



Den 29. maj 2019  
MFVM 827

## GRUNDNØTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### **om tilladelse til fortsat markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret soja A2704-12 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 re-godkendelse af fødevarer, foder og andre produkter end fødevarer og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret soja A2704-12 i henhold til GMO-forordningen (komitésag). Godkendelsen vedrører ikke dyrkning af sojaen i EU. Soja A2704-12 har fået indsat genet pat, som gør planten resistent over for ukrudtsmidler baseret på glufosinat som aktivt stof. Sojaen indeholder ikke antibiotikaresistensgener. Soja A2704-12 er allerede godkendt til anvendelse i EU til fødevarer- og foderbrug samt andre anvendelser på lige fod med ikke-genmodificeret soja. I henhold til forordning (EF) 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foder (GMO-forordningen) skal godkendelsen fornys efter 10 år. 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 der ikke er nye data, som ændrer på den oprindelige risikovurdering om, at soja A2704-12 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. De rådgivende danske eksperter ved DTU Fødevareinstituttet og Aarhus Universitet er enige i denne vurdering. En vedtagelse af forslaget vurderes ikke at ville berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og i EU. Forslaget forventes at komme til afstemning på møde i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 11. juni 2019. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

#### **Baggrund**

Kommissionen har fremsat forslag om tilladelse til markedsføring af fødevarer, foder og andre produkter end fødevarer og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret soja A2704-12 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 11. juni 2019.

### **Formål og indhold**

I august 2017 indsendte Bayer Crop Science N.V. 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 A2704-12 i henhold til reglerne i GMO-forordningen. Ansøgningen omfatter ikke dyrkning af sojaen i EU.

Soja A2704-12 har fået indsat genet pat, som gør planten resistent over for ukrudtsmidler baseret på glufosinat som aktivt stof. Soja A2704-12 indeholder ikke antibiotikaresistens-markørgener. Den sundheds- og ernæringsmæssige kvalitet af soja A2704-12 adskiller sig ifølge ansøgningen ikke fra konventionel (ikke-genmodificeret) soja.

Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) er den 14. januar 2019 kommet med en udtalelse om sikkerheden af soja A2704-12 til de ansøgte formål. Autoriteten vurderer, at der ikke er fremkommet nye oplysninger, som ændrer på den oprindelige konklusion om at soja A2704-12 er lige så sikker at anvende som tilsvarende ikke-genmodificerede soja. 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 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 6 og 18 i GMO-forordningen.

EFSA's konklusion vedrørende risikovurderingen er, at soja A2704-12 er lige så sikker at anvende som tilsvarende ikke-genmodificeret soja.

### Godkendelsens omfang

Kommissionens forslag lægger op til, at der gives fortsat 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 A2704-12. 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 A2704-12 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 soja A2704-12.

### **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 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 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 A2704-12 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 blandt andet, at de nye proteiner, der dannes som følge af genmodificeringen, vurderes at være sundhedsmæssigt uproblematisk.

DTU Fødevarerinstitutionen har ligeledes vurderet det fremsendte ansøgningsmateriale. Institutionen kan tilslutte sig EFSA's vurdering af, at soja A2704-12 er lige så sikker som konventionel ikke-genmodificeret soja. Det er DTU Fødevarerinstitutionens vurdering, at de nye informationer og tilføjelser som foreligger i denne ansøgning vedr. den gensplejede soja A2704-12 i relation til sundhedsmæssige herunder ernæringsmæssige aspekter, ikke ændrer ved de tidligere vurderinger af, at sojaen kan betragtes sundhedsmæssigt som traditionel soja.

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

Landbrugsstyrelsen har bedt Aarhus Universitet om at vurdere de miljømæssige konsekvenser ved en godkendelse af genetisk modificeret soja A2704-12 til fødevarer- og foderbrug. Universitetet har vurderet, at import af soja A2704-12 til andre formål end dyrkning med meget stor sandsynlighed ikke vil medføre effekter på natur og miljø, og at den foreslåede generelle overvågning er tilstrækkelig. Vurderingen er hermed i overensstemmelse med EFSA's vurdering.

De danske eksperter har ikke fundet anledning til at indsende bemærkninger til EFSA i forbindelse med behandlingen af ansøgningen om godkendelsen af soja A2704-12.

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

### **Høring**

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

DI Fødevarer anbefaler, at godkendelsen imødekommes, da EFSA har vurderet, at sojaen er lige så sikker at anvende som tilsvarende ikke-genmodificeret soja.

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

De Samvirkende Købmænd har ingen bemærkninger til godkendelsen.

### **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 A2704-12 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.