



## Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Departementet

Folketingets Udvalg for Fødevarer, Landbrug  
og Fiskeri

Den 15. maj 2014  
Sagsnr.: 99  
FVM 274

./. Vedlagt fremsendes til udvalgets orientering grundnotat om forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af fødevarer og foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret soja 305423 under Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer (komitésag).

Forslaget forventes sat til afstemning på mødet i Den Stående Komité for Fødevarer, Landbrug og Dyresundhed (SCoFAH) den 23. maj 2014.

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.

Med venlig hilsen

Jesper Wulff Pedersen

## Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Fødevarestyrelsen

Kemi og Fødevarekvalitet

Sagsnr.: 26158

Den 15. maj 2014

FVM 274

### GRUNDNOTAT 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 soja 305423 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 soja 305423 i henhold til GMO-forordningen. Godkendelsen vil gælde markedsføring af fødevarer og foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af sojaen. Godkendelsen gælder ikke dyrkning i EU. Soja 305423 har fået indsat gener, der bevirker, at frøene har en ændret (forbedret) fedtsyresammensætning sammenlignet med konventionel soja, og at planten er tolerant overfor visse ukrudtsmidler. Soja 305423 indeholder ikke antibiotikaresistens-markørgener. Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) vurderer, at sojaen er lige så sikker som tilsvarende konventionelle ikke-genmodificerede soja 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 Aarhus Universitet er enige i denne vurdering. DCA – Nationalt Center for Fødevarer og Jordbrug (Aarhus universitet) har efter anmodning fra Fødevarestyrelsen 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 ukrudtsmidlet 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 universitetet kun få undersøgelser af, om GMO-afgrøder indeholder højere restkoncentrationer af ukrudtsmidler end ikke-GMO-afgrøder, men dog fortsat indenfor de tilladte grænseværdier. Forslaget forventes sat til afstemning den 23. maj 2014. 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.

## Baggrund

Kommissionen har fremsat forslag om tilladelse til markedsføring af genetisk modificeret soja 305423 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 GMO-forordningens artikel 7 og 19. Beslutningen træffes på grundlag af et forslag fra Kommissionen, som forelægges Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH).

Forslaget behandles i en undersøgelsesprocedure i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH). Afgiver Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH) en positiv udtalelse med kvalificeret flertal, vedtager Kommissionen forslaget. Opnås der ikke kvalificeret flertal for forslaget i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH), vedtager Kommissionen ikke forslaget, idet Kommissionen inden for to måneder kan forelægge Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH) et ændret forslag 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 Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH) den 23. maj 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 juni 2007 indsendte PioneerHi-Bred International Inc. en ansøgning om godkendelse af soja 305423 til fødevarer- og foderbrug (ikke dyrkning) samt import og forarbejdning i henhold til reglerne i GMO-forordningen.

Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) har i december 2013 vurderet ansøgningen om godkendelse og har udtalt, at soja 305423 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.

Soja 305423 har fået tilført et genfragment fra soja, der bevirker, at sojabønnerne har en ændret fedtsyresammensætning sammenlignet med konventionel soja, samt et gen (GMO-hra), der gør planten tolerant over for visse ukrudtsmidler (acetolactat-syntase (ALS)-inhiberende midler). Ændringen af fedtsyresammensætningen opnås ved at det indsatte genfragment ned-regulerer dannelsen af flerumættede fedtyrer (C18:2 og C18:3) til fordel for dannelsen af oliesyre (C18:1). Olien indeholder derfor mere mono-

umættet og mindre polyumættet fedt end konventionel sojaolie. Hensigten er ifølge ansøger, at forbedre egenskaberne for olien. 305423 soja indeholder ikke antibiotikaresistens-markørgener. Den sundheds- og ernæringsmæssige kvalitet af soja 305423 adskiller sig ifølge ansøgningen, bortset fra den ændrede fedtsyresammensætning, ikke fra konventionel (ikke genmodificeret) soja. Udover dokumentation for den sundheds- og ernæringsmæssige kvalitet af sojaen 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, der indeholder, består af eller er fremstillet af soja 305423. Ifølge EFSA's udtalelse kan den genmodificerede soja anvendes til de ansøgte formål til fødevarer- og foderbrug på samme måde som konventionel soja. Godkendelsen omfatter ikke dyrkning af sojaen i EU.

Markedsføringen af sojaen 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 soja 305423 skal i henhold til forslaget mærkes til den endelige forbruger med "genetisk modificeret soja" eller "fremstillet af genetisk modificeret soja". Desuden skal oplyses om den ændrede fedtsyresammensætning.

#### 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 soja. 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 soja 305423 konkluderer EFSA i sin udtalelse, som blev offentliggjort den 18. december 2013, at sojaen er lige så sikker som tilsvarende konventionelle ikke-genmodificerede soja 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 sojaen.

Indholdet af det nye protein (GMO-HRA), der dannes i soja 305423 som følge af genmodificeringen, 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 soja 305423 er lige så sikker som konventionel soja 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 soja 305423 kan anvendes som ansøgt. De fremlagte analyser viser, at der ud over ændringerne i fedtsyresammensætningen ikke er andre ukendte væsentlige ændringer, og at der ikke er sundheds- eller ernæringsmæssige betænkeligheder ved anvendelse af sojaolien og andre fødevarer ingredienser fremstillet af sojabønne 305423 til brug i fødevarer. Fødevarerinstitutionen vurderer, at de tilsigtede ændringer gør olien fra den genmodificerede sojabønne mere stabil overfor oxidativ nedbrydning, og mere velegnet til brug i fødevarer, hvor der traditionelt anvendes delvist hærdede planteolier. DTU Fødevarerinstitutionen oplyser desuden, at den fremsendte analysemetode for sojaen 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 sojaen, sendt sagen til de danske eksperter i NaturErhvervstyrelsen, DTU Fødevarerinstitutionen og Nationalt Center for Miljø og Energi ved Aarhus Universitet, som samlet har vurderet, at der ikke vil være miljømæssige konsekvenser af import af soja 305423, når den anvendes til andre formål end dyrkning.

Ifølge NaturErhvervstyrelsen kan det ikke udelukkes, at der vil kunne forekomme enkelte planter af soja 305423 som følge af frøspild i forbindelse med håndteringen af importerede sojabønner. Sojabønner har dog kun ringe mulighed for at spire eller overleve under nordeuropæiske forhold, da de er temmelig varmekrævende. Da soja ikke har vilde slægtninge i Europa, vil der ikke være risiko for spredning af gener fra 305423-soja til den vilde natur.

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 soja ikke udgør nogen risiko for menneskers og dyrs sundhed og for miljøet.

Miljøbevægelsen NOAH protesterer mod tilladelsen af en række årsager. Blandt andet nævnes, at produkterne ikke er påvist sundhedsmæssigt forsvarlige, idet der blandt andet mangler langtidsforsøg med dyr. Der henvises til, at højere restindhold af glyphosat i glyphosat-resistente GMO-afgrøder skulle give sundhedsmæssige problemer for husdyrene. Der er desuden ifølge organisationen stor folkelig modstand mod brug af GMO i Danmark. Desuden nævnes, at import af GMO-afgrøder støtter brugen af GMO i udviklingslande. Dette kan ifølge NOAH give øget brug af pesticider og øget forurening, generere resistent ukrudt og skadedyr og medføre øgede omkostninger for landmanden i de lande, hvor dyrkningen foregår. Miljøbevægelsen anbefaler, at forsigtighedsprincippet anvendes og Danmark stopper al import af GMO-afgrøder og fødevarer indeholdende GMO-afgrøder grundet utilstrækkelig forskning, sundhedsrisici og konsekvenser for miljøet, hvor de dyrkes.

DI Fødevarer vurderer på basis af den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritets (EFSA's) positive udtalelse, at der er tilvejebragt tilstrækkelig dokumentation for at imødekomme ansøgningen. DI Fødevarer anbefaler derfor, at ansøgningen imødekommes uden forsinkelse.

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

Økologisk Landsforening kan ikke støtte, at der gives tilladelse, idet der henvises til en række indvendinger vedrørende det eksisterende godkendelsesgrundlag, samt Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritets (EFSA's) risikovurdering af sojaen, som foreningen ikke finder tilstrækkelig. Foreningen mener blandt andet, at EFSA bortforklarer forskelle fundet i dyreforsøg og ønsker desuden længerevarende fodringsforsøg med dyr. Herudover nævnes faren for utilsigtet indblanding af genmodificeret soja i økologiske råvarer og foderblandinger på grund af dyrkning i de lande, hvorfra der importeres foder.

DCA – Nationalt Center for Fødevarer og Jordbrug (Aarhus universitet) anbefaler at afvise tilladelse til markedsføring af foder fra den genmodificerede soja, 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 overfor ukrudtsmidlet Roundup (glyphosat).

Fødevarestyrelsen oplyser hertil, at hensigten med det pågældende notat var 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 universitetet kun få undersøgelser af, om GMO-afgrøder indeholder højere restkoncentrationer af ukrudtsmidler end ikke-GMO-afgrøder, dog fortsat indenfor de tilladte grænseværdier. Soja BPS-CV127-9 er ikke glyphosat-tolerant, men tolerant overfor en anden type ukrudtsmidler (acetolactat-syntase (ALS)-inhiberende midler).

Sikkerheden ved brug af ukrudtsmidler vurderes i forbindelse med godkendelse heraf ifølge pesticidreglerne. Fødevarestyrelsen har opfordret DCA til at indsende bemærkningerne vedrørende brugen af glyphosat som sprøjtemiddel til EFSA, som i øjeblikket er i gang med en større revurdering af glyphosat 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 soja 305423 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.

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.

#### 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 Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFAH) vil give samme resultat. Forslaget kan på den baggrund forventes at blive sendt til appel-komitéen.

#### Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.