

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Fødevarestyrelsen

Kemi og Fødevarekvalitet

Sagsnr.: 2014-29-22-00221/ dep sagsnr:28109

Den 20. oktober 2014

FVM 329

GRUNDMOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af fødevarer og foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret raps MON 88302 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 MON 88302 i henhold til GMO-forordningen. Godkendelsen vil gælde markedsføring af fødevarer og foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af rapsen. Godkendelsen omfatter også anden brug, men ikke dyrkning i EU. Raps MON 88302 har fået indsat et gen (CP4-EPSPS), der gør planten tolerant overfor ukrudtsmidler med aktivstoffet glyphosat. Raps MON 88302 indeholder ikke antibiotikaresistens-markørgener. Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (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. Forslaget forventes sat til afstemning den 24. oktober 2014. 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. Grundet fortsat videnskabelig tvivl i forhold til, hvorvidt GM-afgrøden kan påvirke mikroorganismer i tarmfloraen på de dyr, der indtager afgrøden, vil regeringen afstå fra at stemme.

Baggrund

Kommissionen har den 10. oktober 2014 fremsat forslag om tilladelse til markedsføring af genetisk modificeret raps MON 88302 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.

Beslutningen træffes på grundlag af forslaget fra Kommissionen, som forelægges den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder efter forskriftsproceduren.

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.

téen. 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 Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 24. oktober 2014.

Nærhedsprincippet

Forslaget vurderes at være i overensstemmelse med nærhedsprincippet, idet der er tale om gennemførelsesbestemmelser til en allerede gældende retsakt.

Formål og indhold

I august 2011 indsendte Monsanto Europe en ansøgning om godkendelse af raps MON 88302 til fødevarer- og foderbrug (ikke dyrkning) samt import og forarbejdning i henhold til reglerne i GMO-forordningen.

EFSA har med en udtalelse den 17. juni 2014 vurderet, at raps MON 88302 er lige så sikker at anvende som tilsvarende ikke-genmodificeret raps med hensyn til potentielle effekter på menneskers og dyrs sundhed og på miljøet ved de påtænkte anvendelser.

Raps MON 88302 har fået tilført genet CP4-EPSPS, der gør planten tolerant over for glyphosat-baserede ukrudtsmidler. Raps MON 88302 indeholder ikke antibiotikaresistensmarkørgener. Den sundheds- og ernæringsmæssige kvalitet af raps MON 88302 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 foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af raps MON 88302. Ifølge EFSA's udtalelse kan den genmodificerede raps anvendes til de ansøgte formål til fødevarer- 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 fødevarer- eller foderbrug, der indeholder, består af eller er fremstillet af raps MON 88302 skal 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 MON 88302 konkluderer EFSA i sin udtalelse, som blev offentliggjort den 17. juni 2014, 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.

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

Indholdet af det nye protein, der dannes i raps MON 88302 som følge af genmodificeringen, vurderes af EFSA som værende sundhedsmæssigt uproblematisk.

DTU Fødevareinstituttet har ligeledes vurderet det fremsendte ansøgningsmateriale. DTU Fødevareinstituttet kan tilslutte sig EFSA's vurdering af, at raps MON 88302 er lige så sikker som konventionel raps i relation til ernærings- og sundhedsmæssige aspekter. Det er DTU Fødevareinstituttets vurdering, ud fra det fremsendte materiale, at der er foretaget alle de relevante analyser og målinger, der er nødvendige for at vurdere, om raps MON 88302 kan anvendes som ansøgt. DTU Fødevareinstituttet oplyser desuden, at den fremsendte analysemetode for rapsen er testet af EU's Fælles Referencelaboratorium og fundet egnet.

Miljøstyrelsen har i forbindelse med EFSA's høring af miljømyndighederne, forud for offentliggørelsen af EFSA's udtalelse om rapsen, sendt sagen til de danske eksperter i DTU Fødevareinstituttet, NaturErhvervstyrelsen og Nationalt Center for Miljø og Energi ved Århus Universitet (DCE), som samlet har vurderet, at der ikke vil være miljømæssige konsekvenser af import af raps MON 88302, når den anvendes til andre formål end dyrkning.

Ifølge NaturErhvervstyrelsen kan det ikke udelukke, at der vil kunne forekomme MON88302-rapsplanter som følge af frøspild i forbindelse med håndteringen af importerede rapskerner. Etablerede MON88302-rapsplanter vil kunne medføre pollenspredning til dyrket raps og beslægtede vilde arter, men omfanget vurderes at være begrænset. NaturErhvervstyrelsen vurderer, at konsekvenserne af eventuelt frøspild forbundet med import af GM-rapsen til Danmark som udgangspunkt vil være ubetydelige og anser den fremsatte overvågningsplan som fyldestgørende. DCE udtaler med hensyn til de miljømæssige konsekvenser, at man er af den opfattelse, at tilfældig, utilsigtet spredning eller krydsning med lignende planter og vedvarende tilstedeværelse i miljøet af MON88302-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. DCE vurderer samlet, at der ikke kan forventes væsentlige uønskede økologiske konsekvenser for miljøet samt dyre- og plantelivet ved markedsføring af MON88302-rapsen til import til foder og fødevarer anvendelse.

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:

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

Biodynamisk Forbrugersammenslutning opfordrer til, at stemme nej til godkendelsen. Foreningen er ikke enig i vurderingen af, at markedsføringen af rapsen ikke vil have negative effekter på menneskers og dyrs sundhed, idet rigtigt mange dyreforsøg ifølge foreningen har vist, at dyr tager skade af GM foder. Forbrugersammenslutningen er af den opfattelse, at GMO'er generelt er farlige for sundhedens opretholdelse.

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 MON 88302 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.

Grundet fortsat videnskabelig tvivl i forhold til, hvorvidt GM-afgrøden kan påvirke mikroorganismer i tarmfloraen på de dyr, der indtager afgrøden, vil regeringen afstå fra at stemme.

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 for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder vil give samme resultat. Forslaget kan på den baggrund forventes at blive sendt til appelkomitéen.

Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.