

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Fødevarestyrelsen 6. kt./Departementet 3.1/2.1

Sagsnr.: 8675

Den 28. januar 2011

FVM 859

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 281-24-236x3006-210-23 under Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer (komité-sag)

KOM-dokument foreligger ikke

Kommissionen har fremlagt forslag til beslutning om tilladelse til markedsføring af genetisk modificeret bomuld 281-24-236x3006-210-23 efter reglerne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genmodificerede fødevarer og foder (GMO-forordningen).

Forslaget forventes sat til afstemning på mødet i den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH) den 8.-9. februar 2011.

Bomuld 281-24-236x3006-210-23 indeholder ikke antibiotikaresistens-markørgener.

Beslutningsforslaget lægger op til, at der gives tilladelse til import og markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af bomuld 281-24-236x3006-210-23. 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.

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

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 281-24-236x3006-210-23 ikke giver danske og internationale eksperter anledning til bemærkninger, har regeringen ingen fagligt begrundede indvendinger imod godkendelsen. Regeringen er af den holdning, at muligheden for at importere genmodificeret bomuld til EU bør udnyttes fuldt ud inden for EU's eksisterende lovgivninger.

Indsættelsen af generne for insektresistens gør, at planten danner Bt-toksiner. Med hensyn til indholdet af Bt-toksiner agter regeringen at betinge sin tilslutning til forslaget af, at der bør ske en tilpasning af grænseværdierne i lovgivningen om pesticidrester i fødevarer og foder, så der tages højde for indhold af Bt-toksinerne *CryIF* og *CryIAC*, som dannes i bomuld 281-24-236x3006-210-23, og at grænseværdifastlæggelsen i pesticidlovgivningen sker under hensyntagen til menneskers og dyrs sundhed. Det dannede indhold af Cry-proteiner i bomuld 281-24-236x3006-210-23 er af Den Europæiske Fødevareresikkerhedsautoritet (EFSA) vurderet som værende sundhedsmæssigt uproblematisk.

Regeringen agter på den baggrund at stemme for forslaget, idet man fra dansk side lægger afgørende vægt på, at der gennemføres en tilpasning af grænseværdierne for pesticidrester i fødevarer og foder, som tager højde for bomuldens indhold af Bt-toksiner.

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Fødevarestyrelsen 6. kt./Departementet 3.1/2.1

Sagsnr.: 8675

Den 28. januar 2011

FVM 859

GRUNNOTAT 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 281-24-236x3006-210-23 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 281-24-236x3006-210-23 i henhold til GMO-forordningen. Godkendelsen vil gælde import og markedsføring af fødevarer, fødevareingredienser og foder, der indeholder eller er fremstillet af bomuld 281-24-236x3006-210-23, samt anvendelse af bomulden til anden industriel brug, undtagen dyrkning. Der vil hovedsageligt være tale om anvendelse af bomuldsfrø til fremstilling af olie til fødevarebrug samt brug af bomuldsfrøskaller til foder. Bomuld 281-24-236x3006-210-23 er fremstillet ved krydsning af bomuld 281-24-236 og 3006-210-23, som begge giver modstandsdygtighed overfor insektlarver. Ifølge ansøgeren kan bomuldens ændrede dyrkningsegenskaber være en fordel for visse landmænd sammenlignet med konventionel, ikke-genmodificeret bomuld. Bomuld 281-24-236x3006-210-23 indeholder ikke antibiotikaresistens-markørgener. Formålet med godkendelsen er at tillade import og markedsføring i EU af produkter fra 281-24-236x3006-210-23 bomuld stammende fra dyrkning i tredjelande. En vedtagelse af forslaget vurderes ikke at ville berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og EU.

Baggrund

Kommissionen har fremlagt forslag til beslutning om tilladelse til markedsføring af genetisk modificeret bomuld 281-24-236x3006-210-23 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 8.-9. februar 2011.

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 juni 2005 indsendte Dow AgroSciences Europe en ansøgning om godkendelse af bomuld 281-24-236x3006-210-23 til fødevarer- og foderbrug (ikke dyrkning) i henhold til reglerne i GMO-forordningen.

Bomuld 281-24-236 har fået tilført generne *CryIF*, som giver resistens overfor visse insektlarver og *pat*, hvis egenskaber – resistens overfor glufosinat – udelukkende er anvendt som markør under udvælgelsen. Bomuld 3006-210-23 har fået indsat generne *CryIAC*, som giver resistens overfor visse insektlarver og *pat*, hvis egenskaber her ligeledes er anvendt som markør under udvælgelsen. Ved krydsningen af de to bomuldssorter er egenskaberne kombineret. Bomuld 281-24-236x3006-210-23 indeholder ikke antibiotikaresistens-markørgener.

Den sundheds- og ernæringsmæssige kvalitet af bomuld 281-24-236x3006-210-23 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 281-24-236x3006-210-23. 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.

I henhold til GMO-forordningen må godkendte genmodificerede planter krydses med konventionelle ikke-genmodificerede planter til frembringelse af nye sorter, uden at dette kræver speciel godkendelse. Tilladelsen vil derfor omfatte 281-24-236x3006-210-23 samt bomuld fra efterfølgende krydsninger heraf med konventionelle ikke-gensplejsede bomuld.

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 281-24-236x3006-210-23 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 281-24-236x3006-210-23. Denne sætning skal ikke fremgå af mærkningen på tilsvarende fødevarer.

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 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 er umiddelbart gældende for disse.

Konsekvenser

Forslaget har ingen administrative eller statsfinansielle konsekvenser.

Med hensyn til de sundheds- og miljømæssige konsekvenser af anvendelsen af bomuld 281-24-236x3006-210-23 konkluderer den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) i udtalelse af 15. juni 2010, at bomulden er lige så sikker at anvende som tilsvarende konventionel bomuld. Det er ifølge den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) usandsynligt, at

bomuld 281-24-236x3006-210-23 vil have negative konsekvenser for menneskers og dyrs sundhed eller for miljøet ved de påtænkte anvendelser.

DTU Fødevareinstituttet har ligeledes vurderet det fremsendte ansøgningsmateriale. DTU Fødevareinstituttet har konkluderet, at der ikke er noget i de sammenlignende undersøgelser, der tyder på, at bomulden er forskellig fra ikke-genmodificeret bomuld, undtagen for de indsatte egenskaber. Ingen af de udførte undersøgelser indikerer, at de nye proteiner *CryIF*, *CryIAC* og *pat* skulle være sundhedsmæssigt betænkelige. 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 den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritets (EFSA) 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 281-24-236x3006-210-23, når de anvendes til andre formål end dyrkning.

Indsættelsen af generne for insektresistens gør, at planten danner Bt-toksiner (såkaldte Cry-proteiner), som er giftige for insekter. Cry-proteinerne i planten svarer til de Bt-toksiner for hvilke der er fastsat en grænseværdi i reglerne om restindhold af pesticider i fødevarer og foder. Indholdet af *CryIF* og *CryIAC* (Bacillus thuringiensis-toksiner) bomuldsfrø fra bomuld 281-24-236x3006-210-23 er ca. 3,9 mg/kg. I reglerne om restindhold af pesticider er der fastsat en grænseværdi for delta-endo-toksin fra Bacillus thuringiensis på detektionsniveauet 0,01 mg/kg. En godkendelse af den pågældende krydsning vil således påkræve tilpasninger i pesticidlovgivningen. Det dannede indhold af Cry-proteiner i bomuld 281-24-236x3006-210-23 er af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) vurderet som værende sundhedsmæssigt uproblematisk.

På den baggrund skønnes forslaget ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark

Høring

Sagen har været i høring via høringsportalen. Der er indkommet følgende bemærkninger:

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

Landbrug & Fødevarer finder, at Danmark bør stemme for godkendelsen i lyset af, at den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) vurderer, at den pågældende GM-bomulds-krydsning ikke udgør nogen risiko for menneskers og dyrs sundhed og for miljøet.

Økologisk Landsforening kan ikke støtte, at der gives tilladelse til at markedsføre bomuld 281-24-236x3006-210-23, idet der henvises til en række indvendinger vedrørende det eksisterende godkendelsesgrundlag. Indvendingerne vedrører den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritets (EFSA's) risikovurdering af bomulden, som foreningen ikke finder tilstrækkelig.

Biodynamisk Forbrugersammenslutning anfører, at hvis der gives tilladelse til det ansøgte, så gives der samtidig lov til, at alle almindelige bomuld inficeres med GMO. Foreningen er af den opfattelse, at GMO'er er livsfarlige – forstået således, at GMO-planter altid har en ringere kvalitet, har færre livgivende kræfter og dermed giver mindre sundhed. Der henvises til, at billeddannende metoder viser forskel på GMO-majs, konventionel majs, biodynamisk og økologisk majs. Desuden henvises til en tysk landmand, hvis køer døde efter at have fået GMO-foder.

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 281-24-236x3006-210-23 ikke giver danske og internationale eksperter anledning til bemærkninger, har regeringen ingen fagligt begrundede indvendinger imod godkendelsen. Regeringen er af den holdning, at muligheden for at importere genmodificeret bomuld til EU bør udnyttes fuldt ud inden for EU's eksisterende lovgivninger.

Det bemærkes, at godkendelsen omfatter tilladelse til import, forarbejdning samt fødevarer- og foderbrug af bomuld 281-24-236x3006-210-23 i EU. Da der ikke er tale om tilladelse til dyrkning, vil godkendelsen ikke have betydning for spredning til økologiske, biodynamiske eller konventionelle fødevarer, afgrøder og dyrkningsarealer.

Det kan ikke udelukkes, at der vil kunne forekomme enkelte planter af bomuld 281-24-236x3006-210-23 som følge af frøspild i forbindelse med håndteringen af importerede bomuldsfrø. Bomuldsfrø har dog kun ringe mulighed for at spire eller overleve under nordeuropæiske forhold, da de er temmelig varmekrævende. Da bomuld ikke har nogen vilde slægtninge i Europa, vil der ikke være risiko for spredning af gener fra 281-24-236x3006-210-23-bomuld til den vilde natur.

Med hensyn til indholdet af Bt-toksiner agter regeringen at betinge sin tilslutning til forslaget af, at der bør ske en tilpasning af grænseværdierne i lovgivningen om pesticidrester i fødevarer og foder, så der tages højde for indhold af Bt-toksinerne *CryIF* og *CryIAC*, som dannes i bomuld 281-24-236x3006-210-23, og at grænseværdifastlæggelsen i pesticidlovgivningen sker under hensyntagen til menneskers og dyrs sundhed.

Vedrørende høringssvaret fra Biodynamisk Forbrugersammenslutning oplyser DTU Fødevareinstituttet, at en forskel fundet ved de såkaldte billeddannende metoder ikke nødvendigvis betyder, at de genmodificerede produkter er af ringere kvalitet end de ikke-genmodificerede. De billeddannende metoder har ifølge DTU Fødevareinstituttet ikke nogen bevist relation til sundheden af produkterne. Med hensyn til den tyske landmand, hvis køer døde, har de tyske myndigheder ikke kunnet påvise nogen sammenhæng mellem foderet og dyrenes sundhedstilstand. Der var således andre årsager til, at køerne mistrivedes og døde end det genmodificerede foder.

Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) foretager efter de danske eksperter vurdering en meget grundig og lødig vurdering af ansøgningerne om godkendelse af GMO'er. DTU Fødevareinstituttet er således ikke enig i kritikken fra Økologisk Landsforening af den risikovurdering, som den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) foretager i sådanne sager. Det er DTU Fødevareinstituttets vurdering, at der i den foreliggende sag er foretaget alle de relevante analyser og målinger, der er nødvendige for at vurdere bomulden. DTU Fødevareinstituttet er enig i den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritets (EFSA's) vurdering af, at bomulds krydsningen kan betragtes sundhedsmæssigt som værende lig andre traditionelle typer af bomuld.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Der foreligger ikke oplysninger om andre medlemsstaters holdninger til forslaget.

Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.