

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Fødevarestyrelsen 6. kt./ 3.1/2.1

Sagsnr.: 2011-20-24-03184/Dep. sagsnr. 12817

Den 5. december 2011

FVM 967

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 356043 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 356043 i henhold til GMO-forordningen. Godkendelsen vil gælde import og markedsføring af fødevarer, fødevaringredienser og foder, der indeholder eller er fremstillet af soja 356043, samt anvendelse af sojaen til anden industriel brug, undtagen dyrkning. Soja 356043 har fået indsat to nye gener, som gør planten tolerant overfor visse typer af ukrudtsmidler, herunder glyphosat og glyphosat-ammonium-baserede herbicider. Soja 356043 indeholder ikke antibiotikaresistens-markørgener. Soja 356043 kan på grund af ukrudtsmiddelresistensen have dyrkningsmæssige fordele for landmænd, i de lande, hvor den dyrkes. Formålet med godkendelsen er at tillade import og markedsføring i EU af produkter fra soja 356043 stammende fra dyrkning i tredjelande. 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 Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) vurderer, at der ikke er noget, der tyder på, at sojaen vil have negative konsekvenser for menneskers og dyrs sundhed eller for miljøet ved de påtænkte anvendelser. En vedtagelse af forslaget vurderes ikke at ville berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og EU. Regeringen konstaterer således, at der ikke er fagligt eller juridisk grundlag for at modsætte sig en godkendelse, og kan støtte forslaget.

Baggrund

Kommissionen har den 28. november 2011 fremsat forslag om tilladelse til markedsføring af genetisk modificeret soja 356043 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. Beslutningen træffes på grundlag af et forslag fra Kommissionen, som forelægges Den Stående Komité for Fødevarerækeden og Dyresundhed (SCoFCAH).

Forslaget behandles i en undersøgelsesprocedure i Den Stående Komité for Fødevarerækeden og Dyresundhed (SCoFCAH). Hvis der er kvalificeret flertal, vedtager Kommissionen forslaget. Opnås der ikke kvalificeret flertal, forelægger Kommissionen sagen for appel-komiteén senest en måned efter afstemning i Den Stående Komité for Fødevarerækeden og Dyresundhed (SCoFCAH) og underretter samtidig Europa-Parlamentet og Rådet. Appel-komiteén 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-komiteén 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 Fødevarerækeden og Dyresundhed (SCoFCAH) den 12. december 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 februar 2007 indsendte Pioneer en ansøgning om godkendelse af soja 356043 til fødevarer- og foderbrug (ikke dyrkning) i henhold til reglerne i GMO-forordningen.

Sojabønne 356043 har fået indsat to gener (*gat4601* og *gm-hra*), der giver tolerance overfor ukrudtsmidler af glyphosat (for eksempel Round-up) samt visse ukrudtsmidler (for eksempel Monitor og Zoom), hvis virkning er baseret på enzym-hæmning. Soja 356043 indeholder ikke antibiotikaresistens-markørgener. Ansøger angiver, at soja 356043 på grund af ukrudtsmiddelresistensen kan have bedre dyrkningsegenskaber for landmænd, i de lande, hvor den dyrkes.

Den sundheds- og ernæringsmæssige kvalitet af soja 356043 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

Kommissionens forslag lægger op til, at der gives tilladelse til import og markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af soja 356043. Ifølge den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritets (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 356043 med konventionelle ikke-gensplejede soja betragtes som genmodificeret soja 356043.

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

Mærkning

Produkter til fødevare- eller foderbrug, der indeholder, består af eller er fremstillet af soja 356043 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 356043. Denne sætning skal ikke fremgå af mærkningen på tilsvarende fødevarer.

En godkendelse af sojaen til fødevare- og foderbrug i EU vil betyde, at der fremover må findes op til 0,9 % utilsigtet eller teknisk uundgåeligt indhold af materiale fra sojaen i ikke-genmodificerede fødevarer og foder, uden at dette skal fremgå af mærkningen. For indhold i foder af GMO'er, der er under godkendelse i EU, er der fastsat en analytisk detektionsgrænse, hvilket betyder, at et parti foder er ulovligt, hvis der konstateres et indhold af materiale fra GMO'er under godkendelse i EU i et niveau på eller over 0,1 %. For indhold af ikke-EU-godkendte GMO'er i fødevarer og foder gælder en 0-tolerance, således at fødevarer og foder med indhold heraf ikke må markedsføres i EU.

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 356043 konkluderer den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) i udtalelse af 26. juli 2011, at sojaen er lige så sikker at anvende som tilsvarende konventionel soja. Der er således ikke noget, der tyder på, at soja 356043 vil have negative konsekvenser for menneskers og dyrs sundhed eller for miljøet ved de påtænkte anvendelser. 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 Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) vurderer desuden, at den af virksomheden fremsendte generelle miljømæssige overvågningsplan er i overensstemmelse med de påtænkte anvendelser af sojaen.

DTU Fødevarer instituttet har ligeledes vurderet det fremsendte ansøgningsmateriale. DTU Fødevarer instituttet kan tilslutte sig den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritets (EFSA's) vurdering af, at soja 356043 er lige så sikker som den konventionelle soja, der er sammenlignet med i relation til ernærings- og sundhedsmæssige aspekter. Ingen af de udførte undersøgelser indikerer, at de nye proteiner, der dannes i planten, skulle være sundhedsmæssigt betænkelige. Resultaterne af de dyreforsøg, som er foretaget, giver ifølge DTU Fødevarer instituttet ikke anledning til at betragte sojaen på anden måde end tilsvarende traditionelle soja i relation til deres ernærings- og sundhedsmæssige værdi. Genetisk modificeret soja 356043 vurderes således af DTU Fødevarer instituttet som værende ernærings- og sundhedsmæssigt tilsvarende til konventionel ikke-genmodificeret soja. DTU Fødevarer instituttet oplyser desuden, at den fremsendte analysemetode for sojaen er testet af EU's Fælles Referencelaboratorium og fundet egnet.

Miljøstyrelsen har i forbindelse med den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritets (EFSA's) høring af miljømyndighederne, forud for offentliggørelsen af den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritets (EFSA's) udtalelse om sojaen, sendt sagen til de danske eksperter i NaturErhvervstyrelsen (tidligere Plantedirektoratet), DTU Fødevarer instituttet og Danmarks Miljøundersøgelser, som samlet har vurderet, at der ikke vil være miljømæssige konsekvenser af import af soja 356043, når de anvendes til andre formål end dyrkning.

Det bemærkes, at godkendelsen omfatter tilladelse til import, forarbejdning samt fødevarer- og foderbrug af soja 356043 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. Ifølge NaturErhvervstyrelsen kan det ikke udelukkes, at der vil kunne forekomme 356043-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 356043-sojakerner ikke at ville udgøre noget problem.

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:

Landbrug & Fødevarer opfordrer til, at Danmark stemmer for forslaget i lyset af, at Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) vurderer, at sojabønne 356043 ikke udgør nogen risiko for menneskers og dyrs sundhed og for miljøet.

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.

NOAH anbefaler, at Danmark stemmer imod forslaget. Miljøorganisationen henviser til, at vurderingen fra Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) ikke er tilstrækkeligt grundlag til at kunne frikende sojabønnen for sundheds- og miljømæssige skadevirkninger. Der henvises til en amerikansk forsker, som hævder at have fundet mistanke om et mikro-patogen i Roundup-marker og til et påstået lavt indhold af mineraler i GMO-sojabønner, som foreningen mener bør undersøges nærmere. NOAH mener i øvrigt, at GMO-afgrøder ikke bør dyrkes eller sælges i Danmark, som af hensyn til mennesker og dyrs sundhed, samt af hensyn til miljøet, bør gøres til en GMO-fri zone i EU.

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

Økologisk Landsforening kan ikke støtte, at der gives tilladelse til at markedsføre soja 356043, idet der henvises til en række indvendinger vedrørende det eksisterende godkendel-

sesgrundlag. Indvendingerne vedrører Den Europæiske Fødevarerikkerheds-autoritets (EF-SAs) risikovurdering af sojaen, som foreningen ikke finder tilstrækkelig.

DTU Fødevareinstituttet er uenig i Økologisk Landsforenings kritik af den risikovurdering, som den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) foretager i sådanne sager. Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) foretager efter de danske eksperter vurdering en meget grundig og lødig vurdering af ansøgningerne om godkendelse af GMO'er. 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 enigt i den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritets (EFSA) vurdering af, at sojaen kan betragtes sundhedsmæssigt som værende lig andre traditionelle soja.

I relation til høringssvaret fra NOAH oplyser DTU Fødevareinstituttet, at de ikke er bekendt med nogen form for dokumentation for en sådan mikro-patogen organisme, som den amerikanske forsker henviser til, men at DTU Fødevareinstituttet derimod har set udsagn, der stiller tvivl om den videnskabelige troværdighed af de pågældende udsagn. Med hensyn til mineralindholdet i soja, der behandles med Round-up er det ifølge DTU Fødevareinstituttet velkendt, at Round-up kan binde visse mineraler og det anbefales derfor heller ikke landmænd at blande Round-up med tilskud af mineraler til planten. Denne problemstilling er imidlertid relateret til brugen af Round-up og ikke til brugen af genmodificerede planter. Der er ikke ansøgt om tilladelse til dyrkning af sojaen i EU.

Endelig oplyser DTU Fødevareinstituttet vedrørende høringssvaret fra Biodynamisk Forbrugersammenslutning, at en forskel fundet ved de såkaldte billeddannende metoder ikke betyder, at de genmodificerede produkter er af ringere kvalitet end de ikke-genmodificerede. De billeddannende metoder har ifølge DTU Fødevareinstituttet 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.

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 356043 ikke giver danske og internationale eksperter anledning til bemærkninger, konstaterer regeringen, at der ikke er fagligt eller juridisk grundlag for at modsætte sig en godkendelse, og regeringen kan dermed 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.