



Miljø- og
Fødevarerministeriet

Den 23. november 2018
MFVM 695

GRUNDNØTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om ændring af Kommissionens afgørelse 2013/327/EU vedrørende fortsat tilladelse til markedsføring af foder indeholdende eller bestående af genetisk modificeret raps Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1829/2003 (komité sag)

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Kommissionen har i henhold til GMO-forordningen fremsat forslag om re-godkendelse af genetisk modificeret raps Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 til foder (komité sag). Raps Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 er tidligere blevet godkendt til fødevarer, foder samt anden industriel anvendelse i EU, dog ikke dyrkning, på lige fod med ikke-genmodificeret raps. Ifølge GMO-forordningen skal anvendelsen til foder nu fornyes. Re-godkendelsen omfatter foder, der indeholder eller består af raps Ms8, Rf3 og Ms8xRf3. Godkendelsen vedrører ikke dyrkning i EU. Krydsningen Ms8xRf3, som er den kommercielt dyrkede afgrøde, er tolerant over for ukrudtsmidler baseret på glufosinat-ammonium. De tre rapstyper 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 Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) vurderer, at der ikke er nye data, som ændrer på den oprindelige risikovurdering, samt at raps Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 er lige så sikre at anvende som tilsvarende ikke-genmodificeret raps med hensyn til potentielle effekter på menneskers og dyrs sundhed og på miljøet ved de påtænkte anvendelser. De rådgivende danske eksperter ved DTU Fødevarerinstitutionen 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. Forslaget forventes sat til afstemning på møde i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 3. december 2018. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

Baggrund

Kommissionen har den 16. november 2018 fremsat forslag om fornyet tilladelse til markedsføring af foder, der indeholder eller består af genetisk modificeret raps Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 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 11 og 23.

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 3. december 2018.

Formål og indhold

I maj 2016 indsendte Bayer CropScience en ansøgning om fornyelse af tilladelsen til markedsføring af foder og andre produkter end fødevarer og foder, der indeholder eller består af genetisk modificeret raps Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 i henhold til reglerne i GMO-forordningen.

Raps typerne Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 er allerede godkendt til anvendelse i EU som fødevarer, foder og til anden brug på lige fod med ikke-genmodificeret raps, dog ikke dyrkning. I henhold til GMO-forordningen skal en del af godkendelsen til foder fornyes, hvorfor ansøger har fremlagt opdaterede data vedrørende sikkerheden af de tre rapstyper.

Raps Ms8 og Rf3, som har fået indsat henholdsvis *barnase*- og *barstar*-gener til kontrol af planternes hansterilitet, bruges til fremstilling af krydsningen Ms8xRf3, som er den kommercielt dyrkede landbrugsafgrøde. Herudover er der i både Ms8 og Rf3 indsat genet *bar (pat)*, som giver tolerance over for ukrudtsmidler baseret på glufosinat-ammonium. Rapstyperne indeholder ikke antibiotikaresistens-markørgener.

Den sundheds- og ernæringsmæssige kvalitet af raps Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 adskiller sig ifølge ansøgningen ikke fra konventionel (ikke genmodificeret) raps.

Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) har med en udtalelse den 28. november 2017 vurderet, at der ikke er nye data, som ændrer ved den tidligere vurdering af, at raps Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 er lige så sikre at anvende som tilsvarende ikke-genmodificeret raps.

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.

Godkendelsens omfang

Kommissionens forslag lægger op til, at der gives fornyet tilladelse til import, forarbejdning og markedsføring af foder og andre produkter end fødevarer og foder, som indeholder eller består af raps Ms8, Rf3 og Ms8xRf3.

Godkendelsen omfatter ikke dyrkning af de tre typer raps i EU.

Samtidigt overdrages virksomhedsrettighederne vedr. godkendelsen fra Bayer CropScience til BASF Agricultural Solutions.

Lovteknisk udstedes godkendelsen ved ændring af Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2013/327/EU, som omfatter tilladelse til markedsføring af de tre GM raps til fødevarerbrug samt foder fremstillet heraf.

Godkendelsen gælder indtil 27. juni 2013, som er den udløbsdato, der er fastsat i gennemførelsesafgørelse 2013/327/EU. Såfremt godkendelsen ønskes opretholdt, vil der skulle ansøges om re-godkendelse.

Mærkning

Produkter til foderbrug, der indeholder eller består af raps Ms8, Rf3 og Ms8xRf3, skal i henhold til forslaget mærkes til den endelige forbruger med "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, som indeholder eller består af spiredygtige frø af raps Ms8, Rf3 og Ms8xRf3.

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 er umiddelbart gældende for disse.

Konsekvenser

Forslaget har ikke samfundsøkonomiske eller statsfinansielle konsekvenser og vurderes ikke at indebære administrative byrder for erhvervet. 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. Re-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 Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 konkluderer EFSA, at rapsen ved de påtænkte anvendelser er lige så sikker som tilsvarende konventionel, ikke-genmodificeret raps med hensyn til potentielle effekter på menneskers og dyrs sundhed og på miljøet. Dette indebærer bl.a., at de nye proteiner, der dannes i planten 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 Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 er at betragte som anden konventionel 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.

Fødevarestyrelsen 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.

Landbrugsstyrelsen har den 20. december 2017 bedt eksperter ved Nationalt Center for Miljø og Energi på Aarhus Universitet (DCE) om at vurdere de miljømæssige konsekvenser ved en re-godkendelse af raps Ms8, Rf3 og Ms8xRf3. Aarhus Universitet har vurderet, at den samlede risiko for effekter på naturen og miljøet som følge af import af raps Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 er negligerbar. Vurderingen er hermed i overensstemmelse med EFSA's vurdering.

De danske eksperter har ikke fundet anledning til at indsende bemærkninger til EFSA i forbindelse med behandlingen af ansøgningen om re-godkendelsen af raps Ms8, Rf3 og Ms8xRf3.

Ved den seneste godkendelse i 2013 af raps Ms8, Rf3 og Ms8xRf3, som vedrørte fødevarer og begrænsede foderanvendelser, stemte Danmark for godkendelsen.

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 anbefaler, at ansøgningen imødekommes uden forsinkelse. Ud fra EFSA's positive udtalelse er det brancheforeningens vurdering, at der er tilvejebragt tilstrækkelig dokumentation for at imødekomme ansøgningen.

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.

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 produkter, der indeholder eller består af raps Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 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 re-godkendelse er opfyldt, og at der på den baggrund ikke er fagligt eller juridisk grundlag for at modsætte sig en godkendelse. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.