



Den 19. april 2021
FVM 035

GRUNDNOTAT FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om Kommissionens forslag om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret raps Ms8 x Rf3 x GT73, Ms8 x GT73 and Rf3 x GT73 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 fødevarer, foder og andre produkter end fødevarer og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret raps Ms8 x Rf3 x GT73 og de to underkombinationer Ms8 x GT73 og Rf3 x GT73 i henhold til GMO-forordningen. Godkendelsen omfatter ikke dyrkning i EU. Raps Ms8 x Rf3 x GT73 er dannet ved traditionel krydsning mellem den genetisk modificerede hybridraps Ms8 x Rf3 og den genetisk modificerede raps GT73. Til sammen gør de indførte gener planterne tolerante over for ukrudtsmidler baseret på glufosinat-ammonium og glyphosat. Rapsene indeholder ikke antibiotikaresistens-markøgener. 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) konkluderer, at de genmodificerede raps er lige så sikre at anvende som tilsvarende 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 Aarhus Universitet er enige i denne vurdering. Forslaget vurderes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og EU. Forslaget forventes sat til afstemning i skriftlig procedure i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder med frist sidst i april 2021. 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 Ms8 x Rf3 x GT73 samt to underkombinationer heraf 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.

Forslaget behandles i en undersøgelsesprocedure i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder. Afgiver Komitéen en positiv udtalelse med kvalificeret flertal, vedtager Kommissionen forslaget. Afgiver Komitéen en negativ udtalelse med kvalificeret flertal, vedtager Kommissionen ikke forslaget, idet Kommissionen inden for to måneder kan forelægge Komitéen et ændret forslag eller inden for en måned kan forelægge forslaget for appeludvalget. Afgives der ikke nogen udtalelse med kvalificeret flertal, kan Kommissionen vedtage forslaget, inden for to måneder forelægge komitéen et ændret forslag eller inden for en måned 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, vedtager Kommissionen forslaget. Afgiver appeludvalget ikke nogen udtalelse med kvalificeret flertal kan Kommissionen vedtage forslaget.

Forslaget forventes sat til afstemning i skriftlig procedure i den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder med frist sidst i april 2021.

Formål og indhold

I oktober 2009 indsendte Monsanto og Bayer Crop Science AG en ansøgning om godkendelse af fødevarer, foder og andre produkter end fødevarer og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret raps Ms8 x Rf3 x GT73 i henhold til reglerne i GMO-forordningen. Ansøgningen omfatter ikke dyrkning af rapsene i EU.

Raps Ms8 x Rf3 x GT73 er dannet ved traditionel krydsning mellem den genetisk modificerede hybrid-raps Ms8 x Rf3 og den genetisk modificerede raps GT73. Raps Ms8 udtrykker proteinerne Barnase og PAT, raps Rf3 udtrykker Barstar og PAT, og raps GT73 udtrykker proteinerne GOXv247 og CP4-EPSPS. Tilsammen gør de indførte begivenheder raps Ms8 x Rf3 x GT73 og underkombinationerne Ms8 x GT73 og Rf3 x GT73 tolerante over for ukrudtsmidler baseret på glufosinat-ammonium og glyphosat. Rapsene indeholder ikke antibiotikaresistens-markørgener.

Den sundheds- og ernæringsmæssige kvalitet af rapsene adskiller sig ifølge ansøgningen ikke fra konventionel (ikke-genmodificeret) raps.

Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) er den 30. juli 2020 kommet med en supplerende udtalelse vedrørende sikkerheden af raps Ms8 x Rf3 x GT73 og underkombinationerne heraf til de ansøgte formål. Udtalelsen supplerer autoritetens tidligere udtalelse fra 20. maj 2016, idet ansøger har leveret yderligere studier til brug for vurderingen af proteinrige produkter til foderbrug.

Udtalelserne er udarbejdet som led i ansøgningsproceduren for godkendelse af genmodificerede organismer til fødevarer- og foderbrug i henhold til forordning (EF) 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foder. EFSA's konklusion er, at rapsen og dens underkombinationer er lige så sikre at anvende som tilsvarende ikke-genmodificerede raps til de ansøgte formål. EFSA har ligeledes vurderet, at den af ansøger indsendte miljømæssige monitoreringsplan i form af en generel overvågningsplan, er på linje med den påtænkte anvendelse af produkterne. 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 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 Ms8 x Rf3 x GT73 samt af underkombinationerne Ms8 x GT73 og Rf3 x GT73, dog med undtagelse af isoleret frøprotein til fødevarerbrug. Godkendelsen omfatter ikke dyrkning af rapsene 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- og foderbrug, der består af, indeholder eller er fremstillet af raps Ms8 x Rf3 x GT73 eller underkombinationerne 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 frø af den 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 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 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. 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 Ms8 x Rf3 x GT73 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.

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 pesticidregler, ikke under GMO-reglerne. Eventuelle restindhold af pesticider skal overholde de samme grænser som konventionelle (ikke-genmodificerede) afgrøder.

DTU Fødevareinstituttet har ligeledes vurderet det fremsendte ansøgningsmateriale. Instituttet kan tilslutte sig EFSA's vurdering af, at raps Ms8 x Rf3 x GT73 og underkombinationerne er lige så sikre som konventionel ikke-genmodificeret raps.

Landbrugsstyrelsen har bedt Aarhus Universitet om at vurdere de natur- og miljømæssige konsekvenser ved en godkendelse af genetisk modificeret raps Ms8 x Rf3 x GT73 til fødevare- og foderbrug. Universitetet har den 29. marts 2021 afgivet en forhåndsvurdering hvoraf det fremgår, at import af raps Ms8 x Rf3 x GT73 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 godkendelsen.

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 markedsføring af foder, fødevarer og andre produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret raps Ms8 x Rf3 x GT73 og underkombinationerne heraf i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1829/2003 tillades, idet Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet EFSA har konkluderet, at rapsen og dens underkombinationer er lige så sikre at anvende som tilsvarende ikke-genmodificerede raps til de ansøgte formål.

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

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 Ms8 x Rf3 x 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 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.