

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Fødevarestyrelsen 6. kt./3.1/2.1

Sagsnr.: 2009-20-24-00282/Dep. sagsnr. 7030

Den 15. september 2010

FVM 792

NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til Kommissionens afgørelse om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret bomuld GHB614 under Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer (komitésag)

KOM-dokument foreligger ikke

Kommissionen har den 9. september 2010 fremsendt forslag til afgørelse om tilladelse til markedsføring af genetisk modificeret bomuld GHB614 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.

Forslaget er sat til afstemning på mødet i den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH) den 24. september 2010.

Beslutningsforslaget lægger op til, at der gives tilladelse til import og markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af bomuld GHB614. Ifølge den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritets (EFSA's) udtalelse kan bomuldsfrøene fra den genmodificerede bomuld anvendes til fødevarer- og foderbrug på samme måde som konventionelle bomuldsfrø. Godkendelsen omfatter også tilladelse til industriel forarbejdning, men ikke til dyrkning af bomulden i EU.

En vedtagelse af forslaget skønnes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark.

Danmark er tilhænger af, at afgørelser vedrørende tilladelse til at anvende genmodificerede afgrøder skal træffes på baggrund af en sundheds- og miljømæssig risikovurdering, som fastsat i GMO-forordningen. Da den sundheds- og miljømæssige vurdering af bomuld GHB614 ikke giver danske og internationale eksperter anledning til bemærkninger, har regeringen ingen fagligt begrundede indvendinger imod godkendelsen.

Regeringen agter på den baggrund at tilslutte sig forslaget.

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Fødevarestyrelsen 6. kt./3.1/2.1

Sagsnr.: 2009-20-24-00282/Dep. sagsnr. 7030

Den 15. september 2010

FVM 792

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til Kommissionens afgørelse om tilladelse om markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret bomuld GHB614 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 GHB614 i henhold til GMO-forordningen. Godkendelsen vil gælde import og markedsføring af fødevarer, fødevaringredienser og foder, der indeholder eller er fremstillet af bomuld GHB614, samt anvendelse af bomulden til anden industriel brug, undtagen dyrkning. Der vil hovedsageligt være tale om anvendelse af bomuldsfrø til fremstilling af olie til fødevarerbrug, samt brug af bomuldsfrøskaller til foder. Bomuld GHB614 har fået indsat genet 2mepsps, som gør planten resistent over for ukrudtsmidlet glyphosat. Ifølge ansøgeren kan bomuldens ændrede dyrkningsegenskaber være en fordel for visse landmænd sammenlignet med konventionel, ikke-genmodificeret bomuld. Bomuld GHB614 indeholder ikke antibiotikaresistensmarkørgener. Formålet med godkendelsen er at tillade import og markedsføring i EU af produkter fra GHB614 bomuld stammende fra dyrkning i tredjelande. Den Europæiske Fødevareresikkerhedsautoritet (EFSA) har vurderet, at der ikke vil være sundheds- og miljømæssige konsekvenser for anvendelsen af GHB614. DTU Fødevareinstituttet har konkluderet, at GHB614 ikke er sundhedsmæssig problematisk, ligesom Miljøstyrelsen har vurderet, at der ikke vil være miljømæssige konsekvenser af import af GHB614. En vedtagelse af forslaget vurderes ikke at ville berøre beskyttelsesniveauet i Danmark.

Baggrund

Kommissionen har den 9. september 2010 fremsendt forslag til afgørelse om tilladelse til markedsføring af genetisk modificeret bomuld GHB614 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.

Forslaget behandles i en forskriftskomiteéprocedure i Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed (SCoFCAH). Hvis der er kvalificeret flertal for forslaget, udsteder Kommissionen beslutningen. Opnås der ikke kvalificeret flertal, forelægger Kommissionen sagen for Rådet og underretter samtidig Europa-Parlamentet. Rådet kan med kvalificeret flertal vedtage forslaget uændret eller udtale sig imod det. Hvis der er et kvalificeret flertal imod forslaget, skal Kommissionen behandle sagen på ny. Handler Rådet ikke inden en frist på højst tre måneder, kan Kommissionen udstede beslutningen.

Forslaget forventes sat til afstemning på mødet i den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed (SCoFCAH) den 24. september 2010.

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 januar 2008 indsendte Bayer CropScience AG en ansøgning om godkendelse af bomuld GHB614 til fødevarer- og foderbrug (ikke dyrkning) i henhold til reglerne i GMO-forordningen.

Bomuld GHB614 er tilført genet *2mepsps*, som gør bomulden resistent over for ukrudtsmidlet glyphosat. Ifølge ansøgeren kan bomuldens ændrede dyrkningsegenskaber være en fordel for visse landmænd sammenlignet med konventionel, ikke-genmodificeret bomuld. Bomuld GHB614 indeholder ikke antibiotikaresistens-markørgener.

Den sundheds- og ernæringsmæssige kvalitet af bomuld GHB614 adskiller sig ifølge ansøgningen ikke fra konventionel (ikke genmodificeret) bomuld. Udover dokumentation for den sundheds- og ernæringsmæssige kvalitet af bomulden, er ansøgningen i henhold til reglerne ledsaget af et forslag til miljømæssig overvågning.

Godkendelsens omfang

Beslutningsforslaget lægger op til, at der gives tilladelse til import og markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af bomuld GHB614 samt eventuelle krydsninger heraf. Ifølge den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritets (EFSA's) udtalelse kan bomuldsfrøene fra den genmodificerede bomuld anvendes til fødevarer- og foderbrug på samme måde som konventionelle bomuldsfrø. Godkendelsen omfatter også tilladelse til industriel forarbejdning, men ikke til dyrkning af bomulden i EU.

Markedsføringen af bomulden vil kunne ske fra datoen for en eventuel beslutning om godkendelse. Beslutningen vil gælde i 10 år fra denne dato.

Mærkning

Produkter til fødevarer- eller foderbrug, der indeholder, består af eller er fremstillet af bomuld GHB614 skal i henhold til forslaget mærkes til den endelige forbruger med ”genetisk modificeret bomuld” eller ”fremstillet af genetisk modificeret bomuld”.

Sætningen ”ikke til dyrkning” skal angives i mærkningen på produktet og i følgedokumenterne til foder og produkter til anden industriel anvendelse, som indeholder spiredygtige bomuldsfrø af GHB614. Denne sætning skal ikke fremgå af mærkningen på tilsvarende fødevarer.

Miljømæssig overvågning

Ifølge den miljømæssige overvågningsplan skal ansøgeren via de etablerede netværk af industri-organisationer sørge for, at der indsamles oplysninger om potentielle uønskede effekter af markedsføringen, og at der tages passende forholdsregler for at forhindre spild af spiredygtige frø 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 ingen lovgivningsmæssige eller statsfinansielle konsekvenser.

Med hensyn til de sundheds- og miljømæssige konsekvenser af anvendelsen af bomuld GHB614 konkluderer den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) i udtalelse af 5. marts 2009, at bomulden er lige så sikker at anvende som tilsvarende konventionel bomuld. Det er ifølge den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) usandsynligt, at bomuld GHB614 vil have negative konsekvenser for menneskers og dyrs sundhed eller for miljøet ved de påtænkte anvendelser.

DTU Fødevarerinstitutionen har ligeledes vurderet det fremsendte ansøgningsmateriale. Institutionen har konkluderet, at der ikke er noget i de sammenlignende undersøgelser der tyder på, at bomulden er forskellig fra ikke-genmodificeret bomuld, undtagen for den indsatte herbicidtolerance. Undersøgelser af de dannede proteiner tyder ikke på, at disse er sundhedsmæssigt problematiske. Ingen af de fodringsforsøg som er foretaget viser, at den genmodificerede bomuld skulle være ændret på anden måde, herunder sundhedsmæssigt, end forventet ud fra det indsatte gen og dets funktion.

Miljøstyrelsen har i forbindelse med den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritets (EFSA) høring af miljømyndighederne, forud for autoritetens udtalelse om bomulden, sendt sagen til de danske eksperter i Plantedirektoratet, DTU Fødevareinstituttet og Danmarks Miljøundersøgelser, som samlet har vurderet, at der ikke vil være miljømæssige konsekvenser af import af bomuld GHB614, når den anvendes til andre formål end dyrkning.

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

Høring

Sagen har været i høring via høringsportalen www.borger.dk af to omgange. Først ved en foreløbig høring i maj 2009 på basis af den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritets (EFSA) positive udtalelse og senest ved en endelig høring om selve beslutningsforslaget i september 2010. Der er indkommet følgende bemærkninger:

Fagligt Fælles Forbund (3F) udtrykker bekymring for effekten af restkoncentrationer af glyphosat på mennesker og dyr, der spiser bomuld GHB614. 3F anmoder derfor om at der ikke gives godkendelse før ansøgeren har dokumenteret, at mennesker og dyr ikke udsættes for negativ effekt fra eventuelle restkoncentrationer af sprøjtemidlet. Ligeledes anmodes om, at der udarbejdes en helhedsvurdering af, hvilke positive og negative effekter, der er ved bomuld GHB614, samt hvilke samfundsmæssige nytteværdier der er ved markedsføringen.

DI Fødevarer anbefaler, at ansøgningen imødekommes uden forsinkelse. DI Fødevarer baserer sin anbefaling på den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritets (EFSA) positive udtalelse og vurderer, at der er tilvejebragt tilstrækkelig dokumentation for at imødekomme ansøgningen.

Økologisk Landsforening har den opfattelse, at anvendelsen af GMO i landbruget således som det sker i øjeblikket, på kort og længere sigt truer økologisk dyrkning og den økologiske fødevarerproduktion. Økologisk Landsforening fremhæver en række betænkeligheder ved GMO'er, herunder at GMO-frøfirmaerne begrænser den frie forskning i deres GMO'er, og at sikkerheden ikke er godt nok undersøgt. Blandt andet anføres det, at der bør udføres fodringsforsøg med dyr over længere tid end der kræves nu. Desuden mener foreningen, at den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) bortforklarer signifikante forskelle mellem GMO og ikke-GMO og ikke varetager EU's forsigtighedsprincip godt nok blandt andet ved ikke at kræve nok undersøgelser for potentielle negative effekter af gensplejsningen, herunder for nye allergifremkaldende stoffer.

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.

Da den sundheds- og miljømæssige vurdering af bomuld GHB614 ikke giver danske og internationale eksperter anledning til bemærkninger, har regeringen ingen fagligt begrundede indvendinger imod godkendelsen.

Vedrørende høringssvaret fra Fagligt Fælles Forbund (3F) skal det bemærkes, at der ikke er tale om en tilladelse til dyrkning af bomulden, og derfor heller ikke en tilladelse for så vidt angår brug af sprøjtemidler. Hertil bemærkes, at såfremt GHB614-bomuld anvendes til fremstilling af fødevarer og foder, skal produkterne overholde de samme grænseværdier for restindhold af pesticider, som tilsvarende ikke genmodificerede produkter.

Vedrørende høringssvaret fra Økologisk Landsforening bemærkes det, at der også for økologiske produkter gælder en tærskelværdi på 0,9 % for utilsigtet eller teknisk uundgåeligt indhold af EU-godkendte GMO'er, som er risikovurderet og fundet sikre at indtage. Denne tærskelværdi skal netop sikre, at den økologiske produktion ikke trues af, at der anvendes genmodificerede afgrøder. Tærskelværdien blev indført i erkendelse af, at det er umuligt helt at undgå forurening med små mængder genmodificeret materiale i konventionelle og økologiske produkter.

Det er ansøgeren, der skal levere undersøgelser, som dokumenterer sikkerheden af anvendelsen af GM-afgrøder til foder og fødevarer, ligesom det også er de respektive ansøgere, der skal levere dokumentation for sikkerheden af for eksempel nye tilsætningsstoffer, der ønskes godkendt i EU til fødevare- eller foderbrug. Regeringen finder det i overensstemmelse med det generelle princip om virksomhedernes ansvar, at det er ansøgeren, der skal fremlægge dokumentation for sikkerheden af nye produkter til markedsføring, herunder GM fødevarer og foder. Der er ifølge regeringens opfattelse ikke nogen grund til at kræve, at ansøgningerne på dette område skal behandles anderledes end andre tilsvarende typer ansøgninger.

Det er ifølge danske forskere korrekt, at nogle biotek-firmaer kræver, at der skal indgås en særlig aftale med dem, hvis der ønskes udført forskning med firmaets GM frø, selv om disse frø frit kan købes i handelen til almindelig dyrkning. Det betyder dog ikke, at firmaerne efterfølgende har forhindret publiceringen af forsøgsresultater. Fødevarestyrelsen og Plantedirektoratet er ikke bekendt med, at firmaerne begrænser forskningen i sundhedsmæssige effekter af høstede produkter af godkendte GM frø, som for eksempel høstede majs-kerner eller sojabønner. For så vidt angår de GMO'er, der er under udvikling i firmaerne og endnu ikke tilladt til markedsføring, er det efter Fødevarestyrelsens og Plantedirektoratets opfattelse almindelig praksis, at virksomhederne, hvis de udleverer sådant materiale til forsøg, ønsker at sikre sig, hvad materialet bliver brugt til.

I øvrigt bemærkes det, at Folketinget den 27. maj 2010 havde forespørgselsdebat om genmodificerede afgrøder. Dette førte blandt andet til vedtagelse af, at den frie og uafhængige forsk-

ning i sundheds- og naturmæssige konsekvenser af genmodificerede fødevarer sikres, herunder at adgangen til GM-frømateriale til forskning sikres.

Vedrørende behovet for længerevarende dyreforsøg har den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderet, at sådanne forsøg ikke synes at bidrage med yderligere information om de sundhedsmæssige aspekter. Det er derfor ikke et krav fra den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) side, at der skal udføres sådanne forsøg. De sammenlignende undersøgelser af den genmodificerede afgrøde med tilsvarende traditionelle produkter samt kendskabet til, hvad der er ændret ved gensplejsningen giver ofte det største bidrag til risikovurderingen. Ofte er den eneste forskel på den genmodificerede og den traditionelle plante et enkelt eller nogle få protein. De nye proteiner i GMO'er undersøges altid i ren form ved fodring af dyr med hundrede til flere tusinde gange niveauet, som mennesker vil udsættes for ved at spise GMO'en. Herved testes både for allergifremkaldende og giftige egenskaber, samt potentielle muligheder for allergi-egenskaber hos de nye proteiner.

Det er ifølge DTU Fødevareinstituttet generelt sådan, at der i vurderinger baseret på dyreforsøg ses signifikante forskelle på enkelte eller flere af de målte parametre. Derfor foretages altid en samtidig vurdering af om resultaterne giver anledning til bekymring. Ofte er dyreforsøgene i forbindelse med GMO-ansøgninger noget ekstra, som ansøger har udført udover det, der kræves af den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA). Der kan således godt være få dyr i hver gruppe, hvilket den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA), som også DTU Fødevareinstituttet tager højde for ved vægningen af forsøget i den samlede risikovurdering.

Retningslinjerne som den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) anvender til test af mulige allergifremkaldende proteiner følger de guidelines, som er vedtaget internationalt.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Der foreligger ikke oplysninger om andre landes holdninger til forslaget.

Alle tidligere afstemninger blandt medlemsstaterne om godkendelse af GMO'er under forordning 1829/2003 har ikke vist et kvalificeret flertal hverken for eller imod. Det forventes, at afstemningen om forslaget i den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCOF-CAH) vil give samme resultat.

Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.