



Den 1. september 2023
FVM 294

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om Kommissionens forslag om fornyet godkendelse af fødevarer og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret raps GT73, samt om godkendelse af isoleret frøprotein til fødevarer 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 fornyet godkendelse af fødevarer og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret raps GT73, samt om godkendelse af isoleret frøprotein af raps GT73 til fødevarer (komitésag). Med forslaget samles alle anvendelser af raps GT73 til fødevarer- og foderbrug i en fælles godkendelse. Godkendelsen omfatter import og forarbejdning samt fødevarer- og foderbrug på lige fod med eksisterende produkter af raps. Godkendelsen vedrører ikke dyrkning af rapsen i EU. Raps GT73 er tidligere risikovurderet og godkendt i EU, men ansøgningen skal fornyes efter 10 år. Godkendelsen udvides desuden til også at omfatte isoleret frøprotein til fødevarer af samme raps. Raps GT73 har fået indsat generne GOXv247 og CP4 EPSPS, som gør planten tolerant over for sprøjtning med herbicidet glyphosat. Rapsen indeholder ikke antibiotikaresistens-markørgener. Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) har konkluderet, at der ikke i forbindelse med hverken re-godkendelsen eller opdatering af vilkårene for godkendelse er indkommet nye oplysninger, som ændrer på den oprindelige vurdering af, at raps GT73 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 Fødevarerinstitutionen og Aarhus Universitet er enige i denne vurdering, også i en dansk kontekst. En vedtagelse af forslaget vurderes at betyde et uændret beskyttelsesniveau i Danmark og EU. Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF) den 13. september 2023. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

Baggrund

Kommissionen har fremsat forslag om 1) fornyet godkendelse af fødevarer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret raps GT73 med undtagelse af isoleret frøprotein, 2) fornyet godkendelse af foder og andre produkter end fødevarer og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret raps GT73, samt 3) godkendelse til markedsføring af isoleret frøprotein fra genetisk modificeret raps GT73 til fødevarer. Produkter omfattet af punkt 2) blev allerede re-godkendt i 2021 jf. beslutning (EU) 2021/1385, men Kommissionen har på forespørgsel fra ansøger valgt at samle godkendelserne i en fælles beslutning. Rapsfrøprotein omfattet af punkt 3) er en udvidelse af den

eksisterende godkendelse under punkt 1). Forslaget er fremsat 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 9, 11 og 23.

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 Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoP-AFF) den 13. september 2023.

Formål og indhold

I februar 2021 indsendte virksomheden Bayer Agriculture BV på vegne af Bayer CropScience LP ansøgninger om henholdsvis fornyet godkendelse af fødevarer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret raps GT73 med undtagelse af isoleret frøprotein, samt ansøgning om godkendelse til markedsføring af isoleret frøprotein fra raps GT73 til fødevarerbrug i henhold til reglerne i GMO-forordningen. Formålet er fortsat import og markedsføring af afgrøderne eller produkter heraf til anvendelse som fødevarer eller fremstilling heraf, samt til andre formål, som ikke er fødevarer eller foder. Ansøgningen omfatter ikke dyrkning af rapsen i EU.

I november 2022 anmodede virksomheden Bayer Agriculture BV desuden Kommissionen om at indarbejde den eksisterende re-godkendelse fra 2021 af foder indeholdende, bestående af eller fremstillet af genetisk modificeret raps GT73 i en fælles godkendelse af både fødevarer og foder indeholdende, bestående af eller fremstillet af genetisk modificeret raps GT73.

Raps GT73 har fået indsat generne *GOXv247* og *CP4 EPSPS*, som gør planten tolerant over for sprøjtning med ukrudtsmidler baseret på glyphosat. Rapsen indeholder ikke antibiotikaresistens-markører.

Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) kom den 6. oktober og den 4. november 2022 med en udtalelse om sikkerheden af henholdsvis raps GT73 og isoleret frøprotein fra raps GT73 til de ansøgte formål i forbindelse med (re-)godkendelsen. Udtalelserne er udarbejdet som led i ansøgningsprocedurerne for godkendelse og re-godkendelse af genmodificerede organismer til fødevarer- og foderbrug i henhold til forordning (EF) 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foder.

EFSA har konkluderet, at der ikke i forbindelse med re-godkendelsen samt den udvidede godkendelse af frøproteinet til fødevarerbrug er indkommet nye oplysninger, som ændrer på den oprindelige vurdering af, at raps GT73 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. EFSA har desuden vurderet, at den af ansøger indsendte miljømæssige overvågningsplan er på linje med de påtænkte anvendelser af produktet.

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 fødevarer og foder og andre produkter end fødevarer og foder, som indeholder, består af eller er fremstillet af raps GT73. Dertil tilpasses vilkårene for godkendelsen til markedsføring af GT73 til brug i fødevarer, således at isoleret frøprotein fra raps GT73 også omfattes af godkendelsen. 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 kerner 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 ikke vil have erhvervsøkonomiske konsekvenser for den animalske produktion i Danmark, idet det vil muliggøre, at danske virksomheder fortsat kan indkøbe råvarer på verdensmarkedet, selvom den pågældende genmodificerede variant skulle forekomme heri som resultat af dyrkning i tredjelande. Omvendt vil en manglende godkendelse forventeligt have negative erhvervsøkonomiske konsekvenser for den animalske produktion i Danmark, da det vil kunne afskære erhvervet fra forsyningen af gængse råvarer på verdensmarkedet, eftersom danske virksomheder dermed skal sikre sig, at den konkrete genmodificerede raps ikke indgår i råvarerne. Godkendelsen af rapsen forventes 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.

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 om, at der ikke er fremkommet nye informationer, der ændrer ved den tidligere vurdering fra 2013 af raps GT73.

Landbrugsstyrelsen har bedt Aarhus Universitet om at vurdere de natur- og miljømæssige konsekvenser ved re-godkendelsen af raps GT73. Universitetet har vurderet, at EFSA's risikovurdering er relevant for danske forhold, og at risikoen for uønskede effekter på miljøet vil være ubetydelige. Universitetet har endvidere vurderet, at den generelle overvågningsplan dækker behovet for overvågning. 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 GT73 samt godkendelsen af rapsprotein herfra.

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

Høring

Sagen har været i høring på høringsportalen.

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.

Dansk Planteværn støtter Kommissionens positive holdning til markedsføring af produkter, som består af eller er fremstillet ved benyttelse af genmodifikation og mener, at Danmark, på baggrund af den vurdering der er lavet, bør støtte godkendelsen.

DI Fødevarer bakker op om godkendelse til markedsføring af produkterne til de ansøgte formål og lægger vægt på, at EFSA har konkluderet, at rapsen er lige så sikker at anvende som tilsvarende ikke-genmodificerede raps til de ansøgte formål.

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.