



Folketingets Miljø- og Fødevarerudvalg  
Christiansborg  
1240 København K

Den 22. november 2021  
Sagsnummer: 2021-606

./.

Til udvalgets orientering fremsendes hermed grundnotat om Kommissionens forslag om fornyet tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret bomuld GHB614 i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer (komitésag).

Forslaget forventes sat til afstemning i skriftlig procedure i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF) med forventet frist den 3. december 2021.

Forslaget vurderes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og EU.

Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

Rasmus Prehn

/

Jesper Wulff Pedersen



Den 19. november 2021  
FVM 122

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om Kommissionens forslag om fornyet tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret bomuld GHB614 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 i henhold til GMO-forordningen (komité sag). Godkendelsen omfatter ikke dyrkning i EU. Bomuld GHB614 har fået indsat genet 2m-epsps, der gør planten tolerant over for glyphosat-holdige ukrudtsmidler. Bomulden indeholder ikke antibiotikaresistens-markørgener. Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) har konkluderet, at den genmodificerede bomuld er lige så sikker at anvende som tilsvarende ikke-genmodificerede 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 (SCoPAFF) med forventet frist den 3. december 2021. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.*

#### **Baggrund**

Kommissionen har fremsat forslag om fornyet 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 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 med forventet frist den 3. december 2021.

### **Formål og indhold**

I april 2020 indsendte BASF SE, Tyskland på vegne af BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, USA en ansøgning om fornyet godkendelse af fødevarer, foder og andre produkter end fødevarer og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret bomuld GHB614 i henhold til reglerne i GMO-forordningen. Formålet er import og markedsføring af afgrøden eller produkter heraf til anvendelse som fødevarer og foder eller fremstilling heraf, samt til andre formål, som ikke er fødevarer eller foder. Ansøgningen omfatter ikke dyrkning af bomulden i EU.

Bomuld GHB614 har fået indsat genet *2m-epsps*, der gør planten tolerant over for glyphosat-holdige ukrudtsmidler. Bomulden indeholder ikke antibiotikaresistens-markørgener.

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

Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) er den 7. juli 2021 kommet med en udtalelse vedrørende sikkerheden af bomuld GHB614 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's konklusion er, at bomulden er lige så sikker at anvende som tilsvarende ikke-genmodificerede bomuld til de ansøgte formål. EFSA har ligeledes vurderet, at den af ansøger indsendte miljømæssige monitoreringsplan i form af en generel overvågningsplan er på linje med den påtænkte anvendelse af produkterne. 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 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. 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 en ny godkendelse.

### Mærkning

Produkter til fødevarer- og foderbrug, der består af, indeholder eller er fremstillet af bomuld GHB614 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 føde- vares- 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.

### **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 det vil muliggøre, at danske virksomheder kan indkøbe råvarer på verdensmarkedet, selv om de pågældende genmodificerede varianter skulle forekomme heri som resultat af dyrkning i tredjelande. Omvendt vil en manglende godkendelse kunne afskære erhvervet fra forsyningen af gængse råvarer på verdensmarkedet, da danske virksomheder dermed skal sikre sig, at den konkrete GM-bomuld ikke indgår i råvarerne. Godkendelsen af den konkrete GM-bomuld forventes ikke at medføre ændringer af det eksisterende importmønster.

Med hensyn til de sundheds- og miljømæssige konsekvenser af anvendelsen af bomuld GHB614 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.

Fødevarestyrelsen bemærker, at sikkerheden ved brug af pesticider 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 Fødevarerinstitutionen har ligeledes vurderet det fremsendte ansøgningsmateriale. Institutionen kan tilslutte sig EFSA's vurdering af, at bomuld GHB614 er lige så sikker som konventionel ikke-genmodificeret bomuld.

Landbrugsstyrelsen har bedt Aarhus Universitet (AU) om at vurdere risikoen for effekter på dansk natur og miljø ved en godkendelse af bomuld GHB614 til fødevarer- og foderbrug samt at vurdere relevansen af EFSA's risikovurdering i en dansk kontekst. AU finder, at EFSA's risikovurdering er relevant for danske forhold, og at risikoen for effekter på natur og miljø som følge af import af bomuld GHB614 er negligerbar. AU vurderer endvidere, at den generelle overvågningsplan med årlig indrapportering er tilstrækkelig.

De danske eksperter har ikke fundet anledning til at indsende bemærkninger til EFSA i forbindelse med behandlingen af ansøgningen om fornyet godkendelse af bomuld GHB614. 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 fornyet markedsføring af foder, fødevarer og andre produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret bomuld GHB614 i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1829/2003 tillades, idet Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet EFSA har konkluderet, at bomulden er lige så sikker at anvende som tilsvarende ikke-genmodificerede bomuld til de ansøgte formål.

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.

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

Hidtidige komitéafstemninger 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 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.