

Fødevarestyrelsen  
Den 30. juni 2016  
MFVM 106

## GRUNDNØTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om forslag til Kommissionens beslutning om godkendelse til markedsføring af genetisk modificeret bomuld 281-24-236 x 3006-210-23 x MON 88913 og produkter heraf til fødevarer- og foderbrug, import og forarbejdning 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 281-24-236 x 3006-210-23 x MON 88913 i henhold til GMO-forordningen. Godkendelsen vil gælde fødevarer- og foderanvendelser samt import og forarbejdning af den genmodificerede bomuld. Godkendelsen vedrører ikke dyrkning i EU. Bomuld 281-24-236 x 3006-210-23 x MON 88913 er dannet ved krydsning af den tidligere godkendte bomuld 281-24-236 x 3006-210-23, der indeholder enkeltbegivenheder 281-24-236 og 3006-210-23, og bomuld MON 88913, som også er godkendt tidligere. De indførte begivenheder gør tilsammen bomuldsplanten tolerant over for ukrudtsmidlerne glufosinat-ammonium og glyphosat samt resistent over for angreb af visse skadegørende insekter. Bomulden indeholder ikke antibiotikaresistensgener. 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 Fødevarerikkerhedsautoritet (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 rådgivende danske eksperter ved DTU Fødevareinstituttet 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 konstaterer således, at der ikke er fagligt eller juridisk grundlag for at modsætte sig en godkendelse, og kan støtte forslaget. Forslagets forventes at komme til afstemning på møde i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 8. juli 2016

#### **Baggrund**

Kommissionen har den 24. juni 2016 fremsat forslag om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret (GM) bomuld 281-24-236 x 3006-210-23 x MON 88913, der kombinerer de tre transformationsbegivenheder 281-24-236, 3006-210-23 og MON 88913, 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 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

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 8. juli 2016.

### **Formål og indhold**

I marts 2009 indsendte Dow Agrosiences LLC en ansøgning om godkendelse af GM bomuld 281-24-236 x 3006-210-23 x MON 88913 til fødevarer- og foderbrug samt import og forarbejdning i henhold til reglerne i GMO-forordningen.

Bomuld 281-24-236 x 3006-210-23 x MON 88913 er dannet ved krydsning af den tidligere godkendte bomuld 281-24-236 x 3006-210-23, der indeholder de to enkeltbegivenheder 281-24-236 og 3006-210-23, og bomuld MON 88913, som også er godkendt tidligere. Tilsammen gør de indførte begivenheder planten tolerant over for ukrudtsmidlerne glufosinat-ammonium og glyphosat samt resistent over for angreb af visse skadegørende insekter. Bomulden indeholder ikke antibiotikaresistensgener.

Den sundheds- og ernæringsmæssige kvalitet af bomuld 281-24-236 x 3006-210-23 x MON 88913 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.

Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) har med en udtalelse af 8. april 2016 vurderet, at bomuld 281-24-236 x 3006-210-23 x MON 88913 ved de påtænkte anvendelser er lige så sikker at anvende som tilsvarende produkter fra ikke-genmodificeret bomuld med hensyn til potentielle effekter på menneskers og dyrs sundhed og på miljøet.

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(4) og 18(4) i GMO-forordningen.

EFSA har desuden konkluderet, at den miljømæssige monitoreringsplan i form af en generel overvågningsplan indsendt af ansøger er på linje med de tiltænkte anvendelser af produkterne.

### Godkendelsens omfang

Kommissionens forslag lægger op til, at der gives tilladelse til import, forarbejdning og markedsføring af fødevarer og foderstoffer, som indeholder, består af eller er fremstillet af bomuld 281-24-236 x 3006-210-23 x MON 88913. Samtidig gives der godkendelse til anden industriel brug af bomulden på lige fod med konventionel bomuld. Godkendelsen omfatter ikke dyrkning af bomulden 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- eller foderbrug, der består af, indeholder, eller er fremstillet af bomuld 281-24-236 x 3006-210-23 x MON 88913 skal i henhold til forslaget mærkes til den endelige forbruger med "genetisk modificeret bomuld" eller "fremstillet af genetisk modificeret bomuld" 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 bomuld 281-24-236 x 3006-210-23 x MON 88913.

### **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 holdning, 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 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 vurderes ikke at indebære administrative byrder. 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. Fødevarestyrelsen bemærker dog, at den eksisterende import af GM bomuld til brug i foder og fødevarer er meget begrænset. Godkendelsen af den konkrete GM bomuld forventes desuden ikke at medføre ændringer af det eksisterende importmønster.

Med hensyn til de sundheds- og miljømæssige konsekvenser af anvendelsen af bomuld 281-24-236 x 3006-210-23 x MON 88913 konkluderede EFSA, at bomulden ved de påtænkte anvendelser er lige så sikker som tilsvarende konventionel, ikke-genmodificeret bomuld med hensyn til potentielle effekter på menneskers og dyrs sundhed og på miljøet.

Indholdet af de nye proteiner, der dannes i bomuld 281-24-236 x 3006-210-23 x MON 88913 som følge af genmodificeringen, vurderes af EFSA som værende sundhedsmæssigt uproblematisk.

Bomuld 281-24-236 x 3006-210-23 x MON 88913 er dannet ved krydsning af den tidligere godkendte bomuld 281-24-236 x 3006-210-23, der indeholder de to enkeltbegivenheder 281-24-236 og 3006-210-23, og bomuld MON 88913, som også er risikovurderet og godkendt tidligere.

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

DTU Fødevareinstituttet har ligeledes vurderet det fremsendte ansøgningsmateriale. Instituttet kan tilslutte sig EFSA's vurdering af, at bomuld 281-24-236 x 3006-210-23 x MON 88913 er at betragte som andre konventionelle bomuld i relation til de sundhedsmæssige og ernæringsmæssige aspekter.

NaturErhvervstyrelsen har tidligere bedt eksperter ved Nationalt Center for Miljø og Energi på Aarhus Universitet (DCE) om at vurdere de miljømæssige konsekvenser ved en godkendelse af bomuld 281-24-236 x 3006-210-23 x MON 88913.

DCE vurderer, at der potentielt kun kan ske uønskede effekter på miljøet ved en tilfældig uønsket spredning af frø af bomuld 281-24-236 x 3006-210-23 x MON 88913. Hvis der skulle ske en sådan spredning af frø, vil disse, som alle andre bomuldsarter, ikke kunne krydse med vilde arter eller etablere vedvarende bestande i naturen. DCE

vurdere samlet, at der ikke kan forventes nogen uønskede effekter for dyre- eller planteliv ved markedsføring af de genmodificerede bomulds krydsninger, der skal 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:

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. Landbrug & Fødevarer finder endvidere, at Danmark overfor Kommissionen skal påpege nødvendigheden af, at Kommissionen administrerer de gældende regler efter hensigten og dermed uden yderligere forsinkelse meddeler markedsføringstilladelse i alle sager, hvor der ikke er kvalificeret flertal imod Kommissionens forslag til beslutning. Den aktuelle forsinkelse af en række markedsføringssager udgør et alvorligt problem for europæiske husdyrproducenters mulighed for at indkøbe foder til konkurrencedygtige priser på verdensmarkedet og udgør dermed en alvorlig risiko for den europæiske konkurrenceevne.

DI Fødevarer anbefaler, at ansøgningen imødekommes uden forsinkelse. Ud fra EFSA's positive udtalelse er det brancheforeningens vurdering, at der er tilvejebragt tilstrækkelig dokumentation for at imødekomme ansøgningen.

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

Hidtidige 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 appelkomitéen.

### **Regeringens 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 bomuld 281-24-236 x 3006-210-23 x MON 88913 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 kan støtte forslaget.

### **Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.