



**Miljø- og Fødevareministeriet**  
Departementet

Folketingets Miljø- og Fødevareudvalg

Den 3. juni 2019  
Sagsnummer: 2019-172

./.

Vedlagt fremsendes til udvalgets orientering grundnotat om tilladelse til fortsat markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret raps T45 i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer (komitésag).

Forslaget forventes at komme til afstemning på møde i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 11. juni 2019.

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

Regeringen agter at støtte forslaget.

Med venlig hilsen

Jesper Wulff Pedersen



Den 29. maj 2019  
MFVM 826

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om tilladelse til fortsat markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret raps T45 i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer (komitésag)**

### **KOM-dokument foreligger ikke**

#### **Resumé**

*Kommissionen har fremsat forslag om re-godkendelse af fødevarer, foder og andre produkter end fødevarer og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret raps T45 i henhold til GMO-forordningen (komitesag). Godkendelsen vedrører ikke dyrkning af rapsen i EU. Raps T45 har fået indsat genet pat, som gør planten resistent over for ukrudtsmidler baseret på glufosinat som aktivt stof. Rapsen indeholder ikke antibiotikaresistensgener. Raps T45 er allerede godkendt til anvendelse i EU til fødevarer- og foderbrug samt andre anvendelser på lige fod med ikke-genmodificeret raps. I henhold til forordning (EF) 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foder (GMO-forordningen) skal godkendelsen fornys efter 10 år. Raps T45 markedsføres ikke længere som såsæd og har ikke 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 tredje-lande indtil 2005. 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 om, at raps T45 er lige så sikker at anvende som tilsvarende ikke-genmodificeret soja med hensyn til potentielle effekter på menneskers og dyrs sundhed og på miljøet ved de påtænkte anvendelser. De rådgivende danske eksperter ved DTU Fødevareinstituttet og Aarhus Universitet er enige i denne vurdering. En vedtagelse af forslaget vurderes ikke at ville berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og i EU. Forslaget forventes at komme til afstemning på møde i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 11. juni 2019. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.*

#### **Baggrund**

Kommissionen har fremsat forslag om tilladelse til markedsføring af fødevarer, foder og andre produkter end fødevarer og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret raps T45 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 11. juni 2019.

### **Formål og indhold**

I januar 2018 indsendte Bayer Crop Science N.V. en ansøgning om fornyet godkendelse af fødevarer, foder og andre produkter end fødevarer og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret raps T45 i henhold til reglerne i GMO-forordningen. Ansøgningen omfatter ikke dyrkning af rapsen i EU.

Raps T45 markedsføres ikke længere som såsæd, og har ikke 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.

Raps T45 har fået indsat genet pat, som gør planten resistent over for ukrudtsmidler baseret på glufosinat som aktivt stof. Raps T45 indeholder ikke antibiotikaresistens-markørgener. Den sundheds- og ernæringsmæssige kvalitet af raps T45 adskiller sig ifølge ansøgningen ikke fra konventionel (ikke-genmodificeret) raps.

Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) er den 14. februar 2019 kommet med en udtalelse om sikkerheden af raps T45 til de ansøgte formål. Autoriteten vurderer, at der ikke er fremkommet nye oplysninger, som ændrer på den oprindelige konklusion om, at raps T45 er lige så sikker at anvende som tilsvarende ikke-genmodificerede raps. Udtalelsen er udarbejdet som led i ansøgningsproceduren for re-godkendelse af genmodificerede organismer til fødevarer- og foderbrug i henhold til forordning (EF) 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foder.

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

EFSA's konklusion vedrørende risikovurderingen er, at raps T45 er lige så sikker at anvende som tilsvarende ikke-genmodificeret raps.

### **Godkendelsens omfang**

Kommissionens forslag lægger op til, at der gives fortsat tilladelse til import, forarbejdning og markedsføring af fødevarer og foder og andre produkter end fødevarer og foder, som indeholder, består af eller er fremstillet af raps T45. Godkendelsen omfatter ikke dyrkning af rapsen i EU. Formålet er at tage højde for små spor af rapsen i importerede landbrugsafgrøder som direkte eller indirekte følge af, at rapsen har været markedsført indtil 2005.

Indehaveren af tilladelsen skal sikre, at sendinger af oliefrø-raps til EU bliver testet for tilstedeværelse af T45 raps. Indehaveren skal årligt rapportere resultaterne af disse tests til EU-Kommissionen sammen med resultaterne af den miljømæssige overvågning.

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.

### **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 vurdering, 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 gældende i Danmark. De enkelte beslutninger er rettet til bestemte virksomheder og umiddelbart gældende for disse.

### **Konsekvenser**

Forslaget har ikke 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. Godkendelsen af den 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 T45 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 som følge af genmodificeringen, vurderes at være sundhedsmæssigt uproblematisk.

DTU Fødevareinstituttet har ligeledes vurderet det fremsendte ansøgningsmateriale. Instituttet kan tilslutte sig EFSA's vurdering af, at raps T45 er lige så sikker som konventionel ikke-genmodificeret raps. Det er DTU Fødevareinstituttets vurdering, at de nye informationer og tilføjelser, som foreligger i denne ansøgning vedrørende den gensplejsede raps T45 i relation til sundhedsmæssige herunder ernæringsmæssige aspekter, ikke ændrer ved de tidligere vurderinger af, at rapsen kan betragtes sundhedsmæssigt som traditionel raps. Vurderingen i forbindelse med godkendelsen i EU omhandler sikkerheden af de produkter, der ønskes markedsført, og ikke hvorvidt der er en nyttevirkning heraf.

Landbrugsstyrelsen har bedt Aarhus Universitet om at vurdere de miljømæssige konsekvenser ved en re-godkendelse af genetisk modificeret raps T45 til fødevarer- og foderbrug. Universitetet har vurderet, at import af raps T45 til andre formål end dyrkning med meget stor sandsynlighed ikke vil medføre effekter på natur og miljø, og at den foreslåede generelle overvågning er tilstrækkelig. 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 T45.

På den baggrund skønnes forslaget ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og i EU.

### **Høring**

Forslaget har været i høring på høringsportalen. Der er indkommet følgende bemærkninger:

DI Fødevarer anbefaler, at godkendelsen imødekommes, da EFSA har vurderet, at rapsen er lige så sikker at anvende som tilsvarende ikke-genmodificeret raps.

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

De Samvirkende Købmænd har ingen bemærkninger til godkendelsen.

### **Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Hidtidige komiteafstemninger blandt medlemsstaterne om godkendelse af GMO'er under GMO-forordningen har hverken vist et kvalificeret flertal for eller imod. 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 T45 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 agter på den baggrund at støtte forslaget.

### **Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.