



## Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Departementet

Folketingets Udvalg for Fødevarer, Landbrug  
og Fiskeri

Den 6. marts 2014

Sagsnr.: 99

./.. Vedlagt fremsendes til udvalgets orientering grundnotat om forslag til Kommissionens beslutning om fornyelse af den eksisterende tilladelse til markedsføring af produkter fremstillet af genetisk modificeret bomuld MON 531 under Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer (komité-sag).

Forslaget forventes sat til afstemning i den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 16. marts 2015.

En vedtagelse af forslaget vurderes ikke at ville berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og EU.

Regeringen vil stemme imod forslaget som følge af stor offentlig bekymring for antibiotikaresistens, og at man som følge heraf ønsker en udvikling af GMO'er uden anvendelse af antibiotikaresistens-markørgener på linje med den generelle henstilling herom i Kommissionens gennemførelsesforordning (EF) nr. 503/2013 om ansøgninger om tilladelse til genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.

Med venlig hilsen

Jesper Wulff Pedersen

## **Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri**

Fødevarestyrelsen/Kemi og Fødevarekvalitet

Dep sagsnr: 29763

Den 6. marts 2015

FVM 383

### **GRUNNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG**

#### **om forslag til Kommissionens beslutning om fornyelse af den eksisterende tilladelse til markedsføring af produkter fremstillet af genetisk modificeret bomuld MON 531 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 re-godkendelse af genetisk modificeret bomuld MON 531 i henhold til GMO-forordningen. Forlængelsen af godkendelsen vil gælde markedsføring af fødevarer og foder fremstillet af bomulden. Godkendelsen gælder ikke import af spiredygtige frø eller dyrkning i EU. Bomuld MON 531 er fremstillet ved indsættelse af et gen for proteinet Cry1Ac, som gør planten resistent over for skadegørende sommerfuglelarver. Planten indeholder desuden antibiotikaresistensgener, der blev anvendt som markører under udviklingen af planten. 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) 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 danske eksperter ved DTU Fødevareinstituttet, NaturErhvervstyrelsen 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 vil stemme imod forslaget som følge af stor offentlig bekymring for antibiotikaresistens, og at man som følge heraf ønsker en udvikling af GMO'er uden anvendelse af antibiotikaresistens-markørgener på linje med den generelle henstilling herom i Kommissionens gennemførelsesforordning (EF) nr. 503/2013 om ansøgninger om tilladelse til genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.*

##### **Baggrund**

Kommissionen har den 2. marts 2015 fremsat forslag om tilladelse til markedsføring af genetisk modificeret bomuld MON 531 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 GMO-forordningens artikel 7 og 19.

Beslutningen træffes på grundlag af forslaget fra Kommissionen, som forelægges den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (Stående Komité) efter forskrifts-

proceduren. 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 16. marts 2015.

### **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 april 2007 indsendte Monsanto en ansøgning om re-godkendelse af allerede tilladte anvendelser af bomuld MON 531 til fødevarer- og foderbrug (ikke dyrkning) i henhold til reglerne i GMO-forordningen. Herudover indsendte Monsanto i juni 2011 en supplerende ansøgning om re-godkendelse af bomuldsfrøolie til fødevarerbrug, som også hidtil havde været tilladt.

Med forslaget lægges op til godkendelse af alle produkter til fødevarer og foder fremstillet af bomuld MON 1445, så godkendelsen dækker alle nuværende kommercielle anvendelser af fødevarer og foderstoffer fremstillet af den genmodificerede bomuld. Da der ikke gives tilladelse til import af hele bomuldsfrø, er der i overensstemmelse med reglerne ikke udarbejdet en miljømæssig overvågningsplan.

Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) har med en udtalelse i september 2011 vurderet, at produkter fra bomuld MON 531 er lige så sikre at anvende som produkter fra tilsvarende ikke-genmodificeret bomuld med hensyn til potentielle effekter på menneskers og dyrs sundhed og på miljøet ved de påtænkte anvendelser.

Bomuld MON 531 er fremstillet ved indsættelse af et gen for proteinet Cry1Ac, som gør planten resistent overfor skadegørende sommerfuglelarver. Planten har desuden fået indsat to såkaldte markørgener, *nptII* og *aadA*, der blev anvendt til udviklingen af den genmodificerede plante på tidlige stadier af forædlingsarbejdet. Genet *nptII* giver planten resistens over for antibiotika som kanamycin og neomycin, mens *aadA*, der giver resistens over for spectinomycin og streptomycin, er bakterielt reguleret og ikke udtrykkes i planten.

Den sundheds- og ernæringsmæssige kvalitet af bomuld MON 531 adskiller sig ifølge ansøgningen ikke fra konventionel (ikke genmodificeret) bomuld.

### *Godkendelsens omfang*

Kommissionens forslag lægger op til, at der gives fornyet tilladelse til markedsføring af fødevarer og foder, der er fremstillet af bomuld MON 531.

Ifølge EFSA's udtalelse er produkter fremstillet af bomuld MON 531 lige så sikre som produkter fra traditionel ikke-GM bomuld, og at det er usandsynligt, at der vil være negative effekter på menneskers og dyrs sundhed og på miljøet ved de påtænkte anvendelser. Godkendelsen omfatter ikke tilladelse til industriel forarbejdning eller dyrkning af bomulden i EU.

Godkendelsen af fødevarer og foder fra bomulden 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 importmuligheden ønskes opretholdt efter udløb af 10 års fristen, vil der skulle ansøges om re-godkendelse.

#### *Mærkning*

Produkter til fødevarer- eller foderbrug, der er fremstillet af bomuld MON 531 skal i henhold til forslaget mærkes til den endelige forbruger med "fremstillet af genetisk modificeret bomuld".

#### **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.

Det bemærkes, at Miljøministeriets bekendtgørelse om godkendelse af udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer (BEK 37 af 19. januar 2012) ikke finder anvendelse på godkendelser, der falder under GMO-forordningen.

#### **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 bomuld MON 531 konkluderede EFSA i sin udtalelse af 16. september 2011, at produkter fra bomulden er lige så sikre som tilsvarende produkter fra konventionel ikke-genmodificeret bomuld 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.

Indholdet af de nye proteiner, der dannes i bomuld MON 531 som følge af genmodificeringen, vurderes af EFSA som værende sundhedsmæssigt uproblematisk.

EFSA udtalte i 2009 i sin seneste vurdering af antibiotika-resistensgener brugt som markørgener i genmodificerede planter, at anvendelse af *nptII* og *aadA* generne i genmodificerede planter ikke medfører risiko for øget resistensdannelse og dermed ikke har negative effekter på menneskers og dyrs sundhed og på miljøet. DTU Fødevarerinstitutionen er enig i denne vurdering.

DTU Fødevarerinstitutionen har ligeledes vurderet det fremsendte ansøgningsmateriale. Institutionen kan tilslutte sig EFSA's vurdering af, at produkter fra bomuld MON 531 er lige så sikre som tilsvarende produkter fra konventionel bomuld 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 bomuld MON 531 kan anvendes som ansøgt.

Miljøstyrelsen har i forbindelse med EFSA's høring af miljømyndighederne, forud for offentliggørelsen af EFSA's udtalelse om bomulden, sendt sagen til de danske eksperter i NaturErhvervstyrelsen, DTU Fødevarerinstitutionen og Nationalt Center for Miljø og Energi ved Aarhus Universitet. Da forslaget omhandler ikke-levende materiale har de nationale eksperter vurderet, at der ikke er miljømæssige risici forbundet hermed.

Det bemærkes, at godkendelsen omfatter tilladelse til markedsføring af produkter fremstillet af bomuld MON 531 til fødevarer- og foderbrug i EU. Da der ikke er tale om tilladelse til import af hele bomuldsfrø eller dyrkning af bomulden, vil godkendelsen ikke have betydning for spredning til økologiske, biodynamiske eller konventionelle fødevarer, afgrøder og dyrkningsarealer.

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:

Biodynamisk Forbrugersammenslutning mener ikke, at der bør gives tilladelse til det ansøgte. Foreningen er af den opfattelse, at GMO'er er farlige for sundhedens opretholdelse. Foreningen påpeger desuden, at en godkendelse vil medføre en udbredelse af antibiotika-resistente GMO'er.

DI Fødevarer vurderer på basis af EFSA's positive udtalelse, at der er tilvejebragt tilstrækkelig dokumentation for at imødekomme ansøgningen og godkende markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret bomuld MON 531 til fødevarer- og foderbrug i EU. DI Fødevarer anbefaler derfor, at ansøgningen imødekommes uden forsinkelse.

Økologisk Landforening kan ikke støtte, at der gives tilladelse til at markedsføre den ansøgte afgrøde, idet godkendelsesgrundlaget for GMO afgrøder er mangelfuldt. Foreningen mener desuden, at der bør anvendes andre forædlingsteknikker end genteknologi.

Landbrug & Fødevarer opfordrer til at Danmark stemmer for markedsføring af bomuld MON 531 i lyset af, at EFSA vurderer, at den ikke udgør nogen risiko for menneskers og dyrs sundhed og for miljøet.

Fagligt Fælles Forbund 3F anmoder om, at der som en forudsætning for fortsat markedsføring af bomulden skal udarbejdes en helhedsvurdering af, hvilke positive og negative effekter, der er ved bomuld MON 531 – samt hvilke samfundsmæssige nytteværdier, der er ved markedsføring heraf.

**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 den fortsatte anvendelse af fødevarer og foder fremstillet af bomuld MON 531 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 kriterierne for godkendelse ifølge forordningen.

Regeringen vil stemme imod forslaget som følge af stor offentlig bekymring for antibiotikaresistens, og at man som følge heraf ønsker en udvikling af GMO'er uden anvendelse af antibiotikaresistente markørgener på linje med den generelle henstilling herom i Kommissionens gennemførelsesforordning (EF) nr. 503/2013 om ansøgninger om tilladelse til genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.<sup>1</sup>

**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 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.

---

<sup>1</sup> Bilag II, punkt 2.1 i forordning (EF) nr. 503/2013 om ansøgninger om tilladelse til genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 og om ændring af Kommissionens forordning (EF) nr. 641/2004 og (EF) nr. 1981/2006