



Den 26. juni 2024
FVM 368

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om Kommissionens forslag om godkendelse af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret bomuld COT102 i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer (komitésag).

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 COT102 i henhold til GMO-forordningen (komitesag). Godkendelsen omfatter import og forarbejdning samt fødevarer- og foderbrug på lige fod med eksisterende produkter af bomuld. Godkendelsen omfatter ikke dyrkning i EU. Bomuld COT102 har fået tilført et gen, som gør bomuldsplanten modstandsdygtig over for angreb af visse sommerfuglelarver. Bomulden indeholder et antibiotikaresistens-markørgen, der blev anvendt som markør under udviklingen af planten. Den Europæiske Fødevarer- og Fodermyndighed (EFSA) har konkluderet, 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- og Foderinstituttet og Aarhus Universitet er enige i denne vurdering, også i en dansk kontekst. Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF) den 8. juli 2024. En vedtagelse af forslaget vurderes at betyde et uændret beskyttelsesniveau i Danmark og EU. Det vurderes, at forslaget ikke vil have erhvervsøkonomiske konsekvenser for den animalske produktion i Danmark. Regeringen agter dog at stemme imod forslaget som følge af stor offentlig bekymring for antibiotikaresistens, og at man som følge heraf ønsker en udvikling af GMO'er uden anvendelse af antibiotikaresistensmarkørgener på linje med den generelle henstilling herom i Kommissionens gennemførelsesforordning (EF) nr. 503/2013 om ansøgninger om tilladelse til genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.

Baggrund

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 COT102 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 (SCoPAFF). 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 Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF) den 8. juli 2024.

Formål og indhold

I marts 2017 indsendte virksomheden Syngenta Crop Protection NV/SA 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 COT102 heraf i henhold til reglerne i GMO-forordningen. Formålet er import og markedsføring til fødevarer- og foderbrug samt andre formål, der ikke er fødevarer eller foder. Det gælder både selve afgrøden og produkter heraf. Ansøgningen omfatter ikke dyrkning af bomulden i EU.

Bomuld COT102 har fået tilført genet *Vip3Aa19*, som gør bomuldsplanten modstandsdygtig overfor angreb af visse sommerfuglelarver (Lepidoptera). Bomulden indeholder markørgenet *aph4*, der er anvendt som selektiv markør under udviklingen af planten, og som giver resistens over for hygromycin B. Hygromycin B er et antibiotikum, der jævnfør det Europæiske Lægemeddelagentur ikke indgår i medicinske produkter til humant eller veterinært brug i EU. Ifølge EFSA og DTU Fødevareinstituttet er markørgenet uden betydning for sikkerheden ved bomulden. EFSA angiver i deres udtalelse, at risikovurderingen bør opdateres, såfremt produkter indeholdende hygromycin B eller andre relevante substrater for *aph4*-genet på et senere tidspunkt skulle blive godkendt til markedsføring i EU. Den sundheds- og ernæringsmæssige kvalitet af bomulden adskiller sig ifølge ansøgningen ikke fra konventionel (ikke-genmodificeret) bomuld.

Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) kom den 26. juni 2023 med en udtalelse om sikkerheden af bomulden 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 konkluderet, at bomulden er lige så sikker at anvende som tilsvarende ikke-genmodificeret bomuld til de ansøgte formål. EFSA har desuden vurderet, at den af ansøger indsendte miljømæssige overvågningsplan er dækkende for de påtænkte anvendelser af produktet.

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 COT102. 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 COT102 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 ikke vil have 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 forventeligt have negative erhvervsøkonomiske konsekvenser for den animalske produktion i Danmark, da det vil kunne afskære erhvervet fra forsyningen af gængse råvarer på verdensmarkedet, eftersom danske virksomheder dermed skal sikre sig, at den konkrete genmodificerede bomuld ikke indgår i råvarerne. Godkendelsen af bomuld COT102 forventes ikke at medføre ændringer af det eksisterende importmønster.

Med hensyn til de sundheds- og miljømæssige konsekvenser af anvendelsen af bomuld COT102 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 ukrudtsmidler og rester heraf i fødevarer og foder vurderes og reguleres under EU's pesticidregler, ikke under GMO-reglerne. Eventuelle restindhold af pesticider skal overholde de samme grænser som konventionelle (ikke-genmodificerede) afgrøder.

DTU Fødevarer instituttet har ligeledes vurderet det fremsendte ansøgningsmateriale. Instituttet kan tilslutte sig EFSA's vurdering af, at bomuld COT102 er lige så sikker som konventionel (ikke-genmodificeret) bomuld.

Landbrugsstyrelsen har bedt Aarhus Universitet (AU) om at vurdere de natur- og miljømæssige konsekvenser ved godkendelse af bomuld COT102. AU har vurderet, at EFSA's risikovurdering er relevant for danske forhold, og at risikoen for uønskede effekter på miljøet vil være ubetydelige. AU har endvidere vurderet, at den generelle overvågningsplan dækker behovet for overvågning. Vurderingen er hermed i overensstemmelse med EFSA's vurdering.

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

Høring

Sagen har været i høring på høringsportalen.

DI Fødevarer bakker op om godkendelse til markedsføring af produkterne til de ansøgte formål og lægger vægt på, at EFSA har konkluderet, at bomulden er lige så sikker at anvende som tilsvarende ikke-genmodificerede bomuld til de ansøgte formål.

Landbrug & Fødevarer bakker op om godkendelsen i lyset af EFSA's konklusion om, at den genmodificerede bomuld er lige så sikker at bruge som tilsvarende ikke genmodificeret bomuld.

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 COT102 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 at stemme imod forslaget som følge af stor offentlig bekymring for antibiotikaresistens, og at man som følge heraf ønsker en udvikling af GMO'er uden anvendelse af antibiotikaresistente markør-gener på linje med den generelle henstilling herom i Kommissionens gennemførelsesforordning (EF) nr. 503/2013 om ansøgninger om tilladelse til genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.