



Den 17. maj 2021  
FVM 055

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### **om Kommissionens forslag om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret soja DAS-81419-2 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 godkendelse af fødevarer, foder og andre produkter end fødevarer og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret soja DAS-81419-2 i henhold til GMO-forordningen (komitésag). Godkendelsen omfatter ikke dyrkning i EU. Soja DAS-81419-2 har fået tilført gener, der gør planten resistent overfor visse skadelige billelarver og tolerant over for ukrudtsmidler med glufosinat-ammonium. Sojaen indeholder ikke antibiotikaresistens-markørgener. 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) konkluderer, at den genmodificerede soja 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 Fødevarerinstitutionen og Aarhus Universitet er enige i denne vurdering. Forslaget vurderes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og EU. Forslaget forventes sat til afstemning i skriftlig procedure i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder med frist sidst i maj 2021. 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 DAS-81419-2 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.

Forslaget behandles i en undersøgelsesprocedure i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder. 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 vedtage forslaget, inden for to måneder forelægge komitéen et ændret forslag eller 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 skriftlig procedure i den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder med frist sidst i maj 2021.

### **Formål og indhold**

I februar 2012 indsendte Dow AgroSciences Ltd. 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 DAS-81419-2 i henhold til reglerne i GMO-forordningen. Formålet er import og markedsføring af afgrøderne eller produkter heraf til anvendelse som fødevarer og foder eller fremstilling heraf, samt til andre formål, som ikke er fødevarer eller foder. Ansøgningen omfatter ikke dyrkning af sojaen i EU.

Soja DAS-81419-2 har fået tilført gener, der gør planten resistent overfor visse skadelige billelarver og tolerant over for ukrudtsmidler med glufosinat-ammonium. Sojaen indeholder ikke antibiotikaresistens-markørgener.

Den sundheds- og ernæringsmæssige kvalitet af sojaen adskiller sig ifølge ansøgningen ikke fra konventionel (ikke-genmodificeret) soja.

Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) er den 5. december 2016 kommet med en udtalelse vedrørende sikkerheden af soja DAS-81419-2 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 om genetisk modificerede fødevarer og foder.

EFSA's konklusion er, at sojaen er lige så sikker at anvende som tilsvarende ikke-genmodificeret soja til de ansøgte formål.

EFSA har ligeledes vurderet, at den af ansøger indsendte miljømæssige monitoreringsplan i form af en general overvågningsplan, er på linje med den påtænkte anvendelse af produkterne.

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.

I juli 2017 anmodede Dow AgroSciences Ltd. om, at ansøgningen skulle sættes i bero indtil den videnskabelige udtalelse for soja DAS-81419-2 x DAS-44406-6 var publiceret. Efter offentliggørelsen af EFSA's udtalelse for soja DAS-81419-2 x DAS-44406-6 den 20. november 2020 har ansøgeren bedt om, at ansøgningen behandles videre.

Ansøgeren har i marts 2021 meddelt Kommissionen, at Dow AgroSciences LLC har ændret navn til Corteva Agriscience LLC med virkning fra 22. marts 2021.

### 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 DAS-81419-2. 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 DAS-81419-2 eller underkombinationerne 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 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 DAS-81419-2 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.

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

Fødevarestyrelsen bemærker, at sikkerheden ved brug af ukrudtsmidler og rester heraf i fødevarer og foder vurderes og reguleres under EU's pesticid-regler, ikke under GMO-reglerne. Eventuelle

restindhold af pesticider skal overholde de samme grænser som konventionelle (ikke-genmodificerede) afgrøder.

DTU Fødevarerinstitutionen har ligeledes vurderet det fremsendte ansøgningsmateriale. Institutionen kan tilslutte sig EFSA's vurdering af, at soja DAS-81419-2 er lige så sikker som konventionel ikke-genmodificeret soja.

Landbrugsstyrelsen har bedt Aarhus Universitet om at vurdere de natur- og miljømæssige konsekvenser ved en godkendelse af genetisk modificeret soja DAS-81419-2 til fødevarer- og foderbrug. Universitetet har den 22. maj 2014 vurderet, at risikovurderingen fra EFSA er relevant i dansk kontekst, og at der er en *negligerbar* risiko for effekter på dansk natur og miljø ved import af soja DAS-81419-2 på de angivne betingelser. Universitetet har endvidere vurderet, at den generelle overvågning dækker behovet for overvågning.

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:

Landbrug & Fødevarer opfordrer til, at Danmark stemmer for godkendelse i lyset af, at EFSA har konkluderet, at sojagen er lige så sikkert at bruge som anden soja.

DI Fødevarer anbefaler, at ansøgningen om markedsføring soja DAS-81419-2 imødekommes uden forsinkelse, idet Den Europæiske Fødevarermyndighed EFSA har konkluderet, at sojagen er lige så sikker at anvende som tilsvarende ikke-genmodificerede soja til de ansøgte formål.

Biodynamisk Forbrugersammenslutning er imod godkendelsen. Foreningen er ikke enig i vurderingen af, at markedsføringen af sojagen 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 sundhedens opretholdelse.

NOAH – Friends of the Earth Denmark mener med baggrund i analyserne, at det ikke er undersøgt tilstrækkeligt, hvorvidt GMO-afgrøder virkelig er uskadelige for mennesker og dyrs helbred. NOAH anbefaler derfor et nej til denne tilladelse til markedsføring.

### **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 DAS-81419-2 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.