



Den 9. december 2020
MFVM 191

GRUNDNØTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret bomuld GHB614 x T304-40 x GHB119 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 bomuld GHB614 x T304-40 x GHB119 i henhold til GMO-forordningen. Godkendelsen vedrører ikke dyrkning af bomulden i EU. De tre forskellige genmodificerede bomuld, der indgår i krydsningen, er i forvejen risikovurderet og godkendt. Bomuld GHB614 udtrykker proteinet 2mEPSPS, T304-40 udtrykker proteinerne Cry1Ab and PAT, og GHB119 udtrykker proteinerne Cry2Ae og PAT, som tilsammen gør krydsningen resistent over for angreb af visse skadelige insekter (Lepidoptera) og tolerant over for sprøjtning med ukrudtsmidler baseret på glyphosat og glufosinat ammonium. Bomulden indeholder ikke antibiotikaresistens-markørgener. 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) konkluderer, at den genmodificerede bomuld 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 Fødevarer instituttet og Aarhus Universitet er enige i denne vurdering. Forslaget vurderes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og EU. Forslaget forventes sat til afstemning i skriftlig procedure i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder i midten af december 2020. 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 bomuld GHB614 x T304-40 x GHB119 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 inden for

en måned kan forelægge forslaget for appeludvalget. Afgives der ikke nogen udtalelse med kvalificeret flertal, kan Kommissionen vedtage forslaget/inden for to måneder forelægge komitéen et ændret forslag eller inden for 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 skriftlig procedure i den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder i midten af december 2020.

Formål og indhold

I september 2014 indsendte Bayer CropScience AG en ansøgning om godkendelse af fødevarer, foder og andre produkter end fødevarer og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret bomuld GHB614 x T304-40 x GHB119 i henhold til reglerne i GMO-forordningen. Ansøgningen omfatter ikke dyrkning af bomulden i EU.

De tre forskellige genmodificerede bomuld, der indgår i krydsningen, er i forvejen risikovurderet og godkendt. Bomuld GHB614 udtrykker proteinet 2mEPSPS, T304-40 udtrykker proteinerne Cry1Ab and PAT, og GHB119 udtrykker proteinerne Cry2Ae og PAT, som tilsammen gør krydsningen resistent over for angreb af visse skadelige insekter (*Lepidoptera*) og tolerant over for sprøjtning med ukrudtsmidler baseret på glyphosat og glufosinat ammonium. Bomulden indeholder ikke antibiotikaresistensmarkørgener.

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

Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) kom den 25. juli 2018 med en udtalelse om sikkerheden af bomulden til de ansøgte formål. EFSA's konklusion vedrørende risikovurderingen var, at bomuld GHB614 x T304-40 x GHB119 er lige så sikker at anvende som tilsvarende ikke-genmodificeret bomuld. EFSA's vurdering blev imidlertid erkendt ugyldig af formelle årsager, relateret til ansøgningen, som ansøger efterfølgende har besvaret tilfredsstillende.

Den 31. juli 2020 kom den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) således med en fornyet vurdering, som ligeledes er positiv. EFSA vurderer, at bomuld GHB614 x T304-40 x GHB119 er lige så sikker at anvende som tilsvarende ikke-genmodificeret bomuld.

Udtalelsen er udarbejdet som led i ansøgningsproceduren for godkendelse af genmodificerede organismer til fødevarer- og foderbrug i henhold til forordning (EF) 1829/2003.

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 har ligeledes vurderet, at den af ansøger indsendte miljømæssige monitoreringsplan i form af en general overvågningsplan, er på linje med den påtænkte anvendelse af produkterne.

Med brev af 1. august 2018 har Bayer CropScience AG anmodet EU Kommissionen om at overføre alle rettigheder og forpligtelser vedrørende alle godkendelser og igangværende ansøgninger om genmodificerede produkter til BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. BASF Agricultural Solutions Seed US LLC har udpeget BASF SE, Tyskland, som deres repræsentant i EU.

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 bomuld GHB614 x T304-40 x GHB119. Godkendelsen omfatter ikke dyrkning af bomulden 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 bomuld GHB614 x T304-40 x GHB119 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, hvis disse indeholder eller består af spiredygtige frø af den genmodificerede bomuld.

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

Med hensyn til de sundheds- og miljømæssige konsekvenser af anvendelsen af bomuld GHB614 x T304-40 x GHB119 konkluderer EFSA, 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 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 restindhold 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 bomuld GHB614 x T304-40 x GHB119 er lige så sikker som konventionel ikke-genmodificeret bomuld.

Landbrugsstyrelsen har bedt Aarhus Universitet om at vurdere de natur- og miljømæssige konsekvenser ved en godkendelse af genetisk modificeret bomuld GHB614 x T304-40 x GHB119 til fødevarer- og foderbrug. Universitetet har den 31. august 2018 vurderet, at der ved import af levende frø af bomulden til andre formål end dyrkning i Danmark over tid vil ske et lille tab af spiredygtige bomuldsfrø til omgivelserne. Spredningen vil med meget stor sandsynlighed ikke medføre effekter på natur og miljø i Danmark. Universitetet har endvidere vurderet, at den generelle overvågning dækker behovet for overvågning.

De danske eksperter har ikke fundet anledning til at indsende bemærkninger til EFSA i forbindelse med behandlingen af ansøgningen om godkendelsen bomuld GHB614 x T304-40 x GHB119. 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 og bomuld GHB614 x T304-40 x GHB119 til import til fødevarer- og foderbrug godkendes, idet EFSA har vurderet, at det er lige så sikkert at anvende som tilsvarende ikke-genmodificeret bomuld.

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

Miljøorganisationen NOAH finder de gennemførte tests og vurderinger af bomulden utilstrækkelige. Derfor kan det ikke konkluderes, at den er sikker at indtage. Bomulden bør derfor ikke godkendes.

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 bomuld GHB614 x T304-40 x GHB119 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.