



Fødevarestyrelsen/ Kemi og Fødevarekvalitet
Sags.nr.: 2017-29-22-02640
Den 5. september 2017
MFVM 336

GRUNDNØTAT TIL FOLKETINGETS EUROPA UDVALG

om godkendelse af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af de genetisk modificerede raps MON88302 x Ms8 x Rf3, MON88302 x Ms8 og MON88302 x Rf3 i henhold til 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 de genetisk modificerede raps MON88302 x Ms8 x Rf3, MON88302 x Ms8 og MON88302 x Rf3 i henhold til GMO-forordningen. Godkendelsen vil gælde fødevarer- og foderanvendelser samt import og forarbejdning af de genmodificerede raps. Godkendelsen vedrører ikke dyrkning i EU. De tre krydsninger kombinerer egenskaberne i de tidligere godkendte GM raps MON88302, Ms8 og Rf3. Raps MON88302 giver tolerance over for glyphosat-baserede ukrudtsmidler. Ms8 og Rf3 giver tolerance over for glufosinat-baserede ukrudtsmidler og kontrollerer planternes han-sterilitet. Rapsen indeholder ikke antibiotikaresistensgener. 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 Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) vurderer, at de tre raps er lige så sikre som tilsvarende konventionelle ikke-genmodificerede raps med hensyn til potentielle effekter på menneskers og dyrs sundhed og på miljøet ved de påtænkte anvendelser. De rådgivende danske eksperter ved DTU Fødevarer instituttet og Nationalt Center for Miljø og Energi ved Aarhus 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. Forslaget forventes at komme til afstemning på møde i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 14. september 2017.

Baggrund

Kommissionen har den 30. august 2017 fremsat forslag om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret raps MON88302 x Ms8 x Rf3 samt underkombinationerne MON88302 x Ms8 og MON88302 x Rf3 efter reglerne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer (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 Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (Stående Komité) efter undersøgelsesproceduren.

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 appeludvalget. Afgiver appeludvalget med kvalificeret flertal en negativ udtalelse om forslaget, kan Kommissionen

ikke vedtage forslaget. Afgiver appeludvalget med kvalificeret flertal en positiv udtalelse eller ingen udtalelse, vedtager Kommissionen forslaget.

Forslaget forventes sat til afstemning i den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 14. september 2017.

Formål og indhold

I december 2013 indsendte Monsanto Europe og Bayer CropScience en ansøgning om godkendelse af rapskrydsningen MON88302 x Ms8 x Rf3 og underkombinationer heraf til fødevarer- og foderbrug samt import og forarbejdning i henhold til reglerne i GMO-forordningen.

Raps MON88302 x Ms8 x Rf3 kombinerer egenskaberne fra de allerede godkendte raps MON88302, Ms8 og Rf3. Rapsen indeholder ikke antibiotikaresistensgener.

Raps MON88302 udtrykker proteinet CP4 ESPS, som gør rapsen tolerant over for glyphosat-baserede ukrudtsmidler. Ms8 udtrykker Barnase og PAT proteiner, mens Rf3 udtrykker Barstar og PAT. Barnase og Barstar kontrollerer planternes han-sterilitet, mens PAT gør planterne tolerante overfor glufosinat ammonium-baserede ukrudtsmidler. Hybriden MON88302 x MS8 x RF3 indeholder dermed fire indsatte gener; *barnase* og *barstar*, som medvirker til etablering og ophævelse af han-sterilitet, samt *cp4-epsps* og *pat*, som giver tolerance over for sprøjtemidler af henholdsvis glyphosat og glufosinat-ammonium typen.

Den sundheds- og ernæringsmæssige kvalitet af raps MON88302 x Ms8 x Rf3 og dens underkombinationer 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.

Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) har med en udtalelse af 10. april 2017 vurderet, at raps MON88302 x Ms8 x Rf3 og underkombinationerne MON88302 x Ms8 og MON88302 x Rf3 ved de påtænkte anvendelser er lige så sikre at anvende som tilsvarende produkter fra ikke-genmodificeret raps med hensyn til potentielle effekter på menneskers og dyrs sundhed og på miljøet.

EFSA har i sin vurdering taget hensyn til de specifikke spørgsmål og bekymringer, der var indsendt af EU-medlemsstaterne i forbindelse med høringen af de kompetente myndigheder i henhold til artikel 6 og 18 i GMO-forordningen.

EFSA har desuden konkluderet, at den miljømæssige monitoreringsplan i form af en generel overvågningsplan indsendt af ansøger er på linje med de tiltænkte anvendelser af sojaen.

Godkendelsens omfang

Kommissionens forslag lægger op til, at der gives tilladelse til import, forarbejdning og markedsføring af fødevarer og foderstoffer, som indeholder, består af eller er fremstillet af raps MON88302 x Ms8 x Rf3 eller af underkombinationerne MON88302 x Ms8 og MON88302 x Rf3. Samtidig gives godkendelse til anden industriel brug på lige fod med konventionel raps. Godkendelsen omfatter ikke dyrkning af de tre typer raps i EU.

Godkendelsen vil gælde fra datoen for offentliggørelse af en eventuel beslutning om godkendelse i EU-Tidende. Beslutningen vil gælde i 10 år fra denne dato. Såfremt godkendelsen ønskes opretholdt efter udløb af 10 års fristen, vil der skulle ansøges om re-godkendelse.

Mærkning

Produkter til fødevarer- eller foderbrug, der består af, indeholder eller er fremstillet af raps MON88302 x Ms8 x Rf3, MON88302 x Ms8 og MON88302 x Rf3 skal i henhold til forslaget mærkes til den endelige forbruger med "genetisk modificeret raps" eller "fremstillet af genetisk modificeret raps" i overensstemmelse med de almindelige GMO-mærkningsregler.

Teksten "Ikke til dyrkning" skal fremgå af mærkningen af foder og produkter til andre formål end fødevarer- og foderbrug, hvis disse indeholder eller består af spiredygtige kerner af de genmodificerede raps.

Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

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.

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 vurderes ikke at indebære administrative byrder. Det vurderes, at forslaget kan have positive erhvervsøkonomiske konsekvenser for den animalske produktion i Danmark, idet en manglende godkendelse vil kunne afskære erhvervet fra forsyningen af gængse råvarer på verdensmarkedet. Godkendelsen af de konkrete GM raps forventes desuden ikke at medføre ændringer af det eksisterende importmønster.

Med hensyn til de sundheds- og miljømæssige konsekvenser af anvendelsen af raps MON88302 x Ms8 x Rf3, MON88302 x Ms8 og MON88302 x Rf3 konkluderer EFSA, at de tre rapstyper ved de påtænkte anvendelser er lige så sikre som tilsvarende konventionel, ikke-genmodificeret raps med hensyn til potentielle effekter på menneskers og dyrs sundhed og på miljøet. Dette indebærer blandt andet, at de nye proteiner, der dannes som følge af genmodificeringen, vurderes at være sundhedsmæssigt uproblematisk.

DTU Fødevarerinstitutionen har ligeledes vurderet det fremsendte ansøgningsmateriale. Institutionen kan tilslutte sig EFSA's vurdering af, at raps MON88302 x Ms8 x Rf3 er at betragte som andre konventionelle raps i relation til de sundhedsmæssige og ernæringsmæssige aspekter.

Vurderingen i forbindelse med godkendelsen i EU omhandler sikkerheden af de produkter der ønskes markedsført, og ikke hvorvidt der er en nyttevirkning heraf.

Fødevarerstyrelsen bemærker, at sikkerheden ved brug af ukrudtsmidler og rester heraf i fødevarer og foder vurderes og reguleres under EU's pesticid-regler, ikke under GMO-reglerne. Eventuelle restindhold af pesticider skal overholde de samme grænser, som konventionelle (ikke genmodificerede) afgrøder.

Miljøstyrelsen har i 2014 bedt eksperter ved Nationalt Center for Miljø og Energi på Aarhus Universitet (DCE) om at vurdere de miljømæssige konsekvenser ved en godkendelse af raps MON88302 x Ms8 x Rf3.

DCE vurderer samlet, at der ved import af levende frø med meget stor sandsynlighed vil ske spredning af rapsen til ruderater og lignende områder. Omfanget af spredningen kan ikke kvantificeres, men vil med stor

sandsynlighed ikke medføre etablering af permanente bestande. Rapsens gener vil i forbindelse med spredningen med stor sandsynlighed blive spredt til både vilde slægtninge og dyrket raps. DCE vurderer dog, at der i forbindelse hermed ikke vil være risici for arter, natur og miljø. Dette skyldes dels, at raps i sig selv ikke er konkurrencedygtig uden for dyrkningsfladen, og dels at de indsatte gener ikke giver rapsen nogen konkurrencefordel uden for dyrkningsfladen. Det kan dog ikke udelukkes, om end sandsynligheden er meget lille, at de indsatte gener i forbindelse med krydsning mellem GM-raps og vilde slægtninge/andre rapssorter kan forårsage, at der udvikles nye egenskaber. Da raps har potentiale til at etablere sig, og desuden har en frøbank med en lang levetid, vil det derfor være vigtigt at overvåge de steder, hvor GM-rapsen håndteres for forekomst af bestande af raps. DCE vurderer i den forbindelse, at den af ansøger foreslåede generelle overvågning med årlig rapportering vil være tilstrækkelig.

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 opfordrer til, at Danmark stemmer for godkendelse i lyset af, at EFSA har konkluderet, at GM rapsen er lige så sikker at bruge som anden raps.

Miljøbevægelsen NOAH anbefaler, at rapsen ikke godkendes, idet der ikke er fremlagt tilstrækkelige forsøg, herunder langtidsforsøg, som beviser, at den på langt sigt er lige så næringsrig og sikker at indtage for forbrugeren, som oprindelige raps. Organisationen påpeger, at et overvejende flertal af forbrugerne ikke ønsker at indtage gensplejsede fødevarer og henviser til, at rapsen ikke har fået tilføjet nogle egenskaber, som gavner forbrugeren. I tilfælde af godkendelse anbefaler NOAH, at alle varer indeholdende produkter heraf mærkes med særlig mærkning, så forbrugerne har en mulighed for at vælge den fra.

Biodynamisk Forbrugersammenslutning opfordrer til at stemme nej til ansøgningen. Foreningen er ikke enig i vurderingen af, at markedsføringen af majs ikke vil have negative effekter på menneskers og dyrs sundhed. Forbrugersammenslutningen er af den opfattelse, at GMO'er generelt er farlige for sundhedens opretholdelse.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Hidtidige 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 vil give samme resultat. Forslaget kan på den baggrund forventes at blive sendt til appeludvalget.

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 anvendelse af fødevarer og foder bestående af eller fremstillet af raps MON88302 x Ms8 x Rf3 eller dens underkombinationer 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 forordningens kriterier for godkendelse.

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.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.