

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri
Fødevestyrelsen/Kemi og Fødevarekvalitet
Sagsnr.: 2012-29-221-01494 og 2010-20-24-01248/
Dep sagsnr. 20496
Den 23. april 2013
FVM 142

GRUNNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af fødevarer, der indeholder, og fødevarer og foder, der er fremstillet af, genetisk modificeret raps Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 under 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 genetisk modificeret raps Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 i henhold til GMO-forordningen. Godkendelsen vil gælde markedsføring af fødevarer og fødevaringredienser, der indeholder eller er fremstillet af rapsen og foder, der er fremstillet af rapsen. Der er tale om en forlængelse af de eksisterende godkendelser af rapsen til foder og af olie fra rapsen til fødevarerbrug. Herudover udvides godkendelsen til brug af rapsfrø til andre typer fødevarer end rapsolie. Godkendelsen gælder ikke dyrkning. Rapsen indeholder ikke antibiotikaresistens-markørgener. Vurderingen i forbindelse med godkendelsen i EU omhandler sikkerheden af de produkter, der ønskes markedsført. Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) vurderer, at rapsen er lige så sikker som tilsvarende konventionelle ikke-genmodificerede raps med hensyn til potentielle effekter på menneskers og dyrs sundhed og på miljøet ved de påtænkte anvendelser. De danske eksperter ved DTU Fødevareinstituttet, NaturErhvervstyrelsen og Nationalt Center for Miljø og Energi ved Århus 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 grundlag for at modsætte sig en godkendelse og kan støtte forslaget.

Baggrund

Kommissionen har den 15. april 2013 fremsat forslag om tilladelse til markedsføring 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 genmodificerede fødevarer og foder (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 Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH).

Forslaget behandles i en undersøgelsesprocedure i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH). 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 indenfor en måned kan forelægge forslaget for appeludvalget. Afgives der ikke nogen udtalelse med kvalificeret flertal, kan Kommissionen vedtage forslaget/indenfor to måneder forelægge komitéen et ændret forslag eller indenfor 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 på mødet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH) den 26. april 2013.

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.

Formål og indhold

I april 2007 indsendte Bayer en ansøgning om forlængelse af godkendelsen af raps Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 til fødevarer- og foderbrug (ikke dyrkning) i henhold til reglerne i GMO-forordningen. Raps Ms8, Rf3 og Ms8 x Rf3 er i forvejen godkendt til foderbrug samt andre anvendelser på lige fod med konventionel raps og olie fra rapsfrøene er godkendt til fødevarerbrug i EU.

Herudover indsendte Bayer i juni 2010 en ansøgning om godkendelse af raps Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 til andre fødevarer og fødevaringredienser, der indeholder eller er fremstillet af rapsen, udover den eksisterende godkendelse af rapsolie.

Raps Ms8 har fået indsat genet *barnase*, som giver han-sterile planter. Raps Rf3 har fået indsat genet *barstar*, som ophæver han-steriliteten, således at krydsningen Ms8 x Rf3 giver frugtbare planter. Herudover er der i raps Ms8 indsat genet *bar*, som giver anledning til dannelsen af proteinet PAT, der gør planten tolerant overfor ukrudtsmidler med glufosinat-ammonium som aktiv ingrediens. Formålet med fremstillingen af de genmodificerede rapslin-

jer er at opnå forædlingsmæssige og dyrkningsmæssige fordele i de lande, hvor rapsen skal opformeres og dyrkes.

Den sundheds- og ernæringsmæssige kvalitet af raps Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 adskiller sig ifølge ansøgningen ikke fra konventionel (ikke genmodificeret) raps. Udover dokumentation for den sundheds- og ernæringsmæssige kvalitet af rapsen er ansøgningen i henhold til reglerne ledsaget af et forslag til miljømæssig overvågning.

Godkendelsens omfang

Kommissionens forslag lægger op til, at der gives tilladelse til import, forarbejdning og markedsføring af fødevarer og fødevaringredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af raps Ms8, Rf3 og Ms8xRf3, samt foder, der er fremstillet af rapsen. Godkendelsen omfatter ikke dyrkning af rapsen i EU.

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

Mærkning

Produkter til fødevarer- eller foderbrug, der indeholder, består af eller er fremstillet af raps Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 skal i henhold til forslaget mærkes til den endelige forbruger med ”genetisk modificeret raps” eller ”fremstillet af genetisk modificeret raps”.

Miljømæssig overvågning

Ifølge den miljømæssige overvågningsplan skal ansøgeren via de etablerede netværk af industriorganisationer sørge for, at der indsamles oplysninger om potentielle uønskede effekter af markedsføringen, og at der tages passende forholdsregler for at forhindre spild af spiredygtige kerner med videre i henhold til den generelle plan for miljømæssig overvågning af genmodificeret raps. Det påhviler ansøgeren årligt at afrapportere herom til Kommissionen.

Udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

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 indebærer ikke administrative byrder for erhvervet eller offentlige myndigheder.

Med hensyn til de sundheds- og miljømæssige konsekvenser af anvendelsen af raps Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 konkluderer den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) i sine udtalelser af 22. oktober 2009 og 26. september 2012, at rapsen er lige så sikker som tilsvarende konventionelle ikke-genmodificerede raps med hensyn til potentielle effekter på menneskers og dyrs sundhed og på miljøet ved de påtænkte anvendelser. 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 Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) vurderer desuden, at den af virksomheden fremsendte generelle miljømæssige overvågningsplan er i overensstemmelse med de påtænkte anvendelser af rapsen.

De tre genetiske modifikationer, der indgår i rapsen, har alle tre været vurderet før og er blevet godkendt. Indholdet af de nye proteiner, der dannes i raps Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 som følge af genmodificeringen, vurderes af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) som værende sundhedsmæssigt uproblematisk.

DTU Fødevareinstituttet har ligeledes vurderet det fremsendte ansøgningsmateriale. DTU Fødevareinstituttet kan tilslutte sig den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritets (EFSA's) vurdering af, at raps Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 er lige så sikker som den konventionelle raps, den er sammenlignet med i relation til ernærings- og sundhedsmæssige aspekter. Det er DTU Fødevareinstituttets vurdering, ud fra det fremsendte materiale, at der er foretaget alle de relevante analyser og målinger, der er nødvendige for at vurdere, om raps Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 kan anvendes som ansøgt. DTU Fødevareinstituttet oplyser desuden, at de fremsendte analysemetoder for raps Ms8 og Rf3, der også anvendes ved kontrol af indhold af Ms8xRf3, er testet af EU's Fælles Referencelaboratorium og fundet egnet.

Miljøstyrelsen har i forbindelse med den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritets (EFSA's) høring af miljømyndighederne, forud for offentliggørelsen af den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritets (EFSA's) udtalelse om rapsen, sendt sagen til de danske eksperter i NaturErhvervstyrelsen, DTU Fødevareinstituttet og Nationalt Center for Miljø og Energi ved Århus Universitet, som samlet har vurderet, at der ikke vil være miljømæssige konsekvenser af import af raps Ms8, Rf3 og Ms8xRf3, når den anvendes til andre formål end dyrkning.

Det bemærkes, at godkendelsen omfatter tilladelse til import, forarbejdning samt fødevare- og foderbrug af raps Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 i EU. Da der ikke er tale om tilladelse til dyrkning, vil godkendelsen ikke have betydning for spredning til økologiske, biodynamiske eller kon-

ventionelle fødevarer, afgrøder og dyrkningsarealer. Ifølge NaturErhvervstyrelsen kan det ikke udelukkes, at der vil kunne forekomme Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 -rapsplanter som følge af frøspild i forbindelse med håndteringen af importerede rapskerner. NaturErhvervstyrelsen vurderer, at konsekvenserne af eventuelt frøspild forbundet med import af GM-rapsen til Danmark som udgangspunkt vil være ubetydelige. Den beskrevne overvågningsplan vurderes at 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:

DI Fødevarer vurderer på basis af den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritets (EFSA's) positive udtalelse, at der er tilvejebragt tilstrækkelig dokumentation for at imødekomme ansøgningen og godkende markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret raps Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 til fødevare- og foderbrug i EU. DI Fødevarer anbefaler derfor, at ansøgningen imødekommes uden forsinkelse.

Landbrug & Fødevarer vurderer i lyset af den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritets (EFSA's) risikovurdering, at markedsføring af den genmodificerede raps ikke udgør nogen risiko for menneskers og dyrs sundhed og for miljøet. Organisationen opfordrer Danmark til at stemme for markedsføring til import og forarbejdning, men ikke til dyrkning.

Biodynamisk Forbrugersammenslutning mener ikke, at der bør gives tilladelse til det ansøgte. Foreningen er af den opfattelse, at GMO'er er farlige for sundhedens opretholdelse – idet GMO-planter altid har en ringere kvalitet, har færre livgivende kræfter og dermed giver mindre sundhed.

Økologisk Landsforening kan ikke støtte, at der gives tilladelse, idet der henvises til en række indvendinger vedrørende det eksisterende godkendelsesgrundlag, samt Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritets (EFSA's) risikovurdering af rapsen, som foreningen ikke finder tilstrækkelig. Foreningen mener at Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritets (EFSA) bortforklarer forskelle fundet i dyreforsøg og ønsker desuden længerevarende fodringsforsøg med dyr. Herudover nævnes faren for utilsigtet indblanding af genmodificeret raps i økologiske råvarer og foderblandinger på grund af dyrkning i de lande, hvorfra der importeres foder.

De Samvirkende Købmænd støtter godkendelsen af rapsene, idet Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) vurderer, at de er lige så sikre som ikke genmodificerede raps.

Miljøbevægelsen NOAH er imod en godkendelse af raps Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 til brug i foder og fødevarer, idet der henvises til mangelfuld risikovurdering. NOAH ønsker bl.a., at der

skal udføres langtidsfodringsforsøg med dyr, og at rapsen skal undersøges af uvildige forskere.

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 raps Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 giver ikke danske og internationale eksperter, herunder Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA), anledning til bemærkninger. Regeringen henholder sig til disse udtalelser.

Der er ikke krav i lovgivningen om, at ansøgere skal redegøre for den samfundsmæssige nyttevirkning af GMO'er, ligesom dette aspekt ikke indgår i kriterierne for godkendelse ifølge forordningen.

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.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Der foreligger ikke oplysninger om andre medlemsstaters holdninger til forslaget. Hittidige 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 for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH) vil give samme resultat. Forslaget kan på den baggrund forventes at blive sendt til appeludvalget.

Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.