

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

Fødevarestyrelsen

Kemi og Fødevarekvalitet

Sagsnr.: 2013-29-221-01938/Dep sagsnr: 23417

Den 13. januar 2014

FVM 216

## **GRUNDMOTIV TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG**

**om forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af fødevarer, der indeholder eller består af genetisk modificeret GT73 raps samt fødevarer og foder fremstillet af rapsen 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 raps GT73 i henhold til GMO-forordningen. Godkendelsen vil gælde markedsføring af fødevarer, der indeholder eller består af rapsen, samt fødevarer og foder, der er fremstillet af rapsen. Godkendelsen gælder ikke dyrkning i EU. Raps GT73 har fået tilført generne goxv247 og cp4 epsps, der gør planten resistent over for ukrudtsmidler med glyphosat som aktivt stof. GT73 raps indeholder ikke antibiotikaresistens-markørgener. Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) vurderer, at rapsen er lige så sikker som tilsvarende konventionelle ikke-genmodificerede raps 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 Århus Universitet er enige i denne vurdering. 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 den 30. august 2013 fremsat forslag om tilladelse til markedsføring af genetisk modificeret raps GT73 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 (SCoFAH) 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 (SCoFAH) den 21. januar 2014.

### **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 de eksisterende produkter fremstillet af raps GT73 til fødevare- og foderbrug (ikke dyrkning) i henhold til reglerne i GMO-forordningen.

Herudover indsendte Monsanto i 2010 en ansøgning om udvidelse af de eksisterende godkendelser til at omfatte alle fødevarer og fødevareingredienser, der indeholder, består af, eller er fremstillet af raps GT73, samt foder fremstillet af raps GT73. Ansøgningen omfatter ikke isoleret rapsfrø-protein til fødevarebrug.

Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) har i december 2009 vurderet ansøgningen om re-godkendelse og har udtalt, at der ikke er noget, der tyder på, at raps GT73 har negative sundheds- eller miljømæssige effekter ved de påtænkte anvendelser. Herudover har den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) i februar 2013 udtalt, at der ikke er noget, der tyder på, at den udvidede anvendelse af rapsen, herunder brug af pollen samt små utilsigtede spor af hele rapsfrø i fødevarer, vil have negative sundheds- eller miljømæssige effekter. Fødevarsikkerhedsautoriteten udtaler dog, at den på grund af manglende data for konsum ikke kan udtale sig om sikkerheden af isoleret rapsfrø-protein. Ansøger har på den baggrund valgt ikke at søge om brug af rapsfrø-protein.

Foder, der indeholder eller består af raps GT73, samt anvendelse af rapsen til andre formål end fødevare- og foderbrug er allerede godkendt i EU, hvorfor disse anvendelser ikke er omfattet af ansøgningerne.

Raps GT73 har fået tilført generne goxv247 og cp4 epsps, der gør planten resistent over for ukrudtsmidler med glyphosat som aktivt stof. GT73 raps indeholder ikke antibiotikaresistens-markørgener. Den sundheds- og ernæringsmæssige kvalitet af raps GT73 adskiller sig ifølge ansøgningen ikke fra konventionel (ikke genmodificeret) raps. Udover dokumentation for den sundheds- og ernæringsmæssige kvalitet af rapsen 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 fødevareingredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af raps GT73 med undtagelse af isoleret rapsfrø-protein, samt foder fremstillet af raps GT73. Ifølge den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA`s) udtalelse kan den genmodificerede raps anvendes til de ansøgte formål til fødevare- og foderbrug på samme måde som konventionel raps. Godkendelsen omfatter ikke dyrkning af rapsen i EU.

Markedsføringen af rapsen 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 fødevare- eller foderbrug, der indeholder, består af eller er fremstillet af raps GT73 skal i henhold til forslaget mærkes til den endelige forbruger med "genetisk modificeret raps" eller "fremstillet af genetisk modificeret raps".

*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 raps. 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 raps GT73 konkluderer den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) i sine udtalelser, som blev offentliggjort den 15. december 2009 og 12. februar 2013, at rapsen er lige så sikker som tilsvarende konventionelle ikke-genmodificerede raps 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.

Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) vurderer desuden, at den af virksomheden fremsendte generelle miljømæssige overvågningsplan er i overensstemmelse med de påtænkte anvendelser af rapsen.

Indholdet af de nye proteiner, der dannes i raps GT73 som følge af genmodificeringen, vurderes af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) som værende sundhedsmæssigt uproblematisk.

DTU Fødevarerinstittet har ligeledes vurderet det fremsendte ansøgningsmateriale. DTU Fødevarerinstittet kan tilslutte sig den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritets (EFSA's) vurdering af, at raps GT73 er lige så sikker som konventionel raps i relation til ernærings- og sundhedsmæssige aspekter. Det er DTU Fødevarerinstittets vurdering, ud fra det fremsendte materiale, at der er foretaget alle de relevante analyser og målinger, der er nødvendige for at vurdere, om raps GT73 kan anvendes som ansøgt. DTU Fødevarerinstittet oplyser desuden, at den fremsendte analysemetode for rapsen er testet af EU's Fælles Referencelaboratorium og fundet egnet.

Miljøstyrelsen har i forbindelse med den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritets (EFSA's) høring af miljømyndighederne, forud for offentliggørelsen af den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritets (EFSA's) udtalelse om rapsen, sendt sagen til de danske eksperter i NaturErhvervstyrelsen, DTU Fødevarerinstittet og Nationalt Center for Miljø og Energi ved Århus Universitet,

Det nationale Center for Miljø og Energi ved Århus Universitet udtaler mht. de miljømæssige konsekvenser, at man er af den opfattelse, at tilfældig, utilsigtet spredning, krydsning med lignende planter og vedvarende tilstedeværelse i miljøet af GT73-raps sandsynligvis vil ske før eller senere. Konsekvenserne for miljøet vil dog efter alt at dømme være små. Desuden findes der metoder til at overvåge en sådan spredning af GM-planten til dyrkede marker og deres omgivelser. Det nationale Center for Miljø og Energi vurderer samlet, at der ikke kan forventes væsentlige uønskede økologiske konsekvenser for miljøet samt dyre- og plantelivet ved markedsføring af GT73-rapsen til import til foder og fødevarerianvendelse.

Ifølge NaturErhvervstyrelsen kan det ikke udelukkes, at der vil kunne forekomme GT73-rapsplanter som følge af frøspild i forbindelse med håndteringen af importerede rapskerner. NaturErhvervstyrelsen vurderer, at konsekvenserne af eventuelt frøspild forbundet med import af GM-rapsen til Danmark som udgangspunkt vil være ubetydelige.

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:

DI Fødevarer vurderer på basis af den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritets (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 raps GT73 til fødevare- og foderbrug i EU. DI Fødevarer anbefaler derfor, at ansøgningen imødekommes uden forsinkelse.

Miljøbevægelsen NOAH protesterer mod tilladelsen og ibrugtagningen af GMO-rapsen af en række årsager. Blandt andet nævnes, at EFSA's sikkerhedsvurdering er mangelfuld, idet der ikke er foretaget langtidsfodringsforsøg med rapsen udført af uvildige forskere. Desuden ønsker NOAH, at produkter, der indeholder, eller animalske produkter fra dyr der er fodret med GMO-afgrøder, mærkes med GMO-mærke og at glyphosat udfases og at mulige skadevirkninger af restkoncentrationer af glyphosat undersøges nærmere.

Landbrug & Fødevarer finder, at Danmark bør stemme for godkendelsen i lyset af, at EFSA vurderer, at den pågældende GM-raps ikke udgør nogen risiko for menneskers og dyrs sundhed og for miljøet.

Biodynamisk Forbrugersammenslutning opfordrer til, at stemme nej til ansøgningen. Foreningen er af den opfattelse, at GMO'er generelt er farlige for sundhedens opretholdelse. Desuden henvises til en generel folkelig modvilje mod GMO-plantematerialer.

### **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 raps GT73 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 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 opnår hverken et kvalificeret flertal for eller imod. Det forventes, at afstemningen om forslaget i den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed (SCoF-CAH) 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.