



Ministeriet for Fødevarer,  
Landbrug og Fiskeri

Folketingets Miljø- og Fødevareudvalg  
Christiansborg  
1240 København K

Den 20. april 2021  
Sagsnummer: 2021-606

./.

Til udvalgets orientering fremsendes hermed grundnotat om Kommissionens forslag om fornyet tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk raps GT73 i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer (komitésag).

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

Forslaget skønnes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og EU.

Regeringen agter at støtte forslaget.

Rasmus Prehn

/

Jesper Wulff Pedersen



Den 19. april 2021  
FVM 036

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om Kommissionens forslag om fornyet tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk raps 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 fornyet godkendelse af fødevarer, foder og andre produkter end fødevarer og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret raps GT73 i henhold til GMO-forordningen. Godkendelsen vedrører ikke dyrkning af rapsen i EU. Raps GT73 er tidligere risikovurderet og godkendt i EU, men ansøgningen skal fornyes efter 10 år, hvorfor der nu søges igen. Raps GT73 indeholder genet goxv247 og genet cp4-epsps. Begge gener giver rapsen tolerance over for ukrudtsmidler baseret på glyphosat som aktivt stof. Rapsen indeholder ikke antibiotikaresistens-markørgener. 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 den genmodificerede raps 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. 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 fornyet tilladelse til markedsføring af fødevarer, foder og andre produkter end fødevarer og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret raps GT73 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 2016 indsendte Monsanto 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 GT73 i henhold til reglerne i GMO-forordningen. Ansøgningen omfatter ikke dyrkning af rapsen i EU. Raps GT73 indeholder genet goxv247 og genet cp4-epsps. Begge gener giver rapsen tolerance over for ukrudtsmidler baseret på glyphosat som aktivt stof. Rapsen indeholder ikke antibiotikaresistens-markergener.

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

Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) er den 29. juli 2020 kommet med en udtalelse vedrørende sikkerheden af raps GT73 til de ansøgte formål. 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 vedrørende risikovurderingen er, at rapsen er lige så sikker at anvende som tilsvarende ikke-genmodificeret raps til de ansøgte formål. Det må derfor forventes, at EU-kommissionen vil fremsætte et beslutningsforslag om godkendelse af rapsen. Udtalelsen er udarbejdet som led i ansøgningsproceduren for godkendelse af genmodificerede organismer til fødevarer- og foderbrug i henhold til forordning (EF) 1829/2003. 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 ligeledes vurderet, at den af ansøger indsendte miljømæssige monitoreringsplan i form af en generel overvågningsplan, er på linje med den påtænkte anvendelse af produkterne.

### Godkendelsens omfang

Kommissionens forslag lægger op til, at der gives fornyet 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 GT73.

Godkendelsen omfatter ikke dyrkning af rapsen 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 GT73 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 GT73 konkluderer EFSA, at der ikke er kommet ny viden til som ændrer den oprindelige godkendelse og 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.

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 Fødevarerinstitutionen har ligeledes vurderet det fremsendte ansøgningsmateriale. Institutionen kan tilslutte sig EFSA's vurdering af, at raps GT73 er lige så sikker 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 GT73 til fødevarer- og foderbrug. Universitetet har den 21. september 2020 vurderet, at import af raps 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. Universitet har endvidere vurderet, at den generelle overvågning dækker behovet for overvågning.

De danske eksperter har ikke fundet anledning til at indsende bemærkninger til EFSA i forbindelse med behandlingen af ansøgningen om godkendelse af raps GT73.

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 tilladelse til markedsføring af foder, fødevarer og andre produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret raps GT73 fornyes, idet EFSA i sin risikovurdering har konkluderet, at rapsen er lige så sikker at anvende som tilsvarende ikke-genmodificeret raps til de ansøgte formål.

Biodynamisk Forbrugersammenslutning er imod fornyelse af 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 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.