendes, idet EFSA har vurderet, at den er lige så sikker at anvende som tilsvarende ikke-genmodificeret soja.

Biodynamisk Forbrugersammenslutning er imod re-godkendelsen. 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 oprettholdelse.

### **Generelle forventninger til andre landes holdninger**

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 appeludvalget.

### **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 produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af soja MON 89788 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 forordningens kriterier for godkendelse.

Regeringen noterer sig, at betingelserne for opnåelse af en re-godkendelse er opfyldt, og at der på den baggrund ikke er fagligt eller juridisk grundlag for at modsætte sig en godkendelse. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

### **Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.