

J.nr.: 2018-29-22-03185/HBO
25. juli 2018

Høring vedr. tilladelse til markedsføring af foder, fødevarer og andre produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret bomuld GHB614 x LLCotton25 x MON15985 i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1829/2003

Fødevarestyrelsen anmoder hermed om bemærkninger til en eventuel godkendelse af genetisk modificeret bomuld GHB614 x LLCotton25 x MON15985 fra virksomheden Bayer Crop Science AG til import og forarbejdning til foder- og fødevarerbrug samt andre anvendelser undtagen dyrkning i EU.

Bomuldstyperne GHB614, LLCotton25 og MON15985 er allerede godkendt til anvendelse i EU til fødevarer- og foderbrug samt andre anvendelser på lige fod med ikke-genmodificeret bomuld. I henhold til forordning (EF) 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foder (GMO-forordningen), skal der indsendes en ny ansøgning for kombinationen af de tre bomuldstyper.

Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) er den 20. april 2018 kommet med en udtalelse om sikkerheden af bomuld GHB614 x LLCotton25 x MON15985 til de ansøgte formål. Udtalelsen er udarbejdet som led i ansøgningsproceduren for godkendelse af genmodificerede organismer til fødevarer- og foderbrug i henhold til GMO-forordningen.

EFSA har tidligere vurderet de tre bomuldstyper og ikke fundet anledning til sikkerhedsmæssig bekymring. Konklusionen vedrørende risikovurderingen er, at bomuld GHB614 x LLCotton25 x MON15985 er lige så sikker at anvende som tilsvarende ikke-genmodificerede bomuld. Det må derfor forventes, at EU-kommissionen vil fremsætte et beslutningsforslag om godkendelse af bomulden.

Selvom der endnu ikke er et beslutningsforslag fra EU-kommissionen om godkendelse, udsendes høringen på nuværende tidspunkt for at give høringsparterne bedre tid til at vurdere en eventuel godkendelse. Fødevarestyrelsen vil tilføje beslutningsforslaget til høringen på Høringsportalen, når det modtages, hvilket plejer at være 14 dage forud for afstemningen i Den Stående Komité. Afstemningen forventes tidligst at finde sted den 11. september 2018.

Bomuld GHB614 har fået indsat et 2mepsps-gen, som giver planten tolerance overfor herbicidet glyphosate. LLCotton25 har fået indsat genet bar, som giver planten tolerance overfor herbicidet glufosinate-ammonium. MON15985 har fået indsat en retransformation af den gensplejsede bomuldsplante MON531, som giver tolerance overfor visse sommerfuglelarver. Der er indsat følgende gener, der udtrykkes i planten: nptII og cry1Ac. Desuden er der et bakterielt gen aad som ikke udtrykkes i planten. Herudover er indsat et cry2Ab2 gen styret af en 35S promotor for høj ekspression og et transit peptid for ekspression i kloroplastre. For at kunne selekttere denne nye

konstruktion er der yderligere indsat uidA genet, der fungerer som markør ved at danne beta-glucuronidase (GUS). De nævnte egenskaber er kombineret i krydsningen.

Planten har via brugen af den tidligere godkendte bomuld MON531 fået indsat antibiotikaresistensgenet nptII, der giver planterne resistens overfor neomycin og kanamycin. I den samme konstruktion sidder der desuden et aad gen, der ikke udtrykkes i planterne fordi genet har en bakteriel promotor. Hvis aad genet kunne udtrykkes ville der dannes 3'(9)-O-aminoglycoside adenyltransferase (AAD) som giver antibiotikaresistens overfor Spectinomycin og Streptomycin.

Ansøgningen om godkendelse er modtaget i februar 2011. Bomulden ønskes anvendt til foder, fødevarer og andre produkter på lige fod med eksisterende bomuld. Ansøgningen omfatter ikke dyrkning af bomulden i EU.

Yderligere oplysninger om ansøgningen, herunder resumé af ansøgningen, bilag samt videnskabelige udtalelser fra EFSA kan findes på EFSA's hjemmeside om verserende GMO-godkendelser:

<http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/requests.htm>

Tryk på "Access the Register of question database" og søg efter bomulden.

Fødevarestyrelsen skal bede om eventuelle bemærkninger senest **onsdag den 29. august 2018 pr. e-mail til 29@fvst.dk og hbo@fvst.dk.**

Eventuelle spørgsmål bedes rettet til Fødevarestyrelsen, specialkonsulent Hanne Boskov Hansen på tlf. 7227 6651 eller e-mail hbo@fvst.dk.

Med venlig hilsen,

Hanne Boskov Hansen