

## Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Fødevarestyrelsen 6. kt./3.1/2.1

Sagsnr.: 2011-20-24-02970/Dep. sagsnr. 12522

Den 10. november 2011

FVM 955

### GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret soja A5547-127 under 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 genetisk modificeret soja A5547-127 i henhold til GMO-forordningen. Godkendelsen vil gælde import og markedsføring af fødevarer, fødevarer ingredienser og foder, der indeholder eller er fremstillet af soja A5547-127, samt anvendelse af sojaen til anden industriel brug, undtagen dyrkning. Soja A5547-127 har fået indsat et gen, som gør planten tolerant overfor ukrudtsmidler indeholdende glufosinat. Soja A5547-127 indeholder ikke antibiotikaresistens-markørgener. Soja A5547-127 kan ifølge ansøgeren have forbedrede dyrkningsegenskaber for visse landmænd sammenlignet med konventionel soja. Formålet med godkendelsen er at tillade import og markedsføring i EU af soja A5547-127 stammende fra dyrkning i tredjelande. Ansøgningen vedrører ikke dyrkning i EU. En vedtagelse af forslaget vurderes ikke at ville berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og EU. Regeringen kan støtte forslaget.*

#### **Baggrund**

Kommissionen har fremsat forslag om tilladelse til markedsføring af genetisk modificeret soja A5547-127 efter reglerne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genmodificerede fødevarer og foder (GMO-forordningen).

Forslaget er fremsat med hjemmel i forordningens artikel 7 og 19 i GMO-forordningen, og behandles i en undersøgelsesprocedure i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH). Hvis der er kvalificeret flertal for forslaget, vedtager Kommissionen forslaget. Opnås der ikke kvalificeret flertal for forslaget, forelægger Kommissionen sagen for appel-komitéen senest en måned efter afstemning i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH) og underretter samtidig Europa-Parlamentet og Rådet. Appel-

komitéen kan med kvalificeret flertal vedtage forslaget uændret eller udtale sig imod det. Hvis der er kvalificeret flertal imod forslaget, skal Kommissionen behandle sagen på ny. Handler appel-komitéen ikke inden en frist på højst 2 måneder efter datoen for henvisning, kan Kommissionen vedtage forslaget.

Forslaget forventes sat til afstemning på mødet i Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed (SCoFCAH) den 14. november 2011.

### **Nærhedsprincippet**

Der er tale om gennemførelsesforanstaltninger til en allerede vedtaget retsakt. Det er derfor regeringens holdning, at det følger heraf, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

### **Formål og indhold**

I marts 2008 indsendte Bayer CropScience AG en ansøgning om godkendelse af soja A5547-127 til fødevarer- og foderbrug (ikke dyrkning) i henhold til reglerne i GMO-forordningen.

Sojabønne A5547-127 har fået indsat et nyt gen (*pat*), som fører til produktion af enzymet phosphinotricin acetyl-transferase (PAT), der acetylerer L-glufosinat. PAT enzymet gør planten tolerant overfor ukrudtsmidler indeholdende glufosinat. Soja A5547-127 indeholder ikke antibiotikaresistens-markørgener. Ansøger angiver, at soja A5547-127 på grund af ukrudtsmiddelresistensen kan have bedre dyrkningsegenskaber for visse landmænd sammenlignet med konventionel soja.

Den sundheds- og ernæringsmæssige kvalitet af soja A5547-127 adskiller sig ifølge ansøgningen ikke fra konventionel (ikke genmodificeret) soja. Udover dokumentation for den sundheds- og ernæringsmæssige kvalitet af sojaen, var ansøgningen i henhold til reglerne ledsaget af et forslag til miljømæssig overvågning.

### *Godkendelsens omfang*

Kommissionen lægger op til, at der gives tilladelse til import og markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af soja A5547-127. Ifølge den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritets (EFSA's) udtalelse kan sojakerner fra den genmodificerede soja anvendes til fødevarer- og foderbrug på samme måde som konventionelle sojakerner, det vil sige både som hele kerner og i forarbejdet form. Godkendelsen omfatter også tilladelse til industriel forarbejdning, men ikke til dyrkning, af sojaen i EU.

I henhold til GMO-forordningen må godkendte genmodificerede planter krydses med konventionelle ikke-genmodificerede planter til frembringelse af nye sorter uden, at dette kræver speciel godkendelse. Alle efterfølgende krydsninger af soja A5547-127 med konventionelle ikke-gensplejede soja betragtes som genmodificeret soja A5547-127.

Markedsføringen af sojaen vil kunne ske fra datoen for en eventuel beslutning om godkendelse. Beslutningen vil gælde i 10 år fra denne dato. Såfremt importmuligheden ønskes opretholdt efter udløb af 10 års fristen, vil der skulle ansøges om regodkendelse.

#### *Mærkning*

Produkter til fødevarer- eller foderbrug, der indeholder, består af eller er fremstillet af soja A5547-127 skal i henhold til forslaget mærkes til den endelige forbruger med ”genetisk modificeret sojabønne” eller ”fremstillet af genetisk modificeret sojabønne”. Sætningen ”ikke til dyrkning” skal angives i mærkningen på produktet og i følgedokumenterne til foder og produkter til anden industriel anvendelse, som indeholder spiredygtige sojakerner af A5547-127. Denne sætning skal ikke fremgå af mærkningen på tilsvarende fødevarer.

#### *Miljømæssig overvågning*

Ifølge den miljømæssige overvågningsplan skal ansøgeren via de etablerede netværk af industriorganisationer sørge for, at der indsamles oplysninger om potentielle uønskede effekter af markedsføringen, og at der tages passende forholdsregler for at forhindre spild af spiredygtige kerner med videre i henhold til den generelle plan for miljømæssig overvågning af genmodificeret soja. Det påhviler ansøgeren at afrapportere herom til Kommissionen.

#### **Udtalelser**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

#### **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 anvendelige i Danmark. De enkelte beslutninger er rettet til bestemte virksomheder og umiddelbart gældende for disse.

#### **Konsekvenser**

Forslaget har ingen administrative eller statsfinansielle konsekvenser.

Med hensyn til de sundheds- og miljømæssige konsekvenser af anvendelsen af soja A5547-127 konkluderer den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) i udtalelse af 30. maj 2010, at sojaen er lige så sikker at anvende som tilsvarende konventionel soja. Det er ifølge den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) derfor usandsynligt, at soja A5547-127 vil have negative konsekvenser for menneskers og dyrs sundhed eller for miljøet ved de påtænkte anvendelser.

DTU Fødevarer instituttet har ligeledes vurderet det fremsendte ansøgningsmateriale. DTU Fødevarer instituttet kan tilslutte sig den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) vurdering af, at soja A5547-127 er lige så sikker som den konventionelle soja, der er sammenlignet med, samt andre tilsvarende soja i relation til ernærings- og sundhedsmæssige aspekter.

Ingen af de udførte undersøgelser indikerer, at det nye protein (PAT) skulle være sundhedsmæssigt betænkeligt. Resultaterne af de dyreforsøg, som er foretaget, giver ifølge DTU Fødevareinstituttet ikke anledning til at betragte sojaen på anden måde end de tilsvarende traditionelle soja i relation til deres ernærings- og sundhedsmæssige værdi. Genetisk modificeret soja A5547-127 vurderes således af DTU Fødevareinstituttet som værende ernærings- og sundhedsmæssigt tilsvarende konventionel ikke-genmodificeret soja.

Miljøstyrelsen har i forbindelse med den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritets (EFSA's) høring af miljømyndighederne, forud for offentliggørelsen af den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritets (EFSA's) udtalelse om sojaen, sendt sagen til de danske eksperter i Plantedirektoratet, DTU Fødevareinstituttet og Danmarks Miljøundersøgelser, som samlet har vurderet, at der ikke vil være miljømæssige konsekvenser af import af soja A5547-127, når sojaen anvendes til andre formål end dyrkning.

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

### **Høring**

Forslaget har været i høring via høringsportalen. Der er indkommet følgende bemærkninger:

DI Fødevarer anbefaler, at ansøgningen imødekommes uden forsinkelse. Organisationen baserer sin anbefaling på den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritets (EFSA's) positive udtalelse og vurderer, at der er tilvejebragt tilstrækkelig dokumentation for at imødekomme ansøgningen.

Landbrug & Fødevarer finder, at Danmark bør stemme for Kommissionens beslutningsforslag i lyset af, at Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) vurderer, at den pågældende GM-soja ikke udgør nogen risiko for menneskers og dyrs sundhed og for miljøet, samt at vurderingen af analysemetode og monitoringsplanen ligeledes er positiv.

Fagligt Fælles Forbund (3F) mener, at der for at kunne markedsføre soja A5547-127 skal foretages en helhedsvurdering af hvilke positive og negative effekter, der er ved sojaen, samt hvilke samfundsmæssige nytteværdier der er ved markedsføring heraf.

Økologisk Landsforening kan ikke støtte, at der gives tilladelse til at markedsføre soja A5547-127, idet der henvises til en række indvendinger vedrørende det eksisterende godkendelsesgrundlag. Indvendingerne vedrører Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritets (EFSA's) risikovurdering af sojaen, som foreningen ikke finder tilstrækkelig.

Biodynamisk Forbrugersammenslutning anfører, at hvis der gives tilladelse til det ansøgte, så gives der samtidig lov til, at alle soja inficeres med GMO. Foreningen er af den opfattelse, at GMO'er er livsfarlige – forstået således, at GMO-planter altid har en ringere kvalitet, har færre livgivende kræfter og dermed giver mindre sundhed. Der henvises til, at billeddannende

metoder viser forskel på GMO-soja, konventionel soja, biodynamisk og økologisk soja. Desuden henvises til en tysk landmand, hvis køer døde efter at have fået GMO-foder.

Greenpeace opfordrer til, at Danmark bør afvise alle beslutninger om godkendelse af GMO'er på baggrund af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritets (EFSA's) indstillinger, idet organisationen ikke mener, at Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritets (EFSA's) risikovurderinger er gode nok. Der henvises til, at både GMO'er og de sprøjtegifte de er designet til at blive sprøjtet med i overensstemmelse med en beslutning i EU's ministerråd i 2008 skal underkastes en nærmere risikovurdering og at Europa-Parlamentet mener, at brugen af glufosinat bør udfases. Greenpeace nævner desuden, at forbruget af herbicider er steget som følge af indførelsen af Roundup-resistente GMO i USA. GMO-teknologien regnes af Greenpeace for en forældet teknologi, der ikke har indfriet forventningerne.

### **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.

Da den sundheds- og miljømæssige vurdering af soja A5547-127 ikke giver danske og internationale eksperter anledning til bemærkninger, har regeringen ingen fagligt begrundede indvendinger imod godkendelsen. Regeringen er af den holdning, at muligheden for at importere genmodificeret soja til EU bør udnyttes inden for EU's eksisterende lovgivninger.

Det bemærkes, at godkendelsen omfatter tilladelse til import, forarbejdning samt fødevarer- og foderbrug af soja A5547-127 i EU. Da der ikke er tale om tilladelse til dyrkning, vil godkendelsen ikke have betydning for spredning til økologiske, biodynamiske eller konventionelle fødevarer, afgrøder og dyrkningsarealer. Det kan ikke udelukkes, at der vil kunne forekomme A5547-127-sojaplanter som følge af frøspild i forbindelse med håndteringen af importerede sojakerner. Da sojakerner imidlertid har ringe overlevelsessevne i jorden, og blandt andet som følge heraf kun sjældent optræder som spildplanteukrudt under europæiske forhold, vurderes spild af A5547-127-sojakerner ikke at ville udgøre noget problem.

Vedrørende høringssvaret fra Biodynamisk Forbrugersammenslutning oplyser DTU Fødevarereinstituttet, at en forskel fundet ved de såkaldte billeddannende metoder ikke nødvendigvis betyder, at de genmodificerede produkter er af ringere kvalitet end de ikke-genmodificerede. De billeddannende metoder har ifølge DTU Fødevarereinstituttet ikke nogen bevist relation til sundheden af produkterne. Med hensyn til den tyske landmand, hvis køer døde, har de tyske myndigheder ikke kunnet påvise nogen sammenhæng mellem foderet og dyrenes sundhedstilstand. Der var således andre årsager til, at køerne mistrivedes og døde end det genmodificerede foder.

Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) foretager, efter de danske eksperter vurdering, en meget grundig og lødig vurdering af ansøgningerne om godkendelse af GMO'er. DTU Fødevareinstituttet er således ikke enig i kritikken fra Økologisk Landsforening og Greenpeace af den risikovurdering, som den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) foretager i sådanne sager. Det er DTU Fødevareinstituttets vurdering, at der i den foreliggende sag er foretaget alle de relevante analyser og målinger, der er nødvendige for at vurdere sojaen. DTU Fødevareinstituttet er enig i den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) vurdering af, at sojaen kan betragtes sundhedsmæssigt som værende lig andre traditionelle soja.

Vedrørende høringsvaret fra Fagligt Fælles Forbund (3F) skal det bemærkes, at den pågældende ansøgning lever op til de i GMO-forordningen fastlagte kriterier for imødekomme af ansøgninger og, at GMO-forordningen ikke indeholder bestemmelser om, at den mulige samfundsmæssige nyttevirkning af genmodificerede afgrøder skal vurderes.

Regeringen kan på den baggrund støtte forslaget.

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

Der foreligger ikke oplysninger om andre medlemsstaters holdninger til forslaget.

Hidtidige afstemninger blandt medlemsstaterne om godkendelse af GMO'er under forordning 1829/2003 har hverken vist et kvalificeret flertal for eller imod. Det forventes, at afstemningen om forslaget i den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH) vil give samme resultat. Forslaget kan på den baggrund forventes at blive sendt til appelkomitéen.

#### **Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.