



Miljø- og Fødevareministeriet
Departementet

Folketingets Miljø- og Fødevareudvalg

Den 16. april 2019
Sagsnummer: 2019-172

./.

Vedlagt fremsendes til udvalgets orientering grundnotat om fortsat tilladelse til markedsføring af produkter indeholdende, bestående af eller fremstillet af genetisk modificeret bomuld LLCotton25 i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1829/2003 (komitésag).

Forslaget forventes sat til afstemning på møde i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 30. april 2019.

En vedtagelse af forslaget vurderes ikke at ville berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og EU.

Regeringen agter at støtte forslaget.

Med venlig hilsen

Jesper Wulff Pedersen



Den 15. april 2019
MFVM 813

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om fortsat tilladelse til markedsføring af produkter indeholdende, bestående af eller fremstillet af genetisk modificeret bomuld LLCotton25 i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1829/2003 (komitésag)

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 bomuld LLCotton25 (komitesag). Bomuld LLCotton25 er tidligere blevet godkendt til anvendelse i EU som fødevarer, foder og andre produkter på lige fod med ikke-genmodificeret bomuld. I henhold til GMO-forordningen skal godkendelsen fornyes, hvorfor ansøger har fremlagt opdaterede data vedrørende sikkerheden af bomulden. Godkendelsen vedrører ikke dyrkning i EU. Bomuld LLCotton25 har fået tilført et gen (bar), der gør planten tolerant over for ukrudtsmidler med aktivstoffet glufosinat. Bomulden 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 Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) vurderer, at der ikke er nye data, som ændrer på den oprindelige risikovurdering, at bomuld LLCotton25 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. De rådgivende danske eksperter ved DTU Fødevareinstituttet 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 bomuld LLCotton25 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 Bayer CropScience AG 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 bomuld LLCotton25 i henhold til reglerne i GMO-forordningen.

Bomuld LLCotton25 har fået tilført et *bar* gen fra bakterien *Streptomyces hygroscopicus*, der gør planten tolerant over for ukrudtsmidler med glufosinat ammonium. Bomulden indeholder ikke antibiotikaresistensgener.

Den sundheds- og ernæringsmæssige kvalitet af bomuld LLCotton25 adskiller sig ifølge ansøgningen ikke fra konventionel (ikke genmodificeret) bomuld.

Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) har med en udtalelse den 14. november 2018 vurderet, at der ikke er nye data, som ændrer ved den tidligere vurdering fra 2006 af, at bomuld LLCotton25 er lige så sikker at anvende som tilsvarende ikke-genmodificeret bomuld.

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 bomuld LLCotton25. Godkendelsen omfatter ikke dyrkning af bomulden i EU.

BASF Agricultural Solutions Seed, USA, repræsenteret af BASF SE, Tyskland, 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 bomuld LLCotton25, skal i henhold til forslaget mærkes til den endelige forbruger med "genetisk modificeret bomuld" eller "fremstillet af genetisk modificeret bomuld" 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 bomuld LLCotton25.

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 bomuld forventes desuden ikke at medføre ændringer af det eksisterende importmønster.

Med hensyn til de sundheds- og miljømæssige konsekvenser af anvendelsen af bomuld LLCotton25 har EFSA konkluderet, at bomulden ved de påtænkte anvendelser er lige så sikker som tilsvarende konventionel, ikke-genmodificeret bomuld 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 Fødevarerinstitutionen har ligeledes vurderet det fremsendte ansøgningsmateriale. Institutionen er enig med EFSA i, at der ikke er fremkommet nye data i forbindelse med fornyelses-ansøgningen, der giver anledning til at ændre den tidligere vurdering.

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

Fødevarerstyrelsen 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 bomuld LLCotton25 til fødevare- og foderbrug. Universitetet har vurderet, at der ved import af levende frø af den gensplejsede glufosinat-tolerante bomuld LLCotton25 til andre formål end dyrkning er en ubetydelig risiko for forekomst af uønskede effekter på natur og miljø, som kan relateres til importen samt, at en eventuel spredning af bomulden ikke vil være mulig, da arten ikke kan vokse på friland i Danmark. 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 bomuld LLCotton25.

Ved den oprindelige godkendelse i 2008 af bomuld LLCotton25 til fødevarer og foder stemte Danmark i Rådet imod godkendelsen af politiske grunde.

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 bomuld godkendes, idet EFSA har vurderet, at den er lige så sikker at anvende som tilsvarende ikke-genmodificeret bomuld.

Biodynamisk Forbrugersammenslutning er imod re-godkendelsen. Foreningen er ikke enig i vurderingen af, at markedsføringen af bomulden ikke vil have negative effekter på menneskers og dyrs sundhed. Forbrugersammenslutningen er af den opfattelse, at GMO'er generelt er farlige for sundhedens opretholdelse.

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 bomuld LLCotton25 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.