



Fødevarestyrelsen
J.nr. 2017-5870
Den 1. juni 2017
MFVM 289

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om godkendelse af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret soja DAS-68416-4 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 genetisk modificeret (GM) soja DAS-68416-4 i henhold til GMO-forordningen. Godkendelsen vil gælde fødevarer- og foderanvendelser samt import og forarbejdning af de genmodificerede soja. Godkendelsen vedrører ikke dyrkning i EU. Soja DAS-68416-4 er ved genmodificering gjort tolerant over for ukrudtsbekæmpelsesmidler baseret på aktivstofferne 2,4-D og glufosinat-ammonium. Sojaen indeholder ikke antibiotikaresistensgener. 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 Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) vurderer, at sojaen er lige så sikker som tilsvarende konventionel ikke-genmodificeret soja med hensyn til potentielle effekter på menneskers og dyrs sundhed og på miljøet ved de påtænkte anvendelser. De rådgivende danske eksperter ved DTU Fødevareinstituttet og Nationalt Center for Miljø og Energi ved Aarhus Universitet er enige i denne vurdering. 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. Forslaget forventes at komme til afstemning på møde i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 12. juni 2017.

Baggrund

Kommissionen har den 29. maj 2017 fremsat forslag om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret soja DAS-68416-4 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.

Beslutningen træffes på grundlag af et forslag fra Kommissionen, som forelægges Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (Stående Komité) efter undersøgelsesproceduren.

Hvis komitéen afgiver en positiv udtalelse med kvalificeret flertal, vedtager Kommissionen forslaget. Opnås der ikke kvalificeret flertal for forslaget i komitéen, vedtager Kommissionen ikke forslaget, idet Kommissionen inden for to måneder kan forelægge et ændret forslag for komitéen eller inden for en måned kan 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 eller ingen udtalelse, vedtager Kommissionen forslaget.

Forslaget forventes sat til afstemning i den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 12. juni 2017.

Formål og indhold

I januar 2011 indsendte Dow AgroSciences Europe en ansøgning om godkendelse af soja DAS-68416-4 til fødevarer- og foderbrug samt import og forarbejdning i henhold til reglerne i GMO-forordningen.

Soja DAS-68416-4 har ved genmodificering fået tilført genet for proteinet AAD-12, som gør planten tolerant over for ukrudtsmidler med de aktive stoffer 2,4-D og beslægtede stoffer, samt genet for proteinet PAT, der giver tolerance over for ukrudtsmidler baseret på glufosinat ammonium. Sojaen har ikke fået tilført antibiotikaresistens-markørgener.

Den sundheds- og ernæringsmæssige kvalitet af soja DAS-68416-4 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.

Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) har med en udtalelse af 17. marts 2017 vurderet, at soja DAS-68416-4 ved de påtænkte anvendelser er lige så sikker at anvende som tilsvarende produkter fra ikke-genmodificeret soja med hensyn til potentielle effekter på menneskers og dyrs sundhed og på miljøet.

EFSA har i sin vurdering taget hensyn til de specifikke spørgsmål og bekymringer, der var indsendt af medlemsstaterne i forbindelse med høringen af de kompetente myndigheder i henhold til artikel 6 og 18 i GMO-forordningen.

EFSA har desuden konkluderet, at den miljømæssige monitoreringsplan i form af en generel overvågningsplan indsendt af ansøger er på linje med de tiltænkte anvendelser af sojaen.

Godkendelsens omfang

Kommissionens forslag lægger op til, at der gives tilladelse til import, forarbejdning og markedsføring af fødevarer og foderstoffer, som indeholder, består af eller er fremstillet af soja DAS-68416-4. Samtidig gives der godkendelse til anden industriel brug af sojaen på lige fod med konventionel soja. 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- eller foderbrug, der består af, indeholder eller er fremstillet af soja DAS-68416-4 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 produkter indeholdende eller bestående af soja DAS-68416-4 med undtagelse af produkter til fødevarerbrug.

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 holdning, at forslaget som følge heraf 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 anvendelige 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. Det vurderes, at forslaget kan have positive erhvervsøkonomiske konsekvenser for den animalske produktion i Danmark, idet en manglende godkendelse vil kunne afskære erhvervet fra forsyningen af gængse råvarer på verdensmarkedet. Godkendelsen af den konkrete GM soja forventes desuden ikke at medføre ændringer af det eksisterende importmønster.

Med hensyn til de sundheds- og miljømæssige konsekvenser af anvendelsen af soja DAS-68416-4 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. Dette indebærer bl.a., at de nye proteiner, der dannes som følge af genmodificeringen, vurderes at være sundhedsmæssigt uproblematisk.

Vurderingen i forbindelse med godkendelsen i EU omhandler sikkerheden af de produkter, der ønskes markedsført, og ikke hvorvidt der er en nyttevirkning heraf.

DTU Fødevarerinstitutionen har ligeledes vurderet det fremsendte ansøgningsmateriale. Institutionen kan tilslutte sig EFSA's vurdering af, at soja DAS-68416-4 er at betragte som andre konventionelle sojasorter i relation til de sundhedsmæssige og ernæringsmæssige aspekter.

Miljøstyrelsen og Landbrugs- og Fiskeristyrelsen har bedt eksperter ved Nationalt Center for Miljø og Energi på Aarhus Universitet (DCE) om at vurdere de miljømæssige konsekvenser ved en godkendelse af GM soja DAS-68416-4. DCE vurderer samlet, at der ikke kan forventes nogen effekter på natur og miljø i Danmark ved markedsføring af soja DAS-68416-4 til andre formål end dyrkning. DCE's vurdering er hermed i overensstemmelse med EFSA's vurdering.

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

Høring

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

Landbrug & Fødevarer finder, at Danmark bør stemme for godkendelsen i lyset af, at EFSA vurderer, at den pågældende soja er lige så sikker at anvende som tilsvarende ikke-genmodificeret soja og dermed ikke udgør nogen risiko for menneskers og dyrs sundhed og for miljøet.

DI Fødevarer anbefaler, at ansøgningen imødekommes uden forsinkelse. Ud fra EFSA's positive udtalelse er det brancheforeningens vurdering, at der er tilvejebragt tilstrækkelig dokumentation for at imødekomme ansøgningen.

Biodynamisk Forbrugersammenslutning opfordrer til at stemme nej til ansøgningen. Foreningen er ikke enig i vurderingen af, at markedsføringen af sojaen ikke vil have negative effekter på menneskers og dyrs sundhed. Forbrugersammenslutningen er af den opfattelse, at GMO'er generelt er farlige for sundhedens opretholdelse.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Hidtidige afstemninger blandt medlemsstaterne om godkendelse af GMO'er under GMO-forordningen har hverken vist et kvalificeret flertal for eller imod. Det forventes, at afstemningen om forslaget i den Stående Komité vil give samme resultat. 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 DAS-68416-4 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 kan støtte forslaget.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.