

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

6. kontor / 9. kontor

Sagsnr.: 2008-20-221-03096

Den 11. juli 2008

BICB/HBO/WIHE/TAER

FVM 562

REVIDERET NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

Kommissionen har den 1. juli 2008 fremsendt forslag til beslutning om tilladelse til markedsføring af genetisk modificeret rapsfrø T45 efter forordning (EF) nr. 1829/2003 om genmodificerede fødevarer og foder (herefter "GMO forordningen").

Forslaget er sat til afstemning på dagsordenen for mødet i den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 14. juli 2008.

Raps T45 er fremstillet ved hjælp af genmodifikation, hvor genet *pat* er indsat, hvilket gør planten resistent overfor ukrudtsmidler baseret på glufosinat som aktivt stof. Den genmodificerede sort er krydset med ikke-genmodificerede raps ved hjælp af traditionelle forædlingsmetoder. Raps T45 indeholder ikke antibiotikaresistens-markørgener.

Ansøgeren har oplyst, at T45 rapsen ikke længere markedsføres som såsæd, og at den ikke har været dyrket siden 2005. Formålet med ansøgningen er at tage højde for eventuel tilstedeværelse af rapsen i eksporter til EU som følge af, at dyrkning har fundet sted i tredjelande indtil 2005.

Det vurderes på baggrund af, på den ene side den sundhedsmæssige vurdering fra Fødevareinstituttet, som støtter udtalelsen fra EFSA, og på den anden side den samlede vurdering af de mulige miljømæssige konsekvenser fra både EFSA og fra danske eksperter i Plantedirektoratet, Fødevareinstituttet og Danmarks Miljøundersøgelser, at der ikke er sundheds- eller miljømæssige indvendinger mod en godkendelse af T45 rapsfrø.

Forslaget skønnes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark.

På grund af usikkerhed i den konkrete sag omkring den danske parlamentariske situation, vil Regeringen afstå fra at stemme.

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

6. kontor / 9. kontor

Sagsnr.: 2008-20-221-03096

Den 11. juli 2008

BICB/HBO/WIHE/TAER

FVM 562

REVIDERET GRUNNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

Om forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret rapsfrø T45 (EFSA-GMO-UK-2005-25/EFSA-GMO-RX-T45) under Europa-parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (Komitésag).

Kommissionens dokument foreligger ikke.

Ændringer er markeret i marginen

Forslaget til Kommissionsbeslutning vedrører godkendelse af genetisk modificerede raps T45 i henhold til GMO-forordningen. Godkendelsen vil gælde markedsføring af fødevarer, fødevarere ingredienser og foder, der indeholder eller er fremstillet af T45 raps til anden industriel brug undtagen dyrkning. Formålet med ansøgningen er at tage højde for eventuel tilstedeværelse af rapsen i eksporter til EU som følge af, at dyrkning har fundet sted i tredjelande indtil 2005. T45 rapsen indeholder et gen, der gør rapsen modstandsdygtig over for ukrudtsmidler baseret på glufosinat som aktivt stof, hvilket har dyrkningsmæssige fordele.

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

Baggrund

Kommissionen har den 1. juli 2008 fremsendt forslag til beslutning om tilladelse til markedsføring af genetisk modificeret raps T45 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 skal behandles i en forskriftkomitéprocedure og er sat til afstemning på mødet i den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 14. juli 2008.

Hvis et kvalificeret flertal støtter forslaget, udsteder Kommissionen beslutningen. Hvis et kvalificeret flertal ikke opnås, forelægger Kommissionen sagen for Rådet og underretter samtidig Europa-Parlamentet. Rådet kan med kvalificeret flertal vedtage forslaget uændret eller udtale sig mod det. Hvis der er kvalificeret flertal imod forslaget, skal Kommissionen behandle sagen på ny. Handler Rådet ikke inden en frist på højst tre måneder, kan Kommissionen udstede tilladelsen.

Nærhedsprincippet

Forslaget vedrører gennemførelsesbestemmelserne 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 november 2005 indsendte Bayer CropScience en ansøgning om godkendelse af rapsfrø T45 til fødevarer- og foderbrug (ikke dyrkning) i henhold til reglerne i GMO forordningen. I juni 2007 indsendte Bayer CropScience ligeledes en ansøgning om fornyelse af godkendelse af raps T45 til fødevarer i henhold til reglerne i GMO forordningen på baggrund af, at produkter fremstillet af raps T45 tidligere har været godkendt til fødevarerbrug i henhold til Novel Food forordningen (EF) nr. 258/1997. De to ansøgninger er vurderet samlet, idet alle data til risikovurderingen er fælles.

Raps T45 er fremstillet ved hjælp af genmodifikation, hvor genet *pat* er indsat, hvilket gør planten resistent overfor ukrudtsmidler baseret på glufosinat som aktivt stof. Den genmodificerede sort er krydset med ikke-genmodificerede raps ved hjælp af traditionelle forædlingsmetoder. Raps T45 indeholder ikke antibiotikaresistens-markørgener.

Ansøgeren har oplyst, at T45 raps ikke længere markedsføres som såsæd, og at den ikke har været dyrket siden 2005. Formålet med ansøgningen er at tage højde for eventuel tilstedeværelse af rapsen i eksporter til EU som følge af, at dyrkning har fundet sted i tredjelande indtil 2005.

Godkendelsens omfang

Beslutningsforslaget lægger op til, at der gives tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder eller er fremstillet af T45-raps, men ikke til produkter, der udelukkende består af T45-raps. Ifølge Kommissionens beslutningsforslag kan frø fra de genmodificerede rapslinjer anvendes til fødevarer- og foderbrug på samme måde som konventionel raps, dvs. både som frø og i forarbejdet form. Godkendelsen omfatter også tilladelse til industriel forarbejdning, men ikke til dyrkning af rapsen 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. Derfor lægger Kommissionen op til at tilladelsen vil omfatte frø fra T45 raps samt frø fra efterfølgende krydsninger heraf med konventionelle ikke-gensplejsede rapslinjer.

Markedsføringen af rapsen 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 rapsfrø T45 skal i henhold til forslaget mærkes hermed til den endelige forbruger. Navnet på organismen skal angives som ”raps”.

Sætningen ”ikke til dyrkning” skal angives i mærkningen på produktet og i følgedokumenterne til foder og produkter til anden industriel anvendelse, som indeholder spiredygtige frø af raps T45. Denne sætning skal ikke fremgå af mærkningen på tilsvarende fødevarer.

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 ingen samfundsøkonomiske eller statsfinansielle konsekvenser.

Med hensyn til de sundheds- og miljømæssige konsekvenser af anvendelsen af T45 raps konkluderer EFSA i udtalelse af 30. januar 2008, at rapsen er lige så sikker at anvende som konventionelle raps. Der er ifølge EFSA ikke noget, der tyder på, at raps T45 har negative konsekvenser for menneskers og dyrs sundhed eller for miljøet ved de påtænkte anvendelser.

Fødevarerinstitutionen har ligeledes vurderet det fremsendte ansøgningsmateriale. Institutionen har konkluderet, at rapsen ikke giver anledning til sundhedsmæssige betænkeligheder, og at rapsfrøene ernæringsmæssigt set er ækvivalente med konventionelle rapsfrø.

Miljøstyrelsen har i forbindelse med EFSA's høring af miljømyndighederne, forud for offentliggørelsen af EFSA's udtalelse, sendt sagen til de danske eksperter i Plantedirektoratet, Fødevarestyrelsen og Danmarks Miljøundersøgelser, som samlet har vurderet, at der ikke vil være miljømæssige konsekvenser af import af T45 rapsfrø, når de anvendes til andre formål end dyrkning.

Forslaget skønnes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark

Høring

Et foreløbigt beslutningsforslag blev sendt i høring i april 2008 på høringsportalen og Fødevarestyrelsens sædvanlig høringskreds blev gjort opmærksom på dette. §2-udvalget (landbrug) er ligeledes blevet hørt i skriftlig høring den 7. juli 2008.

Følgende høringssvar er indkommet:

Det Jordbrugsvidenskabelige Fakultet, Århus Universitet gør opmærksom på, at ansøgningen omfatter spiredygtige frø og anbefaler, at der udarbejdes monitorerings- og kontrolsystemer, som kan kortlægge eventuel ulovlig dyrkning af afgrøden samt at der gennemføres en evaluering af, hvilke risici en sådan dyrkning ville medføre.

Fødevareindustrien anbefaler, at ansøgningen imødekommes uden forsinkelse, da Fødevareindustrien er af den principielle opfattelse, at genteknologien kan understøtte en positiv udvikling for miljø, sundhed og produktkvalitet. Det er en forudsætning, at GMO'en ikke indebærer risici for miljø, dyr og mennesker, som EFSA har vurderet.

Fagligt Fælles Forbund (3F) anmoder om, at raps T45 ikke godkendes til markedsføring. Det påpeges, at ansøgeren ikke har dokumenteret effekten af restkoncentrationer af glufosinat. Desuden savnes en helhedsvurdering af, hvilke positive og negative effekter der er ved raps T45 samt hvilke samfundsmæssige nytteværdier, der er ved markedsføring af raps T45.

Landbrugsraadet kan, på baggrund af, at såvel EFSA som de danske myndigheder har vurderet, at der ikke er nogen risiko forbundet hermed, anbefale, at der meddeles forlængelse af tilladelsen. Landbrugsraadet understreger endvidere, at det er afgørende, at der meddeles en tilladelse, idet der med den nuværende tolkning af EU-reglerne gælder en nultolerance for forekomst af ikke-godkendte GM-events.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Det er regeringens generelle holdning, at afgørelser vedrørende tilladelse til at anvende genmodificerede afgrøder skal træffes på baggrund af sundheds- og miljømæssig risikovurdering, som fastsat i GMO forordningen.

Da den sundheds- og miljømæssige vurdering af rapsfrø T45 ikke giver danske og internationale eksperter anledning til bemærkninger, har regeringen ingen fagligt begrundede indvendinger imod godkendelsen, således at regeringen kan støtte forslaget.

Vedrørende høringssvaret fra det Jordbrugsvidenskabelige Fakultet (DJF) under Århus Universitet skal det bemærkes, at de eventuelt forekommende T45-rapsfrø vil forekomme opblandet med høstede frø fra en mængde andre rapssorter. Det er meget usandsynligt, at en landmand ville finde på at udså sådanne rapsfrø, da han ikke kender egenskaberne hos de sorter, der indgår i blandingen. Desuden vil disse rapsfrø næppe nå ud til landmændene som intakte frø, da de hovedsageligt importeres til forarbejdning med henblik på at udskille bestanddele som olie og protein i form af rapskage og rapsskrå.

Vedrørende høringssvaret fra Fagligt Fælles Forbund (3F) skal det bemærkes, at der ikke er tale om en tilladelse til dyrkning af rapsen, og derfor heller ikke en tilladelse for så vidt angår brug af sprøjtemidler. Hertil bemærkes, at såfremt raps T45 anvendes til fremstilling af fødevarer, skal produkterne overholde de samme grænseværdier for restindhold af pesticider, som tilsvarende ikke genmodificerede produkter.

På grund af usikkerhed i den konkrete sag omkring den danske parlamentariske situation, vil Regeringen afstå fra at stemme.

Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Sagen har tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg ved oversendte notater den 8. juli 2008.