



Den 19. februar 2025
FVM 423

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om Kommissionens forslag om godkendelse af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret soja MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 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 fødevarer, foder og andre produkter end fødevarer og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret soja MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 i henhold til GMO-forordningen (komité-sag). Godkendelsen omfatter import og forarbejdning samt fødevarer- og foderbrug på lige fod med andre produkter af soja. Godkendelsen omfatter ikke dyrkning i EU. Soja MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 er fremkommet ved krydsning af tre tidligere godkendte GM soja. Kombinationen har ændret fedtsyresammensætning og bedre tolerance over for herbicider med aktivstofgrupper som glyphosat og dicamba. Sojaen indeholder ikke antibiotikaresistens-markørgener. Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderer, at sojaen er lige så sikker at anvende til de ansøgte formål som tilsvarende ikke-genmodificeret soja. Kommissionen har derfor fremsat et beslutningsforslag om godkendelse af sojaen til de ansøgte formål. De rådgivende, danske eksperter ved DTU Fødevarerinstitutionen 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 28. februar 2025. 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 godkendelse af fødevarer, foder og andre produkter end fødevarer og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret soja MON 87705 × MON 87708 × MON 89788, 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 5 og 17.

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 enten 1) vedtage forslaget, 2) inden for to måneder forelægge komitéen et ændret forslag eller 3) 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 28. februar 2025.

Formål og indhold

Den 11. september 2015 indsendte virksomheden Monsanto Europe S.A./N.V. en ansøgning om godkendelse af fødevarer, foder og andre produkter end fødevarer og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret soja MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 i henhold til reglerne i GMO-forordningen. Formålet er import og markedsføring til fødevarer- og foderbrug samt til andre formål, der ikke er fødevarer eller foder. Det gælder både selve afgrøden og produkter heraf. Ansøgningen omfatter ikke dyrkning af sojaen i EU.

Soja MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 er en kombination af tre tidligere godkendte GM soja. Kombinationen har ændret fedtsyresammensætning og bedre tolerance overfor herbicider med aktivstofgrupper som glyphosat og dicamba. Sojaen indeholder ikke antibiotikaresistens-markørgener. Den sundheds- og ernæringsmæssige kvalitet af sojaen adskiller sig ifølge ansøgningen ikke fra ikke-genmodificeret soja.

Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) er den 18. maj 2020 kommet med en udtalelse om sikkerheden af soja MON87705 x MON87708 x MON89788 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. Konklusionen vedrørende risikovurderingen var, at soja MON87705 x MON87708 x MON89788 er sikker at anvende, men grundet manglende 90-dages rotteforsøg kunne risikovurderingen ikke færdiggøres.

EFSA kom den 11. november 2024 med en supplerende udtalelse om sikkerheden af soja MON87705 x MON87708 x MON89788, hvori resultaterne af de tidligere manglende 90-dages rotteforsøg indgår. EFSA's konklusion er, at sojaen er lige så sikker at anvende til de ansøgte formål som tilsvarende ikke-genmodificeret soja. Kommissionen har derfor fremsat et beslutningsforslag om godkendelse af sojaen til de ansøgte formål.

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 5 og 17 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 soja MON 87705 × MON 87708 × MON 89788. 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 MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 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 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 soja ikke indgår i råvarerne. Godkendelsen af soja 87705 × MON 87708 × MON 89788 forventes ikke at medføre ændringer af det eksisterende importmønster.

Med hensyn til de sundheds- og miljømæssige konsekvenser af anvendelsen af soja 87705 × MON 87708 × MON 89788 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.

Fødevarestyrelsen bemærker, at sikkerheden ved brug af ukrudtsmidler og rester heraf i fødevarer og foder vurderes og reguleres under EU's pesticidregler, og ikke under GMO-reglerne. Eventuelle restindhold af pesticider skal overholde de samme grænser som ikke-genmodificerede afgrøder.

DTU Fødevarainstituttet har vurderet EFSA's udtalelse om soja MON 87705 × MON 87708 × MON 89788. Instituttet kan tilslutte sig EFSA's vurdering af, at soja MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 er lige så sikker som ikke-genmodificeret soja.

Landbrugs- og Fiskeristyrelsen har bedt Aarhus Universitet (AU) om at vurdere de natur- og miljømæssige konsekvenser ved godkendelse af soja MON 87705 × MON 87708 × MON 89788. AU har vurderet, at EFSA's risikovurdering er relevant for danske forhold, og at risikoen for uønskede effekter på natur og miljøet som følge af import af soja MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 vil være ubetydelige. Universitet 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 bemærker, at den europæiske fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderer, at sojaen er lige så sikker at anvende til de ansøgte formål som tilsvarende ikke-genmodificeret soja. På den baggrund bakker DI Fødevarer op om godkendelse af sojaen til de ansøgte formål.

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 dyr og menneskers sundhed.

Foreningen for Biodynamisk mener ikke, at den nævnte GMO-sojavariant skal godkendes til de nævnte formål.

NOAH anbefaler, at den omtalte GM-soja ikke godkendes idet foreningen finder flere svagheder, som ikke er tilstrækkelig tydeligt beskrevet. Det fremgår ikke klart, hvorvidt samtlige produkter skal mærkes med "indeholder GM-soja" klart og tydeligt, så aftageren har en mulighed for frit valg. I det medfølgende materiale ser NOAH ikke nogen nærmere undersøgelser over påvirkningen af de dyr og mennesker, der indtager produkterne over en længere periode. Det er vigtigt som følge af den ændrede fedtsyresammensætning, der kan have stor betydning for ernæringsværdien af produktet. Da soja er et meget anvendt produkt, vil en sådan undersøgelse have stor værdi, især i forbindelse med godkendelsen til fødevarer. Det fremgår, at sojabønnerne under dyrkning er sprøjtet med Round-up Ready, men NOAH finder i det fremsendte ingen undersøgelse af, hvorvidt det endelige produkt er fri for rester af sprøjtemiddel.

CropLife Danmark mener, at udvikling af nye teknologier, der kan bidrage positivt til en bæredygtig og ansvarlig landbrugsproduktion, konstant bør have samfundets bevågenhed. CropLife Danmark støtter Kommissionens positive holdning til markedsføring af produkter, som består af eller er fremstillet ved benyttelse af genmodifikation. CropLife Danmark mener derfor, at man, på baggrund af den nye risikovurdering, som EFSA har foretaget, bør støtte godkendelsen af tilladelsen til import og forarbejdning samt fødevarer og foderbrug af genetisk modificeret soja MON87705 x MON87708 x MON89788 i EU.

CropLife Danmark anbefaler, at man overvejer en forenklet vurdering, når der er tale om såkaldte "breeding stacks", dvs. en sort fremkommet ved traditionel krydsning af allerede godkendte sorter. Dette kan gøres ved, at EFSA anvender den tilgang der er skitseret i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) Nr. 503/2013 (pkt. 2.2 a-c), som kun kræver tre datapunkter (expression, stability, potential for interactions) for at gennemføre en omfattende sikkerhedsvurdering.

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 soja 87705 × MON 87708 × MON 89788 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.