



Miljø- og  
Fødevareministeriet

Den 28. november 2019  
MFVM 957

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret soja MON87708 × MON89788 × A5547-127 heraf i henhold til 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 fødevarer, foder og andre produkter end fødevarer og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret soja MON87708 × MON89788 × A5547-127 i henhold til GMO-forordningen. Godkendelsen vedrører ikke dyrkning af sojaen i EU. De tre forskellige genmodificerede soja, der indgår i krydsningen, er i forvejen risikovurderet og godkendt. Sojabønne MON87708 indeholder dmo-genet, der giver planten tolerance over for herbicidet dicamba. MON89788 (RReady2Yield) indeholder genet cp4-epsps, der giver resistens over for herbicider med glyphosat som aktivt stof. Sojabønne A5547-127 indeholder pat-gen der giver resistens over for herbicider som Basta og Finale baseret på glufosinat. 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 Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderer, at den genmodificerede soja 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 Fødevareinstituttet og Aarhus Universitet er enige i denne vurdering. Forslaget vurderes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og EU. Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 9. december 2019. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.*

#### **Baggrund**

Kommissionen har fremsat forslag om tilladelse til markedsføring af fødevarer, foder og andre produkter end fødevarer og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret soja MON87708 × MON89788 × A5547-127 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 7 og 19.

Forslaget behandles i en undersøgelsesprocedure i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder. Afgiver Komitéen en positiv udtalelse med kvalificeret flertal, vedtager Kommissionen forslaget. Afgiver Komitéen en negativ udtalelse med kvalificeret flertal, vedtager Kommissionen ikke forslaget, idet Kommissionen inden for to måneder kan forelægge Komitéen et ændret forslag eller indenfor en måned kan forelægge forslaget for appeludvalget. Afgives der ikke nogen udtalelse med kvalificeret flertal, kan Kommissionen vedtage forslaget/indenfor to måneder forelægge komitéen et ændret forslag eller indenfor en måned 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, vedtager Kommissionen forslaget. Afgiver appeludvalget ikke nogen udtalelse med kvalificeret flertal kan Kommissionen vedtage forslaget.

Forslaget forventes sat til afstemning i den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 9. december 2019.

### **Formål og indhold**

I oktober 2016 indsendte Monsanto Europe N.V. en ansøgning om godkendelse af fødevarer, foder og andre produkter end fødevarer og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret soja MON87708 × MON89788 × A5547-127 i henhold til reglerne i GMO-forordningen. Ansøgningen omfatter ikke dyrkning af sojaen i EU.

Soja MON87708 × MON89788 × A5547-127 kombinerer egenskaberne fra tre genmodificerede soja, der hver især i forvejen er risikovurderet og godkendt. Sojabønne MON87708 indeholder dmo-genet, der koder for dicamba mono-oxygenase (DMO) og er fra bakterien *Stenotrophomonas maltophilia*. Ved ekspression af genet får planten tolerance over for ukrudtsmidlet dicamba.

Krydsningen har fra MON89788 (RReady2Yield) fået genet cp4-epsps, der giver resistens over for herbicider med glyphosat som aktivt stof.

Den gensplejsede sojabønne A5547-127 (LL sojabønne) indeholder et pat-gen der giver resistens over for herbicider som Basta og Finale baseret på glufosinat.

Den sundheds- og ernæringsmæssige kvalitet af soja MON87708 × MON89788 × A5547-127 adskiller sig ifølge ansøgningen ikke fra konventionel (ikke-genmodificeret) soja.

Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) er den 5. juli 2019 kommet med en udtalelse om sikkerheden af soja MON87708 × MON89788 × A5547-127 til de ansøgte formål. Udtalelsen er udarbejdet som led i ansøgningsproceduren for godkendelse af genmodificerede organismer til fødevarer og foderbrug i henhold til forordning (EF) 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foder.

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.

EFSA's konklusion vedrørende risikovurderingen er, at soja MON87708 × MON89788 × A5547-127 er lige så sikker at anvende som tilsvarende ikke-genmodificeret soja.

### **Godkendelsens omfang**

Kommissionens forslag lægger op til, at der gives tilladelse til import, forarbejdning og markedsføring af fødevarer og foder og andre produkter end fødevarer og foder, som indeholder, består af eller er fremstillet af soja MON87708 × MON89788 × A5547-127. 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- og foderbrug, der består af, indeholder eller er fremstillet af soja MON87708 × MON89788 × A5547-127 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, hvis disse indeholder eller består af spiredygtige frø af soja MON87708 × MON89788 × A5547-127.

#### **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 gældende 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 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. 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 MON87708 × MON89788 × A5547-127 konkluderer EFSA, 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 de nye proteiner, der dannes som følge af genmodificeringen, vurderes at være sundhedsmæssigt uproblematisk.

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 restind-

hold af pesticider skal overholde de samme grænser som konventionelle (ikke-genmodificerede) afgrøder.

DTU Fødevareinstituttet har ligeledes vurderet det fremsendte ansøgningsmateriale. Instituttet kan tilslutte sig EFSA's vurdering af, at soja MON87708 × MON89788 × A5547-127 er lige så sikker som konventionel ikke-genmodificeret soja.

Landbrugsstyrelsen har bedt Aarhus Universitet om at vurdere de miljømæssige konsekvenser ved en godkendelse af genetisk modificeret soja MON87708 × MON89788 × A5547-127 til fødevarer- og foderbrug. Universitetet har vurderet, at import af soja MON87708 × MON89788 × A5547-127 til andre formål end dyrkning ikke vil have negative effekter på natur og miljø, og at den foreslåede generelle overvågning er tilstrækkelig.

De danske eksperter har ikke fundet anledning til at indsende bemærkninger til EFSA i forbindelse med behandlingen af ansøgningen om godkendelsen af soja MON87708 × MON89788 × A5547-127.

På den baggrund skønnes forslaget ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og i 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 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 opretholdelse.

DAKOFO støtter op om forslagene på baggrund af potentiel fremme af konkurrencedygtighed.

De Samvirkende Købmænd har gennemgået høringen, og har ingen bemærkninger til den påtænkte godkendelse af de tre produkter.

Landbrug & Fødevarer opfordrer til, at Danmark stemmer for godkendelse i lyset af, at EFSA har konkluderet, at sojaen er lige så sikkert at bruge som anden soja.

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

Hidtidige komiteafstemninger blandt medlemsstaterne om godkendelse af GMO'er under GMO-forordningen har hverken vist et kvalificeret flertal for eller imod. 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 fødevarer og foder bestående af eller fremstillet af soja MON87708 × MON89788 × A5547-127 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 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.