

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Fødevarestyrelsen

Kemi og Fødevarekvalitet

Sagsnr.: 2014-29-22-00152 / : Dep sagsnr: 28103

Den 20. oktober 2014

FVM 328

GRUNDMOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af fødevarer og foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret bomuld GHB614xLLCotton25 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 godkendelse af genetisk modificeret bomuld GHB614xLLCotton25 i henhold til GMO-forordningen. Godkendelsen vil gælde markedsføring af fødevarer og foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af bomulden. Godkendelsen omfatter også anden brug, men ikke dyrkning i EU. Bomuld GHB614xLLCotton25 udtrykker proteinet 2mEPSPS, der gør planten tolerant overfor ukrudtsmidler med aktivstoffet glyphosat, samt proteinet PAT, der giver tolerance overfor glufosinat ammonium-baserede ukrudtsmidler. Bomuld GHB614xLLCotton25 indeholder ikke antibiotikaresistens-markørgener. Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (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 Århus Universitet er enige i denne vurdering. Forslaget forventes sat til afstemning den 24. oktober 2014. En vedtagelse af forslaget vurderes ikke at ville berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og EU. Grundet fortsat videnskabelig tvivl i forhold til, hvorvidt GM-afgrøden kan påvirke mikroorganismer i tarmfloraen på de dyr, der indtager afgrøden, vil regeringen afstå fra at stemme.

Baggrund

Kommissionen har fremsat forslag om tilladelse til markedsføring af genetisk modificeret bomuld GHB614xLLCotton25 efter reglerne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genmodificerede fødevarer og foder (GMO-forordningen). Forslaget er fremsat med hjemmel i forordningens artikel 7 og 19.

Beslutningen træffes på grundlag af forslaget fra Kommissionen, som forelægges den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder efter forskriftsproceduren.

Hvis komitéen afgiver en positiv udtalelse med kvalificeret flertal, vedtager Kommissionen forslaget. Opnås der ikke kvalificeret flertal for forslaget i komitéen, vedtager Kom-

missionen 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 på mødet i Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 24. oktober 2014.

Nærhedsprincippet

Forslaget vurderes at være i overensstemmelse med nærhedsprincippet, idet der er tale om gennemførelsesbestemmelser til en allerede gældende retsakt.

Formål og indhold

I februar 2010 indsendte Bayer CropScience en ansøgning om godkendelse af bomuld GHB614xLLCotton25 til fødevarer- og foderbrug (ikke dyrkning) samt import og forarbejdning i henhold til reglerne i GMO-forordningen.

EFSA har med en udtalelse i maj 2014 vurderet, at bomuld GHB614xLLCotton25 er lige så sikker at anvende som tilsvarende ikke-genmodificeret bomuld med hensyn til potentielle effekter på menneskers og dyrs sundhed og på miljøet ved de påtænkte anvendelser.

Bomuld GHB614xLLCotton25 er fremstillet ved konventionel krydsning af de to allerede godkendte GM bomuld GHB614 og LLCotton25. Den hybride bomuld udtrykker proteinet 2mEPSPS, der gør planten tolerant overfor ukrudtsmidler med aktivstoffet glyphosat, samt proteinet PAT, der giver tolerance overfor glufosinat ammonium-baserede ukrudtsmidler. Den sundheds- og ernæringsmæssige kvalitet af bomuld GHB614xLLCotton25 adskiller sig ifølge ansøgningen ikke fra konventionel (ikke genmodificeret) bomuld. Udover dokumentation for den sundheds- og ernæringsmæssige kvalitet af bomulden var ansøgningen i henhold til reglerne ledsaget af et forslag til miljømæssig overvågning.

Godkendelsens omfang

Kommissionens forslag lægger op til, at der gives tilladelse til import, forarbejdning og markedsføring af fødevarer og foderstoffer og andre produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af bomuld GHB614xLLCotton25. Ifølge EFSA's udtalelse kan den genmodificerede bomuld anvendes til de ansøgte formål til fødevarer- og foderbrug og anden brug på samme måde som konventionel bomuld. Godkendelsen omfatter ikke dyrkning af bomulden i EU.

Markedsføringen af bomulden vil kunne ske 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 indeholder, består af eller er fremstillet af bomuld GHB614xLLCotton25 skal mærkes til den endelige forbruger med "genetisk modificeret bomuld" eller "fremstillet af genetisk modificeret bomuld".

Miljømæssig overvågning

Ifølge den miljømæssige overvågningsplan skal ansøgeren via de etablerede netværk af industriorganisationer sørge for, at der indsamles oplysninger om potentielle uønskede effekter af markedsføringen, og at der tages passende forholdsregler for at forhindre spild af spiredygtige kerner med videre i henhold til den generelle plan for miljømæssig overvågning af genmodificeret bomuld. Det påhviler ansøgeren årligt at afrapportere herom til Kommissionen.

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.

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 GHB614xLLCotton25 konkluderer EFSA i sin udtalelse, som blev offentliggjort den 16. maj 2014, 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. Vurderingen i forbindelse med godkendelsen i EU omhandler sikkerheden af de produkter, der ønskes markedsført, og ikke hvorvidt der er en nyttevirkning heraf.

EFSA vurderer desuden, at den af virksomheden fremsendte generelle miljømæssige overvågningsplan er i overensstemmelse med de påtænkte anvendelser af bomulden.

Indholdet af de nye proteiner, der dannes i bomuld GHB614xLLCotton25 som følge af genmodificeringerne, vurderes af EFSA som værende sundhedsmæssigt uproblematisk.

DTU Fødevarerinstitutionen har ligeledes vurderet det fremsendte ansøgningsmateriale. DTU Fødevarerinstitutionen kan tilslutte sig EFSA's vurdering af, at bomuld GHB614xLLCotton25, der opfører sig som andre traditionelle krydsninger, er lige så sikker som konventionel bomuld i relation til ernærings- og sundhedsmæssige aspekter. Det er DTU Fødevarerinstitutionens vurdering, ud fra det fremsendte materiale, at der er foretaget alle de relevante analyser og målinger, der er nødvendige for at vurdere, om bomuld GHB614xLLCotton25 kan anvendes som ansøgt. DTU Fødevarerinstitutionen oplyser desuden, at den fremsendte

analysemetode for bomulden er testet af EU's Fælles Referencelaboratorium og fundet egnet.

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 DTU Fødevareinstituttet, NaturErhvervstyrelsen og Nationalt Center for Miljø og Energi ved Århus Universitet, som samlet har vurderet, at der ikke vil være miljømæssige konsekvenser af import af bomuld GHB614xLLCotton25, når den anvendes til andre formål end dyrkning.

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:

Biodynamisk Forbrugersammenslutning opfordrer til, at stemme nej til godkendelsen. Foreningen er ikke enig i vurderingen af, at markedsføringen af bomulden ikke vil have negative effekter på menneskers og dyrs sundhed, idet rigtigt mange dyreforsøg ifølge foreningen har vist, at dyr tager skade af GM foder. Forbrugersammenslutningen er af den opfattelse, at GMO'er generelt er farlige for sundhedens opretholdelse.

DI Fødevarer vurderer på basis af EFSA's positive udtalelse, at der er tilvejebragt tilstrækkelig dokumentation for at imødekomme ansøgningen og godkende markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret bomuld GHB614xLLCotton25 til fødevare- og foderbrug i EU. DI Fødevarer anbefaler derfor, at ansøgningen imødekommes uden forsinkelse.

Landbrug & Fødevarer finder, at Danmark bør stemme for godkendelsen i lyset af, at EFSA vurderer, at den pågældende bomuld ikke udgør nogen risiko for menneskers og dyrs sundhed og for miljøet.

DCA – Nationalt Center for Fødevarer og Jordbrug (Århus universitet) anbefaler at afvise tilladelse til markedsføring af foder fra den genmodificerede bomuld, indtil der foreligger dokumentation for, at eventuelle pesticidrester ikke påvirker sammensætning og funktion af mikroorganismefloraen i mavetarmkanalen på husdyr, der spiser foderet. Universitetet henviser til et nyligt udarbejdet notat til Fødevarestyrelsen om mulige negative effekter på husdyr som følge af fodring med produkter fra genetisk modificeret (GM) soja, som er gjort tolerant over for ukrudtsmidlet Roundup (glyphosat).

Fødevarestyrelsen oplyser hertil, at DCA – Nationalt Center for Fødevarer og Jordbrug (Århus universitet) efter anmodning fra Fødevarestyrelsen har udarbejdet et notat med det formål at undersøge, hvorvidt der i den videnskabelige litteratur kunne findes belæg for nogle danske landmænds observationer af, at der er sundhedsmæssige fordele for husdyrene ved at skifte fra fodring med GMO-soja til ikke-GMO-soja. Konklusionerne i notatet er, at det kunne være glyphosat nærmere end GMO-afgrøden i sig selv, der kunne være en udløsende faktor, idet det ikke kan afvises, at glyphosat-resterne kan påvirke mikroorganismeflora og mineralstatus hos husdyrene negativt. Der er dog ifølge universi-

tetet kun få undersøgelser af, om GMO-afgrøder indeholder højere restkoncentrationer af ukrudtsmidler end ikke-GMO-afgrøder, dog fortsat indenfor de tilladte grænseværdier.

Sikkerheden ved brug af ukrudtsmidler vurderes ikke i godkendelsen, idet dette reguleres af EU's pesticid-regler. DCA har på opfordring af Fødevarestyrelsen indsendt bemærkninger om de eventuelle virkninger af glyphosat på husdyr til EFSA, som i øjeblikket er i gang med en større revurdering af glyphosat som sprøjtemiddel i EU.

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 bomuld GHB614xLLCotton25 giver ikke danske og internationale eksperter anledning til bemærkninger.

Det bemærkes, at bekymringen rejst af DCA - Nationalt Center for Fødevarer og Jordbrug (Aarhus universitet) drejer sig om eventuelle pesticidrester på GMO-afgrøderne, men ikke om selve GMO-afgrøderne. I forhold til bekymringerne, der peger på, at det ikke kan afvises, at glyphosat-rester kan påvirke mikroorganismeflora og mineralstatus hos husdyrene negativt, bemærkes, at den pågældende godkendelse ikke vedrører tilladelse til brug af ukrudtsmidler, idet dette reguleres af EU's pesticid-regler. Eventuelle restkoncentrationer af ukrudtsmidler i afgrøderne skal overholde de gældende grænseværdier for fødevarer og foder i EU.

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.

Den pågældende godkendelse vedrører ikke tilladelse til brug af ukrudtsmidler, idet dette reguleres af EU's pesticid-regler. Eventuelle restkoncentrationer af ukrudtsmidler i afgrøderne skal overholde de gældende grænseværdier for fødevarer og foder i EU.

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.

Grundet fortsat videnskabelig tvivl i forhold til, hvorvidt GM-afgrøden kan påvirke mikroorganismer i tarmfloraen på de dyr, der indtager afgrøden, vil regeringen afstå fra at stemme.

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 for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder vil give samme resultat. Forslaget kan på den baggrund forventes at blive sendt til appelkomitéen.

Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.