

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

Asiatisk Plads 2
DK-1448 København K
Tel. +45 33 92 00 00
Fax +45 32 54 05 33
E-mail: um@um.dk
Telex 31292 ETR DK
Telegr. adr. Etrangeres
Girokonto 300-1806

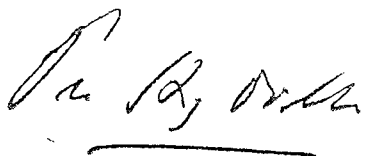
Bilag
1

Journalnummer
400.C.2-0

Kontor
EU-sekr.

19. marts 2003

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Miljøministeriet notater vedrørende hhv. ansøgning om godkendelse til markedsføring i EU af genetisk modificeret majs (C/ES/00/01) i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF og ansøgning om godkendelse til markedsføring i EU af genetisk modificeret raps (C/NL/98/11) i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF.



P. H. Olsen



MODTAGET I UDENRIGSMINISTERIET/EU-SEKRETARIATET
DEN 17/3-03

Notat om

**Ansøgning om godkendelse til markedsføring i EU af genetisk modificeret majs
(C/ES/00/01) i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF**

På de følgende sider følger grundnotat om ovennævnte ansøgning om godkendelse af en gensplejset majs, som er tolerant overfor ukrudtsbekæmpelsesmidler med aktivstoffet glyphosat (Roundup).

Ansøgningen er indleveret til de spanske myndigheder, som har udarbejdet en vurderingsrapport, hvori det indstilles, at der gives godkendelse til markedsføring.

De øvrige medlemslande har frist til 25. marts 2003 til at anmode om yderligere oplysninger eller fremkomme med begrundede indvendinger eller bemærkninger til rapporten.

Regeringen agter at fremsætte følgende begrundede indvendinger mod ansøgningen:

- i vilkårene skal det angives, at NK603-majskerner skal mærkes i alle handelsled, og at mærkningen skal omfatte en angivelse af at produktet er genetisk modificeret og at der er tale om NK603-majs.
- ansøger skal levere en PCR-metode, der specifikt detekterer det indsatte DNA.

Regeringen agter endvidere at henlede opmærksomheden på moratorieerklæringen, som Danmark sammen med fem andre lande afgav i forbindelse med den endelige vedtagelse af udsætningsdirektivet i marts 2001 (citat fra erklæringen i kursiv):

- *bekræfter de, at de som led i udøvelsen af de beføjelser, der er tillagt dem, agter at sørge for, at de nye tilladelser til dyrkning og markedsføring af GMO'er suspenderes, indtil der er vedtaget effektive bestemmelser om fuldstændig sporbarhed i forbindelse med GMO'er, således at det bliver muligt at sikre pålidelig mærkning for alle produkter, som er afledt af GMO'er*
- *anmoder de Kommissionen om at gøre hurtige fremskridt med udformningen af en ordning med miljøansvar med henblik på at fuldstændiggøre den regulering, der er nødvendig for en udvikling af det bioteknologiske område, således som det er tilfældet på andre miljøområder*

På denne baggrund ønsker Danmark, at sagen tages op i komitéprocedure.

Det kan til Folketingets orientering oplyses, at Rådets Juridiske Tjeneste i forbindelse med rådsmøde (miljø) d. 17. oktober 2002 afgav en udtalelse om moratorieerklæringen, hvoraf følgende fremgår:

"Med hensyn til de to "bullets", som figurerer i slutningen af erklæringen, sigter de efter to helt bestemte elementer. Den første omhandler suspensionen af tilladelser i ventetiden indtil bestemmelserne om sporbarhed og mærkning er vedtaget. Den anden omfatter nødvendigheden af at supplere lovgivningen med bestemmelser vedrørende miljøansvar.

Den Juridiske Tjeneste minder om, at der i løbet af diskussionerne ikke blev opnået enighed om at sammenkoble de to punkter. Ophavsmændene ville derfor ikke acceptere, at ophævelsen af det påståede moratorium blev underordnet bestemmelserne om ansvar. De to "bullets" er uafhængige af hinanden og etablerer ikke nogen forbindelse mellem moratoriet og ansvar."

GRUNDNOTAT

Ansøgning om godkendelse til markedsføring i EU af genetisk modificeret majs (C/ES/00/01) i henhold til Europa-parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF

1. Status

Danmark modtog den 27. januar 2003 en ansøgning om godkendelse til markedsføring i EU af genetisk modificeret majs, NK603, efter reglerne i del C i direktiv 2001/18/EF om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer, herefter kaldet udsætningsdirektivet. Ansøgningen er oprindeligt indleveret til de spanske myndigheder af Monsanto Europe S.A. og Monsanto, USA.

De spanske myndigheder har udarbejdet en vurderingsrapport, hvori det indstilles, at der gives godkendelse til markedsføring. Vurderingsrapporten og ansøgningen er herefter fremsendt til Kommissionen og til de øvrige medlemslande.

Danmark har 60 dage til at anmode om yderligere oplysninger, fremsætte bemærkninger eller komme med en begrundet indvending til ansøgningen og den spanske indstilling. Fristen udløber således den 25. marts 2003. Hvis der ikke inden fristens udløb kommer anmodninger om yderligere oplysninger, bemærkninger eller indvendinger fra medlemslandene, kan Spanien umiddelbart efter fristens udløb udstede en godkendelse til markedsføring.

2. Formål og indhold

Formålet med ansøgningen er at få godkendelse til at importere, anvende og forarbejde den genetisk modificerede majs på samme måde som anden majs. Ansøgningen gælder også for sorter udviklet fra den genetisk modificerede linje NK603. Der søges ikke om godkendelse til dyrkning i EU af NK603. Hvis majsplanterne skal dyrkes i Europa vil det kræve en fornyet ansøgning efter reglerne i udsætningsdirektivet. Der er under forordningen om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddel ingredienser indleveret en ansøgning om tilladelse til anvendelse af NK603 til levnedsmiddelformål. Denne sag behandles for øjeblikket af Fødevarerministeriet.

Majslinjen NK603 har fået indsat to gener, der gør planterne tolerante overfor ukrudtsbekæmpelsesmidler med aktivstoffet glyphosat (Roundup). De indsatte gener (*cp4 epsps* og *cp4 epsps l214p*) stammer fra en bakterie (*Agrobacterium* sp.). Majslinjen indeholder ikke gener, der giver tolerance overfor antibiotika.

Spanien indstiller, at der kan gives en godkendelse på følgende vilkår:

1. Glyphosattolerante NK603 majsplanter kan importeres, anvendes som dyrefoder og forarbejdes.
2. Den positive indstilling gælder ikke for levnedsmiddelanvendelse af produktet eller produkter fremstillet heraf. For at opnå godkendelse til denne anvendelse skal produktet opfylde betingelserne i forordning 258/97/EF om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddel ingredienser for at supplere risikovurderingen og eventuelle ekstra mærkningsregler.
3. Mærkning: Ved import af bulkvarer med blandinger af majsplanter skal det fremgå enten af et mærke eller af ledsagende dokumenter til majsforsendelsen at den "Indeholder genetisk modificerede organismer".
4. Identifikation og sporbarhed: For at opfylde kravene om identifikation og sporbarhed i direktiv 2001/18/EF og i andre EU-forordninger, vil alle, der handler med majs, blive underrette om handelsnavnet på produktet, om den unikke identifikator og om anden relevant information, herunder procedurer for adgang til det europæiske offentlige register for genetisk modificerede organismer. Monsanto har foreslået, at MON-00603-6 bliver den unikke identifikator for NK603 majs.

Der er givet godkendelse til markedsføring af NK603 i USA, Japan, Canada og Bulgarien (dyrkning) og Mexico, Australien og Rusland (kun import til levnedsmiddelformål).

3. Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Der er ikke redegjort herfor, eftersom ansøgningen ikke er en retssag.

4. Konsekvenser for Danmark

Lovgivningsmæssige konsekvenser: En godkendelse til markedsføring vil ikke få lovgivningsmæssige konsekvenser, idet der er tale om ansøgning, der er reguleret af direktiv 2001/18/EF om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF. Direktivet er implementeret i dansk ret med lovbekendtgørelse nr. 981 af 3. december 2002 og bekendtgørelse nr. 831 af 3. oktober 2002 om godkendelse af udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer.

Økonomiske og administrative konsekvenser: En godkendelse forventes ikke at få væsentlige stats- eller kommunaløkonomiske konsekvenser. Der forventes en mindre administrativ byrde i forbindelse med behandling af sagen samt tilsyn og kontrol i henhold til kapitel 5 i bekendtgørelse nr. 831 af 3. oktober 2002 om godkendelse af udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer.

Beskyttelsesniveau: De hørte eksperter har foretaget en vurdering af konsekvenserne for menneskers sundhed, natur og miljø, hvis NK603 introduceres på det danske marked. Som det fremgår af nedenstående udtalelser, er det ikke sandsynligt, at der vil være miljø- og sundhedsmæssige konsekvenser forbundet med import af NK603. Vurderingerne er foretaget på baggrund af den fremsendte ansøgning, et sammendrag heraf samt vurderingsrapporten fra de spanske myndigheder.

Danmarks Miljøundersøgelser (DMU)

Den genmodificerede majs, NK603, adskiller sig kun fra konventionel majs ved at have indsat gener der gør planten tolerant over for sprøjtning med herbicidet glyphosat (RoundUp). Majsen søges kun godkendt til import til direkte brug som dyrefoder eller til viderebearbejdning, men ikke dyrkning eller opformering. Der kan derfor kun ske uønskede effekter på naturen, hvis der sker en tilfældig, utilsigtet spredning.

Der har tidligere været eksempler på genspredning fra genmodificeret majs til konventionel majs i Nord- og Mellemamerika. Desuden kan der ske uheld med iblanding af genmodificerede majs i konventionel majs før og efter import. Den landbrugsmæssige kontrol der foregår af frøudsæd vil formentlig kunne påvise en sådan spredning. Hvis der skulle ske en tilfældig spredning af NK603 majsfrø i Danmark, vil disse, som al anden majs, ikke kunne etablere vedvarende bestande i naturen eller på dyrkningsarealer da frøene ikke kan overleve vinteren.

DMU risikovurdering af de forskellige mulige økologiske konsekvenser for plante- og dyreliv af en eventuel tilfældig spredning af den genmodificerede majs viser alle, at der ikke vil være nogen eller kun være ubetydelige miljømæssige risici hvis der skulle ske en spredning.

DMU vurderer samlet, at der ikke kan forventes uønskede økologiske konsekvenser for dyreplantelivet ved markedsføring af NK603-majsen til andre formål end dyrkning.

DMU bifalder at den af de spanske myndigheder foreslåede generelle overvågning iværksættes via landbruget og dets konsulenters rapportering af observationer af uønskede effekter.

Plantedirektoratet

Plantedirektoratet vurderer, at der i anmeldelsen er fremlagt oplysninger, som sandsynliggør, at det nye genetiske materiale i NK603-majsen er indsat som beskrevet i anmeldelsen.

Det havde imidlertid været ønskeligt, at der i anmeldelsen havde været angivet en PCR-metode, der specifikt detekterer det indsatte DNA, i lighed med de oplysninger Monsanto har fremsendt i en anden anmeldelse af markedsføring af en genmodificeret raps ("GT73"). En sådan metode bør være fremsendt inden den endelige tilladelse gives.

Herudover finder direktoratet det sandsynliggjort, at NK603-majsen ikke afviger afgørende i kemisk sammensætning fra den konventionelle majs, som den er udviklet fra.

Undersøgelserne af indholdet af næringsstoffer (herunder af de to potentielle antinæringsstoffer, fytat og trypsinhæmmer) peger på, at NK603 majs er substantielt ækvivalent med ikke-transgen majs til fødevarer og foder. Denne konklusion understøttes af fodringsforsøg i rotter og slagtekyllinger med transgene og ikke-transgene majskeer.

Plantedirektoratet vurderer på baggrund heraf, at der ikke er sundheds- og sikkerhedsmæssige problemer forbundet med, at dyr indtager foder med indhold af majslinien NK603 eller heraf afledte produkter.

For så vidt angår mærkning bør det præciseres, at NK603-majskerner og afledte produkter heraf skal mærkes gennem alle handelsled, så det både fremgår, at importen omfatter NK603-majs og at den er genetisk modificeret.

Institut for Fødevarerikkerhed og Toksikologi (IFSE)

Det er IFSEs vurdering ud fra det fremsendte materiale, at der er foretaget alle de relevante analyser og målinger der er nødvendige, for at kunne fastslå mængden og arten af det indsatte DNA, samt for at kunne foretage en sundhedsmæssig risikovurdering i forbindelse med anvendelse af majs som ansøgt.

Ud fra det materiale som foreligger, er det IFSEs vurdering, at det indsatte DNA er begrænset, og at der ingen sundhedsmæssige problemer vil være i forbindelse med en godkendelse til import og videre forarbejdning af den gensplejsede majs NK603.

De analyser, som er foretaget, er i overensstemmelse med OECD's konsensusdokument for majs. Ingen af de fremsendte analyseresultater giver anledning til at betragte den gensplejsede majs på anden måde sundhedsmæssigt end den traditionelle majs.

På side 199 i ansøgningen nævnes, at en indsættelsesspecific PCR metode til at identificere majs er indsendt til den kompetente myndighed. Metodebeskrivelsen er ikke vedlagt materialet IFSE og er derfor ikke vurderet.

I relation til de sundhedsmæssige aspekter vurderes ansøgningen at leve op til kravene i det nye direktiv "2001/18".

5. Høring

I perioden den 4. februar til den 21. februar 2003 gennemførte Skov- og Naturstyrelsen en høring af 56 danske interesseorganisationer, forskningsinstitutioner og myndigheder. Høringsmaterialet bestod af et af ansøger udarbejdet sammendrag af ansøgningen, en indholdsfortegnelse til hele ansøgningen samt de spanske myndigheders vurderingsrapport. Skov- og Naturstyrelsen har modtaget høringssvar fra nedennævnte:

- Dansk Toksikologicerter
- Den Kongelige Veterinære- og Landbohøjskole
- Forbrugerrådet
- Forskningscenter Risø
- FødevarerIndustrien
- Greenpeace
- Hovedstadens Udviklingsråd

- HTS - Handel, Transport og Serviceerhvervene
- Kommunernes Landsforening
- Landbrugsraadet
- Statens Jordbrugs- og Veterinærvidenskabelige Forskningsråd

Hovedstadens udviklingsråd, HTS - Handel, Transport og Serviceerhvervene og Kommunernes Landsforening har ingen bemærkninger.

Dansk Toksikologicerter har ingen specifikke kommentarer, men anfører at hensynet til menneskers sundhed er tilgodeset, da de nye proteiner generelt nedbrydes meget hurtigt og er varme- og syrelabile. De kan altså ikke modstå syren i mavesækken. Desuden har proteinerne ikke en toksisk effekt på mus selv i store mængder, og den kodende DNA sekvens udviser ikke homologi til DNA sekvenser for kendte toksiner og allergener. Endelige er proteinet tilstede i en række fødevarer med lang historisk brug.

Den Kongelige Veterinær- og Landbohøjskole anser genetisk modificeret majs som værende problemfrit set fra et EU standpunkt.

Forbrugerrådet kan ikke støtte godkendelsen af ansøgningen af principielle grunde. Det anføres, at der i befolkningen er en udbredt modstand mod anvendelse af genteknologi, og at denne modstand ikke kun bunder i sundhedsmæssige overvejelser, men i lige så høj grad i generelle etiske og miljømæssige betænkeligheder. De miljømæssige forhold ved dyrkning af en GM-afgrøde, uanset om det sker i Danmark, EU eller udenfor EU, er således af lige stor relevans for forbrugerne som det sundhedsmæssige. En række forhold vedrørende dyrkning, herunder sameksistens med ikke-GM-afgrøder og evt. erstatningsansvar ved forurening af ikke-GM-afgrøder, er endnu ikke afklaret. Det anføres endvidere, at der, også i landbruget og blandt forskere, fortsat er en bekymring om at sprøjtemiddelresistente GM-planter er en forkert strategi og at Forbrugerrådet der ikke ser nogen grund til at tillade markedsføring – og dermed støtte dyrkning – af disse afgrøder.

Forskningscenter Risø anfører til monitoringsplanen, at anmelderen til enhver tid bør kunne give detaljeret information om mængden af NK603, der er eksporteret til de enkelte aftagerlande samt levere en test til identifikation af den indsatte konstruktion (fx en PCR test). I øvrigt tilslutter Risø sig de spanske myndigheders forslag til afgørelse.

Det er Fødevarerindustriens opfattelse at ansøgningsmaterialet tilvejebringer tilstrækkelig dokumentation for at godkende den pågældende linje, hvilket fuldt ud støttes.

Greenpeace anfører, at de grundlæggende er imod udsætning af GMO i naturen uafhængigt af, om afgrøden er dyrket inden- eller udenfor EU. Det, at dyrkningen finder sted udenfor europæisk territorium, bør ikke være grund til at ignorere de miljømæssige konsekvenser ved at udsætte GMO i naturen. Hvis en GMO godkendes til markedsføring i Danmark/EU, er vi via vor efterspørgsel ansvarlig for, at GMO'en udsættes på markerne der, hvor GMO'en produce-

res. Greenpeace mener derfor, at det er principielt forkert og i strid med ånden i Cartagena-protokollen, at godkendelsesprocessen alene sætter fokus på de sundhedsmæssige aspekter for europæere – uden hensyntagen til de miljømæssige konsekvenser i produktionslandet af, at vi i Europa efterspørger GMO.

Greenpeace har følgende specifikke indsigelser mod NK603:

- Den indsatte sekvens i NK603 er ikke afsluttet (transcribed open reading frame). Der er derfor konkret risiko for, at utilsigtede proteiner bliver produceret, eller at majsens egne proteiner er blevet ændret.
- NK603 indeholder et utilsigtet DNA-stykke. Fra Monsanto's eget ansøgningsmateriale fremgår det, at det indsatte materiale er flankeret af et stykke 305bp chloroplast lignende DNA. Det fremgår IKKE af Monsanto's materiale, hvilken funktion dette chloroplast DNA har, hvad det er for noget materiale, eller hvad det kan medføre.
- Manglende undersøgelse af konsekvenser af aminosyre ændringer. Da Monsanto bedømmer proteinet med ændret aminosyreindhold til at være "essentially identical", er der slet ikke foretaget undersøgelser af toksicitet eller allergiforhold i forbindelse med aminosyreændringer.
- Utilstrækkelige data til at afgøre, hvorvidt der er blevet slettet eller omroket i majs genomet. Monsanto anfører blot, at sekvenserne, der ligger rundt om de indskudte gener, tilhører majs genomet. Spørgsmålet om hvorvidt rækkefølgen er intakt, eller hvorvidt sekvenser er faldet ud, er simpelthen ignoreret, på trods af at dette er en hyppig komplikation.
- Manglende oplysninger om copy numbers.

Det anføres endvidere, at selv om ansøgningen for NK603 "kun" til markedsføring er sammenblandingproblematikken i havnefaciliteter, siloer og på møller den samme uanset om GMO'en er dyrket i eller udenfor EU. Derfor bør også sameksistens- og erstatningsansvarsproblematikken løses inden nye GMO-ansøgninger behandles. Greenpeace forventer, at Danmark sammen med de øvrige moratorielande modsætter sig ansøgningen og eventuelt kommende ansøgninger, da ikke engang de oprindelige moratoriekrav er opfyldt.

Landbrugsraadet svarer samtidig på vegne af *Dansk Landbrug* og *Dansk Erhvervsgartnerforening*. De er enige i den spanske konklusion og kan anbefale markedsføringsansøgningen imødekommet på anførte betingelser. Organisationerne finder det vigtigt, at godkendelse og mærkning af både GM foder og fødevarer efter de nye EU bestemmelser kommer på plads meget snart, så godkendelse af nye GM fødevarer og foderprodukter og mærkning heraf er endelig afklarede.

Statens Jordbrugs- og Veterinærvidenskabelige Forskningsråd finder ingen tekniske eller videnskabelige grunde til at afvise ansøgningen.

I perioden den 6. februar til den 21. februar 2002 gennemførte Skov- og Naturstyrelsen endvidere en offentlig høring, idet der i landsdækkende aviser blev gjort opmærksom på at man

kunne finde høringsmaterialet på Skov- og Naturstyrelsens hjemmeside eller rekvirere det fra Skov- og Naturstyrelsen. Der er modtaget 2 svar med følgende indhold:

Foreningen *Økologisk Forum* er meget kritisk overfor anvendelse og udsætning af genetisk modificerede organismer i miljøet, og mener at forsigtighedsprincippet bør anvendes. Som bekendt er der i øjeblikket fortsat nogle generelle usikkerheder omkring GMO og udsætning af disse i miljøet. Særligt påpeger *Økologisk Forum*: forurening af ikke-gensplejsede arter og at gensplejsede arter ofte indeholder mangler og fejl.

Konkret nævnes det, at tolerancen overfor glyphosat kan medføre tilførsel af u hensigtsmæssigt større mængder ukrudtsmidler med forurening af grundvandet som risiko. Foreningen mener, at en tilladelse til import blot er at forflytte problemet, idet importen forudsætter at produkterne dyrkes i andre lande. En eventuel eksport vil således støtte og legitimere dyrkning og udsætning af GMO i andre lande.

En borger anfører, at de pågældende afgrøder nærmest uhæmmet skal besprøjtes med Roundup-pesticider, og at vurderingen af glyphosat og planten derfor ikke burde kunne skilles ad. Det anføres endvidere, at Danmark bør beskytte sin befolkning mod ukendte konsekvenser af disse GMO-føde- og fodermidler. Der bør klart gælde et forsigtighedsprincip, da man reelt ikke kender de sundhedsskadelige virkninger eller de miljømæssige virkninger, da dette ikke er undersøgt på tilstrækkelig og adækvat måde.

Notat om forslaget har været i høring i specialudvalget for miljøspørgsmål, hvor der fremkom følgende supplerende bemærkninger i forhold til den generelle høring: Greenpeace bifalder, at Danmark gør indsigelse mod ansøgningen. Landbrugsrådet anbefaler, at ansøgningen imødekommes på betingelse af, at der stilles krav om mærkning, og at ansøger leverer en PCR-metode, der specifikt detekterer det indsatte DNA. SID henviser til høringssvar afgivet i forbindelse med Fødevarerinsiteriets høring vedrørende godkendelse af den samme genmodificerede majs i henhold til forordningen om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser (forordning 258/97), hvori SID anbefaler, at der ikke gives godkendelse på det foreliggende grundlag.

Notat om

MODTAGET I UDENRIGSMINISTERIET/EU-SEKRETARIATET
DEN 19/3-03

Ansøgning om godkendelse til markedsføring i EU af genetisk modificeret raps (CNL/98/11) i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF

På de følgende sider følger grundnotat om ovennævnte ansøgning om godkendelse af en gensplejset raps, som er tolerant overfor ukrudtsbekæmpelsesmidler med aktivstoffet glyphosat (Roundup).

Ansøgningen er indleveret til de nederlandske myndigheder, som har udarbejdet en vurderingsrapport, hvori det indstilles, at der gives godkendelse til markedsføring.

De øvrige medlemslande har frist til 25. marts 2003 til at anmode om yderligere oplysninger eller fremkomme med begrundede indvendinger eller bemærkninger til rapporten.

Regeringen agter at fremsætte følgende begrundede indvendinger mod ansøgningen:

- der skal stilles vilkår, der begrænser utilsigtet spredning i forbindelse med transport,
- overvågningsplanen skal suppleres med undersøgelser af spredning og genoverførsel til anden raps og vilde slægtninge
- den nederlandske vurderingsrapport skal opdateres efter reglerne i det nye udsætningsdirektiv.

Regeringen agter endvidere at henlede opmærksomheden på moratorieerklæringen, som Danmark sammen med fem andre lande afgav i forbindelse med den endelige vedtagelse af udsætningsdirektivet i marts 2001 (citat fra erklæringen i kursiv):

- *bekræfter de, at de som led i udøvelsen af de beføjelser, der er tillagt dem, agter at sørge for, at de nye tilladelser til dyrkning og markedsføring af GMO'er suspenderes, indtil der er vedtaget effektive bestemmelser om fuldstændig sporbarhed i forbindelse med GMO'er, således at det bliver muligt at sikre pålidelig mærkning for alle produkter, som er afledt af GMO'er*
- *anmoder de Kommissionen om at gøre hurtige fremskridt med udformningen af en ordning med miljøansvar med henblik på at fuldstændiggøre den regulering, der er nødven-*

dig for en udvikling af det bioteknologiske område, således som det er tilfældet på andre miljøområder

På denne baggrund ønsker Danmark, at sagen tages op i komitéprocedure.

Det kan til Folketingets orientering oplyses, at Rådets Juridiske Tjeneste i forbindelse med rådsmøde (miljø) d. 17. oktober 2002 afgav en udtalelse om moratorieerklæringen, hvoraf følgende fremgår:

"Med hensyn til de to "bullets", som figurerer i slutningen af erklæringen, sigter de efter to helt bestemte elementer. Den første omhandler suspensionen af tilladelser i ventetiden indtil bestemmelserne om sporbarhed og mærkning er vedtaget. Den anden omfatter nødvendigheden af at supplere lovgivningen med bestemmelser vedrørende miljøansvar.

Den Juridiske Tjeneste minder om, at der i løbet af diskussionerne ikke blev opnået enighed om at sammenkoble de to punkter. Ophavsmændene ville derfor ikke acceptere, at ophævelsen af det påståede moratorium blev underordnet bestemmelserne om ansvar. De to "bullets" er uafhængige af hinanden og etablerer ikke nogen forbindelse mellem moratoriet og ansvar."

MILJØstyrelsen
Skov- og naturstyrelsen

GRUNDNOTAT

Ansøgning om godkendelse til markedsføring i EU af genetisk modificeret raps (C/NL/98/11) i henhold til Europa-parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF

1. Status

Danmark modtog den 27. januar 2003 en ansøgning om godkendelse til markedsføring i EU af genetisk modificeret raps, GT73, efter reglerne i del C i direktiv 2001/18/EF om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer, herefter kaldet udsætningsdirektivet. Ansøgningen er oprindeligt indleveret til de nederlandske myndigheder af Monsanto Europe S.A. og Monsanto, USA.

De nederlandske myndigheder har udarbejdet en vurderingsrapport, hvori det indstilles, at der gives godkendelse til markedsføring. Vurderingsrapporten og ansøgningen er herefter fremsendt til Kommissionen og til de øvrige medlemslande.

Danmark har 60 dage til at anmode om yderligere oplysninger, fremsætte bemærkninger eller komme med en begrundet indvending til ansøgningen og den nederlandske indstilling. Fristen udløber således den 25. marts 2003. Hvis der ikke inden fristens udløb kommer anmodninger om yderligere oplysninger, bemærkninger eller indvendinger fra medlemslandene, kan Nederlandene umiddelbart efter fristens udløb udstede en godkendelse til markedsføring.

2. Formål og indhold

Formålet med ansøgningen er at få godkendelse til at importere og forarbejde den genetisk modificerede raps til levnedsmidler og foder. Ansøgningen gælder ligeledes for afkom af den genetisk modificerede linje fremkommet ved traditionelle forædlingsmetoder med ikke-modificeret raps. Hvis rapsplanterne skal dyrkes i Europa vil det kræve en fornyet ansøgning efter reglerne i udsætningsdirektivet.

Der søges således ikke om godkendelse til dyrkning i Europa, men alene til import og forarbejdning. Hvis GT73 skal anvendes som levnedsmiddel skal der søges særskilt herom efter reglerne i forordningen om nye levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser (Novel Food).

Rapslinjen GT73 har fået indsat to gener, der gør planterne bliver tolerante overfor ukrudtsbekæmpelsesmidler med aktivstoffet glyphosat (Roundup). De indsatte gener (*cp4 epsps* og *gox*) stammer fra to forskellige bakterier (*Agrobacterium* sp. og *Ochrobactrum anthropi*). Rapslinjen indeholder ikke gener, der giver tolerance overfor antibiotika.

Nederlandene indstiller, at der gives en godkendelse på følgende vilkår:

1. GT73 rapsfrøene og produkter heraf skal mærkes specifikt i alle led i handelskæden, idet det skal angives, at der er tale om GT73, og at det er en genetisk modificeret organisme.
2. Med hensyn til overvågning skal ansøger hvert år indberette den forventede salgsmængde af GT73 inklusive årlige salgstabeller for GT73. Tabellerne skal indeholde den årligt importerede mængde i hvert medlemsland og angive hovedimportørerne i hvert land.
3. Ansøger skal til enhver tid levere referencemateriale med henblik på kontrol.
4. Ansøger er forpligtet til at stille en molekylær detektionsmetode til rådighed med henblik på i kontroløjemed at kunne fastslå entydigt, at der er tale om tale om GT73.
5. Ansøger skal give tilstrækkelig garanti for at produktinformation til landmænd vil blive videregivet i forbindelse med transport og håndtering af GT73.
6. Godkendelsen er gyldig i 10 år efter udstedelsen.

Der er givet godkendelse til markedsføring af GT73 i henholdsvis USA og Canada (dyrkning) og Japan og Australien (kun import).

3. Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Der er ikke redegjort herfor, eftersom ansøgningen ikke er en retsakt.

4. Konsekvenser for Danmark

Lovgivningsmæssige konsekvenser: En godkendelse til markedsføring vil ikke få lovgivningsmæssige konsekvenser, idet der er tale om ansøgning, der er reguleret af direktiv 2001/18/EF om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF. Direktivet er implementeret i dansk ret med love nr. 981 af 3. december 2002 og bekendtgørelse nr. 831 af 3. oktober 2002 om godkendelse af udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer.

Økonomiske og administrative konsekvenser: En godkendelse forventes ikke at få væsentlige stats- eller kommunaløkonomiske konsekvenser. Der forventes en mindre administrativ byrde i forbindelse med behandling af sagen samt tilsyn og kontrol i henhold til kapitel 5 i bekendtgørelse nr. 831 af 3. oktober 2002 om godkendelse af udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer.

Beskyttelsesniveau: De hørte eksperter har foretaget en vurdering af konsekvenserne for menneskers sundhed, natur og miljø, hvis GT73 introduceres på det danske marked. Som det fremgår af nedenstående udtalelser, er det ikke sandsynligt, at der vil være miljø- og sundhedsmæssige konsekvenser forbundet med import af GT73. Vurderingerne er foretaget på baggrund af den fremsendte ansøgning, et sammendrag heraf samt vurderingsrapporten fra de nederlandske myndigheder.

Danmarks Miljøundersøgelser (DMU)

Den genmodificerede raps, GT73, adskiller sig kun fra konventionel raps ved at have indsat gener der gør planten tolerant over for sprøjtning med herbicidet glyphosat (RoundUp). Rapsen søges kun godkendt til import til foderbrug og viderebearbejdning, men ikke dyrkning el-

ler opformering. Der kan derfor kun ske uønskede effekter på naturen, hvis der sker en tilfældig, utilsigtet spredning.

Det er sandsynligt at GT73-rapsen før eller senere vil blive spredt under transport eller at der vil ske uheld med iblanding i konventionel raps under lagring, med mindre der tages specielle forholdsregler. Dette vil medføre at den genmodificerede raps og det indsatte gen med tiden vil spredes til marker med konventionel og økologisk dyrket raps, ligesom genet vil blive spredt til vilde slægtninge af raps, mest sandsynligt agerkål. Eventuelt vil rapsen også kunne forekomme på tilfældige voksesteder, såsom ruderater og vejkanter.

DMU har foretaget en analyse af de forskellige mulige uønskede økologiske konsekvenser for plante- og dyreliv (f.eks. tab af biodiversitet og ændringer i jordbundsforhold) af en eventuel spredning af den genmodificerede raps. Analysen viser, at konsekvenserne for planter og dyr ved selv en betydelig spredning af GT73 til naturnære områder og landbrugsområder må vurderes at være små og begrænsede til de dyrkningsarealer, hvor der anvendes glyphosat.

DMU vurderer samlet, at der ikke kan forventes uønskede økologiske konsekvenser for dyrelivet ved markedsføring af GT73-rapsen til andre formål end dyrkning.

DMU mener dog, at det vil være fornuftigt at overvåge omfanget af GM-rapsens spredning og genoverførsel primært til konventionelt og økologisk dyrket raps, sekundært til vilde slægtninge som agerkål og kiddike.

Plantedirektoratet

Plantedirektoratet vurderer, at der i anmeldelsen er fremlagt fyldestgørende information, som redegør for det indsatte genetiske materiale i GT73-rapsen. Endvidere finder direktoratet det sandsynliggjort, at GT73-rapsen ikke afviger afgørende i kemisk sammensætning fra den konventionelle rapssort, som den er udviklet fra.

Undersøgelserne af indholdet af næringsstoffer, herunder visse antinæringsstoffer (glukosinolater, fytat og erucasyre), peger på, at GT73-raps er substantielt ækvivalent med ikke-transgen raps bortset fra tolerancen over for glyphosat. Denne konklusion understøttes af fodringsforsøg i rotter, ørred og vagtler.

Plantedirektoratet vurderer på baggrund heraf, at der ikke er sundheds- og sikkerhedsmæssige problemer for dyr, som indtager dyrefoder med indhold af raps linie GT73 eller heraf afledte produkter.

Med henblik på at nedsætte risikoen for utilsigtet spredning af GT73-rapsfrø bør der imidlertid stilles krav om, at der ved eventuel transport af rapsfrøene med lastbil, jernbane m.v. sker en forsvarlig overdækning for at mindske frøspild under transporten.

Endelig kan Plantedirektoratet tilslutte sig de mærkningskrav, som de hollandske myndigheder har fremsat.

Institut for Fødevarerikkerhed og Toksikologi (IFSE)

Det er IFSE's vurdering, at det leverede materiale indeholder tilstrækkelig information til at kunne foretage en sundhedsmæssig risikovurdering af den genetik modificerede raps GT73. Denne vurdering kan dog ikke anvendes som en levnedsmiddelvurdering, idet den har sin egen lovgivning og ansøgningsprocedure. Det må også pointeres at sundhedsmæssig vurdering af sprøjtemidlet (glyphosat), dets nedbrydningsprodukter og eventuelle restkoncentrati-

onsgrænser er udenfor denne vurdering, idet en sådan vurdering ligger i sprøjtemiddelgodkendelsen.

Ansøgningen dokumenterer ved anvendelse af velkendte teknikker fornuftigt for den indsatte konstruktion. Det vurderes at informationen vedrørende molekylærbiologisk karakterisering af den indsatte genkonstruktion er tilstrækkelig til at sikre at der er fuld kendskab til den indsatte konstruktion og dens derved dannede produkter; CP4-EPSPS og GOXv247 samt dokumentation for fravær af backbone sekvenser.

Det vurderes ligeledes at ansøgningen har dokumenteret på tilstrækkelig måde at de to produkter CP4-EPSPS og GOXv247 ikke har toksiske eller på anden måde uønskede effekter der ved utilsigtet indtagelse kan give anledning til sundhedsmæssige problemer.

Endelig vurderes ansøgningen på tilstrækkeligt niveau at have dokumenteret at der ikke er forskel på GT73 raps og tilsvarende non-transgent modermateriale ved en række komparative analyser af eksempelvis iboende toksiske stoffer, væsentlige næringsstoffer og fodringsforsøg at der ikke er grundlag for at forvente at GT73 raps produkter vil være anderledes end non-transgene rapsprodukter i relation til sundhed for mennesker ved utilsigtet anvendelse.

IFSE vurderer at ansøgningen lever op til kravene i det nye udsætningsdirektiv med henblik på sundhed for mennesker og dyr i tilfælde af uønsket indtagelse.

5. Høring

I perioden den 4. februar til den 21. februar 2003 gennemførte Skov- og Naturstyrelsen en høring af 56 danske interesseorganisationer, forskningsinstitutioner og myndigheder. Høringsmaterialet bestod af et af ansøger udarbejdet sammendrag af ansøgningen, en indholdsfortegnelse til hele ansøgningen samt de nederlandske myndigheders vurderingsrapport. Skov- og Naturstyrelsen har modtaget høringssvar fra nedennævnte:

- Dansk Toksikologicerter
- Den Kongelige Veterinære- og Landbohøjskole
- Forbrugerrådet
- Forskningscenter Risø
- Fødevarerindustrien
- Greenpeace
- Hovedstadens Udviklingsråd
- HTS - Handel, Transport og Serviceerhvervene
- Kommunernes Landsforening
- Landbrugsraadet
- Statens Jordbrugs- og Veterinærvidenskabelige Forskningsråd

Hovedstadens udviklingsråd, HTS - Handel, Transport og Serviceerhvervene og Kommunernes Landsforening har ingen bemærkninger.

Dansk Toksikologicerter har ingen specifikke kommentarer, men anfører at hensynet til menneskers sundhed er tilgodeset, da de nye proteiner generelt nedbrydes meget hurtigt og er varme- og syrelabile. De kan altså ikke modstå syren i mavesækken. Desuden har proteinerne ikke en toksisk effekt på mus selv i store mængder, og den kodende DNA sekvens udviser ikke homologi til DNA sekvenser for kendte toksiner og allergener. Endelige er proteinet tilstede i en række fødevarer med lang historisk brug.

Den Kongelig Veterinær- og Landbohøjskole anfører, at import af hele rapsfrø efter al sandsynlighed vil medføre overførsel af de modificerede gener til vildtvoksende bestande af Ager-Kål samt evt. andre nære slægtninge. Det bemærkes ligeledes at, sidstnævnte forhold kan forårsage betragtelige udgifter for europæisk landbrug, f.eks. i tilfælde af forekomst af sprøjtemiddelresistente ukrudtsplanter.

Forbrugerrådet kan ikke støtte godkendelsen af ansøgningen af principielle grunde. Det anføres, at der i befolkningen er en udbredt modstand mod anvendelse af genteknologi, og at denne modstand ikke kun bunder i sundhedsmæssige overvejelser, men i lige så høj grad i generelle etiske og miljømæssige betænkeligheder. De miljømæssige forhold ved dyrkning af en GM-afgrøde, uanset om det sker i Danmark, EU eller udenfor EU, er således af lige stor relevans for forbrugerne som det sundhedsmæssige. En række forhold vedrørende dyrkning, herunder sameksistens med ikke-GM-afgrøder og evt. erstatningsansvar ved forurening af ikke-GM-afgrøder, er endnu ikke afklaret. Det anføres endvidere, at der, også i landbruget og blandt forskere, fortsat er en bekymring om, at sprøjtemiddelresistente GM-planter er en forkert strategi, og at Forbrugerrådet derfor ikke ser nogen grund til at tillade markedsføring – og dermed støtte dyrkning – af disse afgrøder.

Forskningscenter Risø anfører, at de givne oplysninger om naturlige krydsninger er mangelfulde, idet raps også kan krydse med *Raphanus raphanistrum* og *Hirschfeldia incana*, om end med meget lave hybridiseringsfrekvenser. Det anføres endvidere at det er påvist, at der lettest dannes hybrider med den vilde art *B. rapa* som mor og ikke med raps som mor, som det er anført i ansøgningen. I øvrigt kan Risø tilslutte sig de nederlandske myndigheders afgørelse i sagen.

Det er *Fødevarerindustriens* opfattelse, at ansøgningsmaterialet tilvejebringer tilstrækkelig dokumentation for at godkende den pågældende linje, hvilket fuldt ud støttes.

Greenpeace anfører, at de grundlæggende er imod udsætning af GMO i naturen uafhængigt af, om afgrøden er dyrket inden- eller udenfor EU. Det, at dyrkningen finder sted udenfor europæisk territorium, bør ikke være grund til at ignorere de miljømæssige konsekvenser ved at udsætte GMO i naturen. Hvis en GMO godkendes til markedsføring i Danmark/EU, er vi via vor efterspørgsel ansvarlig for, at GMO'en udsættes på markerne der, hvor GMO'en produceres. Greenpeace mener derfor, at det er principielt forkert og i strid med ånden i Cartagena-protokollen, at godkendelsesprocessen alene sætter fokus på de sundhedsmæssige aspekter for europæere – uden hensyntagen til de miljømæssige konsekvenser i produktionslandet af, at vi i Europa efterspørger GMO.

Greenpeace har følgende specifikke indsigelser overfor GT73:

- Gammel risikovurdering. De hollandske myndigheder har baseret risikovurderingen på det gamle direktiv 90/220, der nu er blevet erstattet af 2001/18. Det nye udsætningsdirektiv 2001/18 stiller andre krav til risikovurderingen end 90/220.
- Ansøgningen følger ikke guidelines i 2001/18.
- Det kan ikke sikres at GT73 ikke slipper ud i miljøet.
- Raps kan ikke kontrolleres når først den er sluppet ud i miljøet.
- Europa er diversitetscenter for raps. Derfor er der dels større risiko for at GMO-raps spreder sig til vilde arter, og dels større ødelæggelse af biodiversitet som følge af sådan spredning.
- Manglende information om hvorvidt gener i værtsorganismen er omrokeret eller slettet.
- Mistanke om at Monsanto har udeladt information om to foder-studier der ikke var favorable fra ansøgningen. Monsanto fik udført i alt tre undersøgelser hvor rotter blev fodret med GT73. I de to første havde rotterne lavere vægt og forstørrede lever i forhold til kon-

trolgruppen. Disse to undersøgelser er fortiet af Monsanto til fordel for en tredje undersøgelse der viser "substantial equivalence".

- Kemiske forskelle mellem GT73 og dens konventionelle ophav.
- GT73 er ikke "substantially equivalent" til konventionelt raps.

Det anføres endvidere, at selv om ansøgningen for GT73 "kun" er til markedsføring er sammenblandingproblematikken i havnefaciliteter, siloer og på møller den samme uanset om GMO'en er dyrket i eller udenfor EU. Derfor bør også sameksistens- og erstatningsansvarsproblematikken løses inden nye GMO-ansøgninger behandles. Greenpeace forventer, at Danmark sammen med de øvrige moratorielande modsætter sig ansøgningen og eventuelt kommende ansøgninger, da ikke engang de oprindelige moratoriekrav er opfyldt.

Landbrugsraadet svarer samtidig på vegne af *Dansk Landbrug* og *Dansk Erhvervsgartnerforening*. De er enige i den nederlandske konklusion og kan anbefale markedsføringsansøgningen imødekommet på anførte betingelser. Organisationerne finder det vigtigt, at godkendelse og mærkning af både GM foder og fødevarer efter de nye EU bestemmelser kommer på plads meget snart, så godkendelse af nye GM fødevarer og foderprodukter og mærkning heraf er endelig afklarede.

Statens Jordbrugs- og Veterinærvidenskabelige Forskningsråd finder ingen tekniske eller videnskabelige grunde til at afvise ansøgningen.

I perioden den 6. februar til den 21. februar 2002 gennemførte Skov- og Naturstyrelsen parallelt en offentlig høring, idet der i landsdækkende aviser blev gjort opmærksom på at man kunne finde høringsmaterialet på Skov- og Naturstyrelsens hjemmeside eller rekvirere det fra Skov- og Naturstyrelsen. Der er modtaget 2 svar med følgende indhold:

Foreningen *Økologisk Forum* er meget kritisk overfor anvendelse og udsætning af genetisk modificerede organismer i miljøet, og mener at forsigtighedsprincippet bør anvendes. Som bekendt er der i øjeblikket fortsat nogle generelle usikkerheder omkring GMO og udsætning af disse i miljøet. Særligt påpeger *Økologisk Forum*: forurening af ikke-gensplejsede arter og at gensplejsede arter ofte indeholder mangler og fejl.

Konkret nævnes det, at tolerancen overfor glyphosat kan medføre tilførsel af u hensigtsmæssigt større mængder ukrudtsmidler med forurening af grundvandet som risiko. Foreningen mener, at en tilladelse til import blot er at forflytte problemet, idet importen forudsætter at produkterne dyrkes i andre lande. En eventuel eksport vil således støtte og legitimere dyrkning og udsætning af GMO i andre lande.

En borger anfører, at de pågældende afgrøder nærmest uhæmmet skal besprøjtes med Roundup-pesticider, og at vurderingen af glyphosat og planten derfor ikke burde kunne skilles ad. Det anføres endvidere, at Danmark bør beskytte sin befolkning mod ukendte konsekvenser af disse GMO-føde- og fodermidler. Der bør klart gælde et forsigtighedsprincip, da man reelt ikke kender de sundhedsskadelige virkninger eller de miljømæssige virkninger, da dette ikke er undersøgt på tilstrækkelig og adækvat måde.

Notat om forslaget har været i høring i specialudvalget for miljøspørgsmål, hvor der fremkom følgende supplerende bemærkninger i forhold til den generelle høring: Greenpeace bifalder, at Danmark gør indsigelse mod ansøgningen. Landbrugsraadet anbefaler, at ansøgningen imødekommes på betingelse af, at der stilles vilkår, der begrænser utilsigtet spredning i forbindelse med transport, at overvågningsplanen suppleres med undersøgelser af spredning og genoverførsel til anden raps og vilde slægtninge, og at den nederlandske vurderingsrapport opdateres efter reglerne i det nye udsætningsdirektiv.