



Folketingets Miljø- og Fødevareudvalg  
Christiansborg  
1240 København K

Den 10. februar 2022  
Sagsnummer: 2022-135

./.

Til udvalgets orientering fremsendes hermed grundnotat om Kommissionens forslag om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret soja MON 87769 × MON 89788 i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, komitésag.

Forslaget forventes sat til skriftlig afstemning på mødet i den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder i forbindelse med forventet frist den 28. februar 2022.

Forslaget skønnes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og i EU.

Regeringen agter at støtte forslaget.

Rasmus Prehn

/

Jesper Wulff Pedersen



Den 8. februar 2022  
FVM 146

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om Kommissionens forslag om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret soja MON 87769 × MON 89788 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 MON 87769 × MON 89788 i henhold til GMO-forordningen (komité sag). Godkendelsen omfatter ikke dyrkning i EU. Soja MON87769 x MON89788 har en ændret fedtsyreprofil, især med hensyn til indholdet af stearidonsyre. Planten er desuden gjort tolerant over for sprøjtning med glyphosat-holdige ukrudtsmidler. Sojaen indeholder ikke antibiotikaresistens-markørgener. Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) har konkluderet, at den genmodificerede soja er lige så sikker at anvende som tilsvarende ikke-genmodificerede 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. Forslaget vurderes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og EU. Forslaget forventes sat til skriftlig afstemning i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF) med forventet frist den 28. februar 2022. 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 MON 87769 × 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 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 skriftlig afstemning på mødet i den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder i forbindelse med forventet frist den 28. februar 2022.

### **Formål og indhold**

I juli 2010 indsendte Monsanto Europe S.A./N.V., Belgien, på vegne af Monsanto Company, USA 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 MON87769 × MON89788 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 sojaen i EU. Ansøgningen er senere overgået til Bayer CropScience LP, USA, som er repræsenteret i EU ved Bayer Agriculture, Belgien.

Soja MON87769 x MON89788 er fremstillet ved konventionel krydsning af sojabønnelinjerne MON87769 og MON89788. MON87769 udtrykker to enzymer (desaturaser), der resulterer i en ændring af fedtsyre-sammensætningen af sojaen og sojaolie herfra, især med hensyn til indholdet af stearidonsyre. MON89788 udtrykker desuden enzymet CP4-EPSPS, der gør planten tolerant over for sprøjtning med glyphosat-holdige ukrudtsmidler. Sojaen indeholder ikke antibiotikaresistens-markørgener.

Den sundheds- og ernæringsmæssige kvalitet af soja MON87769 er tidligere vurderet af EFSA i 2014 i forbindelse med godkendelsen af soja MON87769 til fødevarer- og foderbrug i EU. Den ernæringsmæssige vurdering af soja MON 87769 og afledte produkter gav ifølge EFSA ikke anledning til bekymring for menneskers sundhed og ernæring.

Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) kom den 8. oktober 2015 med en udtalelse om sikkerheden af sojaen til de ansøgte formål. Det fremgik her, at vurderingen ikke kunne færdiggøres på grund af manglende oplysninger om ernæringsmæssige forhold. Den 12. maj 2021 kom EFSA med en supplerende erklæring om brugen af olie fra sojaen til mennesker. EFSA's konklusion er, at sojaen er lige så sikker at anvende som tilsvarende ikke-genmodificeret soja til de ansøgte formål. Udtalelserne 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 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 soja MON87769 × MON89788. 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 MON87769 × MON89788 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 den genmodificerede soja.

#### **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 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, selvom den pågældende genmodificerede variant 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-soja ikke indgår i råvarerne. Godkendelsen af den konkrete GM-soja forventes ikke at medføre ændringer af det eksisterende importmønster.

Med hensyn til de sundheds- og miljømæssige konsekvenser af anvendelsen af soja MON87769 × MON89788 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.

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 Fødevarerinstitutionen har ligeledes vurderet det fremsendte ansøgningsmateriale. Institutionen kan tilslutte sig EFSA's vurdering af, at soja MON87769 × MON89788 er lige så sikker som konventionel ikke-genmodificeret soja. Institutionen har endvidere fundet den fremsendte analysemetode egnet til kontrolformål.

Landbrugsstyrelsen har bedt Aarhus Universitet (AU) om at vurdere risikoen for effekter på dansk natur og miljø ved en godkendelse af soja MON87769 × MON89788 til fødevarer- og foderbrug samt at vurdere relevansen af EFSA's risikovurdering i en dansk kontekst. AU finder EFSA's risikovurdering relevant for danske forhold, og vurderer, at risikoen for effekter på natur og miljø som følge af import af soja MON87769 × MON89788 er negligerbar. AU vurderer endvidere, at den generelle overvågningsplan med årlig indrapportering dækker behovet for overvågning i Danmark.

De danske eksperter har ikke fundet anledning til at indsende bemærkninger til EFSA i forbindelse med behandlingen af ansøgningen om godkendelsen af soja MON87769 × MON89788.

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:

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 eller på miljøet. Forbrugersammenslutningen er af den opfattelse, at GMO'er generelt er farlige for sundhedens opretholdelse.

DI Fødevarer støtter, at markedsføringen godkendes, da Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) har konkluderet, at den genmodificerede soja er lige så sikker at anvende som tilsvarende ikke-genmodificeret soja til de ansøgte formål.

### **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 soja MON87769 × MON89788 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.

### **Uddybende forhandlingssituation**

Det bemærkes, at der er en risiko for, at EU's beslutninger om at tillade eller afvise markedsføring af genetisk modificerede afgrøder kan spille ind på EU's handelspolitiske relationer til USA. USA har længe været kritisk over for EU's beslutninger, der træffes på blandt andet GMO-området, og som man fra amerikansk side ikke i alle tilfælde finder, er videnskabeligt begrundede. USA henviser blandt andet til Verdenshandelsorganisationens (WTO) aftale om sanitære og phytosanitære foranstaltninger (SPS-aftalen), ifølge hvilken handelsrestriktive foranstaltninger med udgangspunkt i sundheds- og plantesundhedsforhold ikke må anvendes vilkårligt, men skal være baseret på en videnskabelig risikovurdering.