



Den 17. oktober 2022
FVM 219

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om Kommissionens forslag om fornyet tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret soja A5547-127 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 fornyet godkendelse af fødevarer, foder og andre produkter end fødevarer og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret soja A5547-127 i henhold til GMO-forordningen (komitésag). Godkendelsen vedrører ikke dyrkning af sojaen i EU. Soja A5547-127 er tidligere risikovurderet og godkendt i EU, men ansøgningen skal fornyes efter 10 år, hvorfor der nu søges igen. Soja A5547-127 har fået indsat et gen, som gør planten tolerant over for ukrudtsmidler indeholdende glufosinat. Sojaen indeholder ikke antibiotikaresistens-markørgener. Produkter fra sojaen ønskes fortsat anvendt til import og forarbejdning samt fødevarer- og foderbrug på lige fod med eksisterende produkter af soja. Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderer, at der ikke i forbindelse med re-godkendelsen er indkommet nye oplysninger, som ændrer på den oprindelige vurdering af, at soja A5547-127 er lige så sikker at anvende som tilsvarende ikke-genmodificeret soja med hensyn til potentielle effekter på menneskers og dyrs sundhed og på miljøet ved de påtænkte anvendelser. DTU Fødevarerinstitutionen er enige i denne vurdering. Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF) den 27. oktober 2022. En vedtagelse af forslaget vurderes at betyde et uændret beskyttelsesniveau i Danmark og EU. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

Baggrund

Kommissionen har fremsat forslag om fornyet tilladelse til markedsføring af fødevarer, foder og andre produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret soja A5547-127 efter reglerne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af den 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer (GMO-forordningen).

Forslaget er fremsat med hjemmel i GMO-forordningens artikel 11 og 23.

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 eller 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 (SCoP-AFF) den 27. oktober 2022.

Formål og indhold

I december 2020 indsendte BASF SE i Tyskland på vegne af BASF Agricultural Solutions Seed US LLC en ansøgning om fornyet godkendelse af fødevarer, foder og andre produkter end fødevarer og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret soja A5547-127 i henhold til reglerne i GMO-forordningen. Formålet er fortsat import og markedsføring af afgrøderne 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.

Soja A5547-127 har fået indsat et gen (*pat*), som gør planten tolerant over for ukrudtsmidler indeholdende glufosinat. Sojaen indeholder ikke antibiotikaresistens-markørgener.

Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) er den 20. juni 2022 kommet med en udtalelse vedrørende sikkerheden af soja A5547-127 til de ansøgte formål. Udtalelsen er udarbejdet som led i ansøgningsproceduren for re-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 der ikke i forbindelse med re-godkendelsen er indkommet nye oplysninger, som ændrer på den oprindelige vurdering af, at soja A5547-127 er lige så sikker at anvende som tilsvarende ikke-genmodificeret soja med hensyn til potentielle effekter på menneskers og dyrs sundhed og på miljøet ved de påtænkte anvendelser. EFSA har desuden vurderet, at den af ansøger indsendte miljømæssige overvågningsplan er på linje med de påtænkte anvendelser af produktet.

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.

Godkendelsens omfang

Kommissionens forslag lægger op til, at der gives fornyet 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 A5547-127. 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 A5547-127 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 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 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 genmodificerede soja ikke indgår i råvarerne. Godkendelsen af sojaen forventes ikke at medføre ændringer af det eksisterende importmønster.

Med hensyn til de sundheds- og miljømæssige konsekvenser af anvendelsen af soja A5547-127 konkluderer EFSA, at der ikke er kommet ny viden til, som ændrer den oprindelige godkendelse, og 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.

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 om, at der ikke er fremkommet nye informationer, der ændrer ved den tidligere vurdering fra 2011 af soja A5547-127.

De danske eksperter har ikke fundet anledning til at indsende bemærkninger til EFSA i forbindelse med behandlingen af ansøgningen om re-godkendelsen af soja A5547-127.

På den baggrund vurderes forslaget at betyde et uændret beskyttelsesniveauet i Danmark og i EU.

Høring

Sagen har været i høring på høringsportalen.

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.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Hidtidige komiteafstemninger 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 A5547-127 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.