

**Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri**

Fødevarestyrelsen/Kemi og Fødevarekvalitet

Sagsnr.: 29762

Den 6. marts 2015

FVM 384

**GRUNNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG**

**om forslag til Kommissionens beslutning om fornyelse af den eksisterende tilladelse til markedsføring af produkter fremstillet af genetisk modificeret bomuld MON 531 x MON 1445 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 re-godkendelse af genetisk modificeret bomuld MON 531 x MON 1445 i henhold til GMO-forordningen. Forlængelsen af godkendelsen vil gælde markedsføring af fødevarer og foder fremstillet af bomulden. Godkendelsen gælder ikke import af spiredygtige frø eller dyrkning i EU. Bomuld MON 531 x MON 1445 har fået indsat et gen for dannelse af proteinet CP4 EPSPS, som gør planten tolerant over for ukrudtsmidler baseret på glyphosat, og et gen for dannelse af proteinet Cry1Ac, som gør planten resistent over for skadegørende sommerfuglelarver. Planten indeholder desuden antibiotikaresistensgener, der blev anvendt som markører under udviklingen af planten. 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 Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) vurderer, at bomulden er lige så sikker som tilsvarende konventionelle ikke-genmodificerede bomuld med hensyn til potentielle effekter på menneskers og dyrs sundhed og på miljøet ved de påtænkte anvendelser. De danske eksperter ved DTU Fødevareinstituttet, NaturErhvervstyrelsen 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 vil stemme imod forslaget som følge af stor offentlig bekymring for antibiotikaresistens, og at man som følge heraf ønsker en udvikling af GMO'er uden anvendelse af antibiotikaresistens-markørgener på linje med den generelle henstilling herom i Kommissionens gennemførelsesforordning (EF) nr. 503/2013 om ansøgninger om tilladelse til genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.*

**Baggrund**

Kommissionen har den 2. marts 2015 fremsat forslag om tilladelse til markedsføring af genetisk modificeret bomuld MON 531 x MON 1445 efter reglerne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genmodificerede 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 forskrifts-proceduren.

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 appelkomitéen. Afgiver appelkomitéen med kvalificeret flertal en negativ udtalelse om forslaget, kan Kommissionen ikke vedtage forslaget. Afgiver appelkomitéen 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 16. marts 2015.

### **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 november 2004 og april 2007 indsendte Monsanto ansøgninger om re-godkendelse af allerede tilladte anvendelser af bomuld MON 531 x MON 1445 til fødevarer- og foderbrug (ikke dyrkning) i henhold til reglerne i GMO-forordningen. De to ansøgninger omfatter tilsammen alle nuværende kommercielle anvendelser af fødevarer og foderstoffer fremstillet af den genmodificerede bomuld.

Med forslaget lægges op til godkendelse af alle produkter til fødevarer og foder fremstillet af bomuld MON 1445, så godkendelsen dækker alle nuværende kommercielle anvendelser af fødevarer og foderstoffer fremstillet af den genmodificerede bomuld. Da der ikke gives tilladelse til import af hele bomuldsfrø, er der i overensstemmelse med reglerne ikke udarbejdet en miljømæssig overvågningsplan.

Det Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) har med en udtalelse i marts 2012 vurderet, at produkter fra bomuld MON 531 x MON 1445 er lige så sikre at anvende som produkter fra tilsvarende ikke-genmodificeret bomuld med hensyn til potentielle effekter på menneskers og dyrs sundhed og på miljøet ved de påtænkte anvendelser.

Bomuld MON 531 x MON 1445 har fået indsat et gen for dannelse af proteinet CP4 EPSPS, som gør planten tolerant over for ukrudtsmidler baseret på glyphosat, og et gen for dannelse af proteinet Cry1Ac, som gør planten resistent over for skadegørende sommerfuglelarver. Planten har desuden fået indsat to såkaldte markørgener, *nptII* og *aadA*, der blev anvendt til udviklingen af den genmodificerede plante på tidlige stadier af forædlingsarbejdet. Genet *nptII* giver planten resistens over for antibiotika som kanamycin og neomycin, mens *aadA*, der giver resistens over for spectinomycin og streptomycin, er bakterielt reguleret og ikke udtrykkes i planten.

Den sundheds- og ernæringsmæssige kvalitet af bomuld MON 531 x MON 1445 adskiller sig ifølge ansøgningen ikke fra konventionel (ikke genmodificeret) bomuld.

#### *Godkendelsens omfang*

Kommissionens forslag lægger op til, at der gives fornyet tilladelse til markedsføring af fødevarer og foder, der er fremstillet af bomuld MON 531 x MON 1445.

Ifølge EFSA's udtalelse er produkter fremstillet af bomuld MON 531 x MON 1445 lige så sikre som produkter fra traditionel ikke-GM bomuld til de påtænkte anvendelser. Godkendelsen omfatter ikke tilladelse til industriel forarbejdning eller dyrkning af bomulden i EU.

Godkendelsen af fødevarer og foder fra bomulden 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 importmuligheden ønskes opretholdt efter udløb af 10 års fristen, vil der skulle ansøges om re-godkendelse.

#### *Mærkning*

Produkter til fødevarer- eller foderbrug, der er fremstillet af bomuld MON 531 x MON 1445 skal i henhold til forslaget mærkes til den endelige forbruger med "fremstillet af genetisk modificeret bomuld".

#### **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.

Det bemærkes, at Miljøministeriets bekendtgørelse om godkendelse af udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer (BEK 37 af 19. januar 2012) ikke finder anvendelse på godkendelser, der falder under GMO-forordningen.

#### **Konsekvenser**

Forslaget har ikke samfundsøkonomiske eller statsfinansielle konsekvenser og indebærer ikke administrative byrder for erhvervet eller offentlige myndigheder.

Med hensyn til de sundheds- og miljømæssige konsekvenser af anvendelsen af bomuld MON 531 x MON 1445 konkluderede EFSA i sin udtalelse af 28. marts 2012, at produkter fra bomulden er lige så sikre som tilsvarende produkter fra konventionel ikke-genmodificeret bomuld med hensyn til potentielle effekter på menneskers og dyrs sundhed og på 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.

Indholdet af de nye proteiner, der dannes i bomuld MON 531 x MON 1445 som følge af genmodificeringen, vurderes af EFSA som værende sundhedsmæssigt uproblematisk.

EFSA udtalte i 2009 i sin seneste vurdering af antibiotika-resistensgener brugt som markørgener i genmodificerede planter, at anvendelse af *nptII* og *aadA* generne i genmodificerede planter ikke medfører risiko for øget resistensdannelse og dermed ikke har negative effekter på menneskers og dyrs sundhed og på miljøet. DTU Fødevareinstituttet er enig i denne vurdering.

DTU Fødevareinstituttet har ligeledes vurderet det fremsendte ansøgningsmateriale. Instituttet kan tilslutte sig EFSA's vurdering af, at produkter fra bomuld MON 531 x MON 1445 er lige så sikre som tilsvarende produkter fra konventionel bomuld i relation til ernærings- og sundhedsmæssige aspekter. Det er DTU Fødevareinstituttets vurdering, ud fra det fremsendte materiale, at der er foretaget alle de relevante analyser og målinger, der er nødvendige for at vurdere, om bomuld MON 531 x MON 1445 kan anvendes som ansøgt.

Miljøstyrelsen har i forbindelse med EFSA's høring af miljømyndighederne, forud for offentliggørelsen af EFSA's udtalelse om bomulden, sendt sagen til de danske eksperter i NaturErhvervstyrelsen, DTU Fødevareinstituttet og Nationalt Center for Miljø og Energi ved Aarhus Universitet. Da forslaget omhandler ikke-levende materiale har de nationale eksperter vurderet, at der ikke er miljømæssige risici forbundet hermed.

Det bemærkes, at godkendelsen omfatter tilladelse til markedsføring af produkter fremstillet af bomuld MON 531 x MON 1445 til fødevarer- og foderbrug i EU. Da der ikke er tale om tilladelse til import af hele bomuldsfrø eller dyrkning af bomulden, vil godkendelsen ikke have betydning for spredning til økologiske, biodynamiske eller konventionelle fødevarer, afgrøder og dyrkningsarealer.

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 opfordrer til at Danmark stemmer for markedsføring af bomuld 531 x MON 1445 i lyset af, at EFSA vurderer, at den ikke udgør nogen risiko for menneskers og dyrs sundhed og for miljøet.

### **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 den fortsatte anvendelse af fødevarer og foder fremstillet af bomuld MON 531 x MON 1445 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 kriterierne for godkendelse ifølge forordningen.

Regeringen vil stemme imod forslaget som følge af stor offentlig bekymring for antibiotikaresistens, og at man som følge heraf ønsker en udvikling af GMO'er uden anvendelse af antibiotikaresistente markørgener på linje med den generelle henstilling herom i Kommissionens gennemførelsesforordning (EF) nr. 503/2013 om ansøgninger om tilladelse til genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.<sup>1</sup>

Regeringen er desuden opmærksom på, at der er rejst videnskabelig tvivl om, hvorvidt rester af glyphosat i glyphosat-tolerante GM afgrøder eller produkter fremstillet heraf kan påvirke mikroorganismer i tarmfloraen på de dyr, der indtager sådanne produkter.

### **Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Der foreligger ikke oplysninger om andre medlemsstaters holdninger til forslaget. Hittidige 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 appel-komitéen.

### **Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

---

<sup>1</sup> Bilag II, punkt 2.1 i forordning (EF) nr. 503/2013 om ansøgninger om tilladelse til genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 og om ændring af Kommissionens forordning (EF) nr. 641/2004 og (EF) nr. 1981/2006