



Plenarhandling

B10-0145/2024

23.10.2024

FÖRSLAG TILL RESOLUTION

i enlighet med artikel 115.2 och 115.3 i arbetsordningen

om utkastet till kommissionens genomförandebeslut om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av genetiskt modifierad bomull COT102 i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 (D098499/04 – 2024/2835(RSP))

Utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet

Ansvariga ledamöter: Martin Häusling, Biljana Borzan, Anja Hazekamp

Europaparlamentets resolution om utkastet till kommissionens genomförandebeslut om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av genetiskt modifierad bomull COT102 i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 (D098499 – 2024/2835(RSP))

Europaparlamentet utfärdar denna resolution

- med beaktande av utkastet till kommissionens genomförandebeslut om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av genetiskt modifierad bomull COT102 i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 (D098499/04),
- med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder¹, särskilt artiklarna 7.3 och 19.3,
- med beaktande av omröstningen den 8 juli 2024 i den ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder som avses i artikel 35 i förordning (EG) nr 1829/2003, där inget yttrande avgavs, samt omröstningen i överklagandekommittén den 3 september 2024, där det inte heller avgavs något yttrande,
- med beaktande av artikel 11 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter²,
- med beaktande av det yttrande som antogs av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) den 10 maj 2023, och som offentliggjordes den 26 juni 2023³,
- med beaktande av sina tidigare resolutioner där parlamentet har invänt mot godkännandet av genetiskt modifierade organismer⁴,
- med beaktande av artikel 115.2 och 115.3 i arbetsordningen,
- med beaktande av förslaget till resolution från utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet, och av följande skäl:

¹ EUT L 268, 18.10.2003, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj>.

² EUT L 55, 28.2.2011, s. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>.

³ Vetenskapligt yttrande från Efsas panel för genetiskt modifierade organismer: ”Assessment of genetically modified cotton COT102 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-DE-2017-141)”, *EFSA Journal*, vol. 21(2023):6, artikelnr 8031, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8490>.

⁴ Under sin åttonde valperiod antog parlamentet 36 resolutioner och under sin nionde valperiod 38 resolutioner med invändningar mot godkännandet av genetiskt modifierade organismer.

- A. Den 31 mars 2017 lämnade Syngenta Crop Protection NV/SA, baserat i Belgien, på uppdrag av Syngenta Crop Protection AG, baserat i Schweiz, i enlighet med artiklarna 5 och 17 i förordning (EG) nr 1829/2003 in en ansökan till Tysklands behöriga myndighet om att få släppa ut livsmedel, livsmedelsingredienser och foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade bomullen COT102 på marknaden (*ansökan*). Ansökan gällde även utsläppande på marknaden av produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade bomullen för andra ändamål än livsmedel och foder, med undantag av odling.
- B. Den 10 maj 2023 antog Efsa ett positivt yttrande, som offentliggjordes den 26 juni 2023, där det konstaterades att den genetiskt modifierade bomullen är lika säker som det icke-genetiskt modifierade jämförelsematerialet och de testade icke-genetiskt modifierade bomullssorterna när det gäller potentiella effekter på människors och djurs hälsa och på miljön.
- C. Den genetiskt modifierade bomullen innehåller gener som producerar insektsdödande proteiner (*Bt-toxiner*) och en markör-gen för antibiotikaresistens.
- D. Bomullsfröolja får användas vid framställning av ett stort antal olika livsmedelsprodukter, såsom dressing, majonnäs, finare bageriprodukter, bredbara chokladvaror och chips. Konsumtion av bomullsfrömjöl är det mest sannolika sättet för människor att exponeras för de två proteiner som härrör från den genetiska modifieringen. Bomull används ofta i djurfoder i form av ej egrenerade frön och mjöl.

Kvarstående frågor om Bt-toxiner

- E. Toxiciteten hos Bt-toxiner bedömdes på grundval av utfodringsundersökningar, där endast isolerade Bt-proteiner från bakterier användes. Toxikologiska undersökningar som utförs med isolerade proteiner kan tillmätas endast liten betydelse, eftersom Bt-toxiner i genetiskt modifierade grödor, såsom majs, bomull och sojaböner, till sin natur är mer toxiska än isolerade Bt-toxiner. Detta beror på att proteashämmare, som förekommer i växtvävnaden, kan öka Bt-toxinernas toxicitet genom att fördröja deras nedbrytning. Detta fenomen har påvisats i ett antal vetenskapliga undersökningar, bland annat för Monsanto, som visade att även förekomsten av extremt låga halter av proteashämmare ökade Bt-toxinernas toxicitet upp till 20 gånger⁵.
- F. Denna ökade toxicitet beaktas inte i Efsas riskbedömningar, trots att den är relevant för alla Bt-växter som godkänts för import eller odling i unionen. Att människor och djur som konsumerar livsmedel och foder innehållande Bt-toxiner utsätts för risker och att dessa risker uppkommer till följd av den ökade toxiciteten på grund av interaktionen mellan proteashämmare och Bt-toxiner kan därför inte uteslutas.

⁵ MacIntosh, S.C., Kishore, G.M., Perlak, F.J., Marrone, P.G., Stone, T.B., Sims, S.R., Fuchs, R.L., "Potentiation of *Bacillus thuringiensis* insecticidal activity by serine protease inhibitors", *Journal of Agricultural and Food Chemistry*, 1990,38, 4, s. 1145–1152, <https://pubs.acs.org/doi/abs/10.1021/jf00094a051>.

- G. Flera studier visar att biverkningar som kan påverka immunsystemet har observerats efter exponering för Bt-toxiner och att vissa Bt-toxiner kan ha adjuvansegenskaper⁶, vilket innebär att de kan öka de allergiframkallande egenskaperna hos andra proteiner som de kommer i kontakt med.

Bt-grödor: effekter på icke-målorganismer

- H. Till skillnad från användningen av insekticider, där exponering sker vid tidpunkten för besprutning och en begränsad tid därefter, innebär användningen av genetiskt modifierade Bt-grödor att mål- och icke-målorganismer kontinuerligt exponeras för Bt-toxiner.
- I. Antagandet att Bt-toxiner uppvisar ett enskilt målspecifikt beteende kan inte längre anses vara korrekt, och effekter på icke-målorganismer kan inte uteslutas⁷.
- J. Ett ökande antal icke-målorganismer rapporteras ha påverkats på flera olika sätt. I en nyligen sammanställd översikt omnämns 39 expertgranskade publikationer där betydande negativa effekter av Bt-toxiner rapporteras på många arter ”utanför räckvidden”⁸.

Minska beroendet av importerat foder

- K. En av lärdomarna från covid-19-krisen och det pågående kriget i Ukraina är att unionen behöver bli oberoende när det gäller vissa kritiska material. I uppdragsbeskrivningen för den nominerade kommissionsledamoten Christophe Hansen uppmanar kommissionens ordförande Ursula von der Leyen honom att undersöka olika sätt att minska importen av kritiska råvaror⁹.

Införande av markörger för antibiotikaresistens

- L. Den genetiskt modifierade bomullen producerar aph4-proteinet, som används som markörger för antibiotikaresistens och som avaktiverar aktiviteten hos antibiotikumet hygromycin B.

⁶ För en granskning se Rubio-Infante, N., Moreno-Fierros, L., ”An overview of the safety and biological effects of *Bacillus thuringiensis* Cry toxins in mammals”, *Journal of Applied Toxicology*, maj 2016, 36,5, s. 630–648, <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/jat.3252>.

⁷ Se t.ex. Hilbeck, A., Otto, M., ”Specificity and combinatorial effects of *Bacillus thuringiensis* Cry toxins in the context of GMO environmental risk assessment”, *Frontiers in Environmental Science*, 2015, 3:71, <https://doi.org/10.3389/fenvs.2015.00071>.

⁸ Hilbeck, A., Defarge, N., Lebrecht, T., Böhn, T., ”Insecticidal Bt crops. EFSA’s risk assessment approach for GM Bt plants fails by design”, *RAGES*, 2020, s. 4, https://www.testbiotech.org/sites/default/files/RAGES_report-Insecticidal%20Bt%20plants.pdf.

⁹ https://commission.europa.eu/document/2c64e540-c07a-4376-a1da-368d289f4afe_en

- M. I artikel 4.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG¹⁰ föreskrivs det att ”genetiskt modifierade organismer som innehåller gener som är resistent mot antibiotika som används för medicinsk eller veterinär behandling beaktas särskilt när miljöriskbedömningen utförs, i syfte att fastställa och gradvis ta bort markörer för antibiotikaresistens i genetiskt modifierade organismer som kan ha negativa effekter på människors hälsa och på miljön”, och 2004 fastställs som tidsfrist för deras utsläppande på unionsmarknaden.
- N. Enligt kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 503/2013¹¹ är det numera möjligt att utveckla genetiskt modifierade organismer utan att använda gener för antibiotikaresistens som markörgener, och därför bör sökanden ha som mål att utveckla genetiskt modifierade organismer utan att använda gener för antibiotikaresistens som markörgener.
- O. Flera medlemsstater framförde kritik om användningen av markörgener för antibiotikaresistens, bland annat att det mot bakgrund av den nuvarande krisen när det gäller antibiotikaresistens vore klokt att tillämpa försiktighetsprincipen, särskilt i detta fall där tillämpningen av markörgener för antibiotikaresistens är helt onödig och där det är möjligt att avlägsna markörgener för antibiotikaresistens från växtgenomet. En medlemsstats behöriga myndighet avgav ett negativt yttrande om godkännandet baserat på förekomsten av markörgener för antibiotikaresistens i genomet för den genetiskt modifierade bomullen.
- P. Europeiska läkemedelsmyndigheten har bekräftat att det inte finns några produkter som innehåller hygromycin B som är godkända för terapeutiskt, profylaktiskt eller annat medicinskt bruk hos människor eller djur i medlemsstaterna, och att det inte finns några centrala godkännanden för humant eller veterinärmedicinskt bruk av läkemedel som innehåller hygromycin B11. I Efsas yttrande anges att GMO-panelen anser att riskbedömningen kan behöva uppdateras om produkter som innehåller hygromycin B eller andra substrat av aph4-enzymet får ett framtida godkännande för försäljning i EU. Hygromycin B används dock i veterinärmedicinska produkter som säljs utanför unionen.
- Q. Parlamentet har vid minst ett tidigare tillfälle invänt mot import av genetiskt modifierade grödor som innehöll markörgener för antibiotikaresistens¹².

¹⁰ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG (EGT L 106, 17.4.2001, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

¹¹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 503/2013 av den 3 april 2013 om ansökningar om godkännande av genetiskt modifierade livsmedel och foder i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 och om ändring av kommissionens förordningar (EG) nr 641/2004 och (EG) nr 1981/2006 (EUT L 157, 8.6.2013, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/503/oj).

¹² Europaparlamentets resolution av den 11 november 2020 om utkastet till kommissionens genomförandebeslut om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av genetiskt modifierad majs MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MIR162 × NK603 och genetiskt modifierad majs som kombinerar två, tre eller fyra av de enskilda transformationshändelserna MON 87427, MON 87460, MON 89034, MIR162 och NK603 i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 (EUT C 415, 13.10.2021, s. 15).

- R. Antimikrobiell resistens utgör ett hot mot den globala hälsan, livsmedelstryggheten och uppnåendet av målen för hållbar utveckling till 2030, och läkemedelsresistenta infektioner känner inga gränser¹³.

Synpunkter från behöriga myndigheter och intressenter i medlemsstaterna

- S. Medlemsstaterna lämnade många kritiska synpunkter till Efsa under den tre månader långa samrådsperioden¹⁴, bland annat att odling av genetiskt modifierad bomull på jordbruksfält ska betraktas som avsiktlig kontaminering av naturliga miljöer med antibiotikaresistensgener, samt att den information som lämnats om molekylär karakterisering, sammansättning och toxikologi är otillräcklig, och därför är Efsas slutsatser om likvärdighet mellan den genetiskt modifierade bomullen och konventionell bomull när det gäller livsmedels- och fodersäkerhet förhastade.
- T. I förordning (EG) nr 1829/2003 fastställs det att genetiskt modifierade livsmedel eller foder inte får ha negativa effekter på människors eller djurs hälsa eller på miljön och att kommissionen vid utarbetandet av sitt beslut ska ta hänsyn till alla relevanta bestämmelser i unionsrätten och andra berättigade faktorer som har betydelse för den aktuella frågan. Sådana berättigade faktorer bör inbegripa unionens åtaganden att bekämpa antimikrobiell resistens.

Odemokratisk beslutsprocess

- U. Under den åttonde valperioden antog Europaparlamentet sammanlagt 36 resolutioner med invändningar mot utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade organismer för livsmedel och foder (33 resolutioner) och mot odling av genetiskt modifierade organismer i unionen (tre resolutioner). Under den nionde valperioden antog parlamentet 38 invändningar mot utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade organismer.
- V. Trots att kommissionen själv erkänner de demokratiska bristerna, och trots det bristande stödet från medlemsstaterna och parlamentets invändningar, fortsätter kommissionen att godkänna genetiskt modifierade organismer.
- W. Det krävs ingen ändring av lagstiftningen för att kommissionen ska kunna avstå från att godkänna genetiskt modifierade organismer när det inte finns stöd av en kvalificerad majoritet av medlemsstaterna i omprövningskommittén¹⁵.
- X. Vid omröstningen den 8 juli 2024 i den ständiga kommitté för växter, djur, livsmedel och foder som avses i artikel 35 i förordning (EG) nr 1829/2003 avgavs inget yttrande, vilket innebär att godkännandet inte stöddes av en kvalificerad majoritet av medlemsstaterna. Vid omröstningen den 3 september 2024 i omprövningskommittén avgavs inte heller något yttrande.

¹³ <https://www.who.int/campaigns/world-amr-awareness-week/2024/amr-is-invisible-i-am-not>

¹⁴ <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/action/downloadSupplement?doi=10.2903%2Fj.efsa.2023.8031&file=efs28031-sup-0008-Annex8.pdf>.

¹⁵ Om det inte finns stöd av en kvalificerad majoritet av medlemsstaterna i omprövningskommittén ”får”, inte ”ska”, kommissionen gå vidare med godkännandet, enligt artikel 6.3 i förordning (EU) nr 182/2011.

1. Europaparlamentet anser att utkastet till kommissionens genomförandebeslut överskrider de genomförandebefogenheter som fastställs i förordning (EG) nr 1829/2003.
2. Europaparlamentet anser att utkastet till kommissionens genomförandebeslut inte överensstämmer med unionsrätten, eftersom det inte är förenligt med målet i förordning (EG) nr 1829/2003, nämligen att, i enlighet med de allmänna principerna i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002¹⁶, säkerställa en hög skyddsnivå för människors liv och hälsa, djurs hälsa och välbefinnande samt miljö- och konsumentintressena med avseende på genetiskt modifierade livsmedel och foder, och att samtidigt se till att den inre marknaden fungerar effektivt.
3. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att dra tillbaka sitt utkast till genomförandebeslut och att lägga fram ett nytt utkast för kommittén.
4. Europaparlamentet upprepar sin uppmaning till kommissionen att inte godkänna utsläppande på marknaden av några genetiskt modifierade växter som innehåller gener för antimikrobiell resistens. Parlamentet konstaterar att ett godkännande skulle strida mot artikel 4.2 i direktiv 2001/18/EG, som fastställer att markörgener för antibiotikaresistens som kan ha negativa effekter på människors hälsa eller på miljön gradvis ska tas bort.
5. Europaparlamentet välkomnar att kommissionen i en skrivelse till ledamöterna av den 11 september 2020 slutligen medgav att hållbarheten måste tas i beaktande i beslut om godkännande av genetiskt modifierade organismer¹⁷. Parlamentet uttrycker dock sin djupa besvikelse över att kommissionen sedan dess har fortsatt att godkänna genetiskt modifierade organismer för import till unionen, trots att parlamentet har fortsatt med sina invändningar och en majoritet av medlemsstaterna har röstat emot det.
6. Europaparlamentet uppmanar med eftertryck åter kommissionen att beakta unionens skyldigheter enligt internationella avtal, såsom Parisavtalet om klimatförändringar, Förenta nationernas konvention om biologisk mångfald och Förenta nationernas mål för hållbar utveckling. Parlamentet upprepar sin begäran om att utkasten till genomförandeakter ska åtföljas av en motivering som förklarar hur de upprätthåller principen om att ”inte göra någon skada”¹⁸.
7. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att översända denna resolution till rådet och kommissionen samt till medlemsstaternas regeringar och parlament.

¹⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 1.2.2002, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

¹⁷ <https://tillymetz.lu/wp-content/uploads/2020/09/Co-signed-letter-MEP-Metz.pdf>.

¹⁸ Europaparlamentets resolution av den 15 januari 2020 om den europeiska gröna given (EUT C 270, 7.7.2021, s. 2), punkt 102.