

UDENRIGSMINISTERIET

662

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

EUK

23 marts 2004

KOMITÉSAG

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Miljøministeriets notat samt grundnotat vedrørende ansøgning om godkendelse til markedsføring i EU af genetisk modificeret ris (C/GB/03/M5/3) i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF.

P. B. Olsen

DEN 22/3-04

Skov- og Naturstyrelsen
Landbrugs- og bioteknologikontoret
Miljøministeriet
International Enhed

11. marts 2004
J.nr.: D 017-0002
gsp/SNS LOB; lkj/MIM 3
MIM 564

NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

Ansøgning om godkendelse til markedsføring i EU af genetisk modificeret ris (C/GB/03/M5/3) i henhold til Europa-parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF

Ansøgningen er beskrevet i vedlagte grundnotat. Forslaget er ikke tidligere forelagt Folketingets Europaudvalg.

Danmark modtog den 28. januar 2004 en ansøgning om godkendelse til markedsføring i EU af genetisk modificeret ris, linje LLRICE62, efter reglerne i udsætningsdirektivet (2001/18/EF). Ansøgningen er oprindeligt indleveret til de britiske myndigheder af Bayer CropScience Ltd.

De britiske myndigheder har udarbejdet en vurderingsrapport, hvori det indstilles, at der under nærmere fastsatte vilkår gives godkendelse til markedsføring. Hvis der ikke inden fristens udløb den 27. marts 2004 kommer anmodninger om yderligere oplysninger, bemærkninger eller indvendinger fra medlemslandene, kan Storbritannien umiddelbart efter fristens udløb udstede en godkendelse til markedsføring.

Formålet med ansøgningen er at få godkendelse til import af råvarer, der består af riskorn, som er udviklet fra LLRICE62, samt import af forarbejdede fødevarer og foderstoffer, der indeholder ris, som er udviklet fra LLRICE62. Der søges ikke om tilladelse til dyrkning.

Rislinje LLRICE62 har fået indsat et gen, der gør planterne tolerante overfor ukrudtsbekæmpelsesmidler med aktivstoffet glufosinat-ammonium. Rislinjen indeholder ikke gener, der giver tolerance overfor antibiotika.

De hørte eksperter har foretaget en vurdering af konsekvenserne for menneskers sundhed, natur og miljø, hvis rislinje LLRICE62 introduceres på det danske marked. Eksperterne vurderer ikke, at der vil være miljø- og sundhedsmæssige konsekvenser forbundet med dette. Dog påpeges, at det er uklart beskrevet om den vedlagte detektionsmetode (PCR-metode) er specifik for LLRICE62, og at der ikke forligger dokumentation for, at den angivne metode er anvendelig til kvantitativ bestemmelse med tilstrækkelig følsomhed og for, at metoden opfylder de krav, der er nødvendige for, at metoden kan valideres.

Regeringen agter på den baggrund at fremsætte begrundede indvendinger mod ansøgningen og vil meddele Kommissionen, at ansøger skal stille en specifik PCR-detektionsmetode til rådighed, at den leverede PCR-metode bør valideres af EU's Joint Research Centre, og at en sådan validering tilvejebringes inden markedsføringen. Regeringen vil endvidere tilkendegive, at man ikke finder, at godkendelse til markedsføring kan finde sted, før forordningen om sporbarhed og mærkning finder anvendelse i sin helhed. Regeringen vil således anmode om, at sagen tages op i komitéprocedure.

GRUNDNØTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

Ansøgning om godkendelse til markedsføring i EU af genetisk modificeret ris (C/GB/03/M5/3) i henhold til Europa-parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF

1. Status

Danmark modtog den 28. januar 2004 en ansøgning om godkendelse til markedsføring i EU af genetisk modificeret ris, linje LLRICE62, 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 britiske myndigheder af Bayer CropScience Ltd.

De britiske 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.

Sagen er ikke tidligere forelagt for Folketingets Europaudvalg.

Danmark har 60 dage til at anmode om yderligere oplysninger, fremsætte bemærkninger eller komme med en begrundet indvending til ansøgningen og den britiske indstilling. Fristen udløber således den 27. marts 2004. Hvis der ikke inden fristens udløb kommer anmodninger om yderligere oplysninger, bemærkninger eller indvendinger fra medlemslandene, kan Storbritannien umiddelbart efter fristens udløb udstede en godkendelse til markedsføring.

2. Formål og indhold

Formålet med ansøgningen er at få godkendelse til import af råvarer, der består af riskorn, som er udviklet fra LLRICE62, samt import af forarbejdede fødevarer og foderstoffer, der indeholder ris, som er udviklet fra LLRICE62. Der søges ikke om tilladelse til dyrkning. Ansøgningen gælder ligeledes for afkom af den genetisk modificerede linje fremkommet ved traditionelle forædlingsmetoder med ikke-modificeret ris.

Hvis risen skal anvendes som levnedsmiddel kræver det en tilladelse efter reglerne i forordningen om nye levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser (Novel Food). Efter 18. april 2004 vil det kræve en godkendelse efter reglerne i forordning (EF) 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer. Det fremgår af de britiske myndigheders vurderingsrapport, at der endnu ikke er indleveret en ansøgning om godkendelse til fødevarerbrug.

Rislinje LLRICE62 har fået indsat et gen, der gør planterne tolerante overfor ukrudtsbekæmpelsesmidler med aktivstoffet glufosinat-ammonium (bl.a. Basta og Liberty). Det indsatte gen (*bar*) stammer fra en bakterie (*Streptomyces hygroscopicus*). Rislinjen indeholder ikke gener, der giver tolerance overfor antibiotika.

Den unikke identifikator for LLRICE62 er ACS-OS002-5.

Storbritannien indstiller, at der skal gives godkendelse til import og forarbejdning samt brug til foder af LLRICE62, og afkom fra LLRICE62 og ikke-genetisk modificeret ris, når der er brugt traditionelle forædlingsmetoder. Der gives ikke tilladelse til dyrkning. Storbritannien indstiller, at der stilles følgende vilkår:

- Med hensyn til overvågningen er godkendelsens indehaver forpligtet til at indsende en årlig rapport over resultaterne af den generelle overvågning.
- Appendix 7 fra ansøgningen (PCR detektionsmetoden) skal gøres offentlig tilgængelig baseret på kravene i artikel 25, stk. 4 i Direktiv 2001/18/EF.
- Referencemateriale (frø og DNA) skal stilles til rådighed for Joint Research Center, når der anmodes herom.
- Tilladelsen er gyldig i 10 år fra den dag, den udstedes.
- Ethvert produkt, der består af eller indeholder LLRICE62 samt enhver fødevarer, fødevarer ingrediens eller foderstof produceret ud fra LLRICE62 skal mærkes, som det findes passende, i overensstemmelse med reglerne i forordning (EF) 1829/2003 om genetisk modificeret fødevarer og foder og skal være omfattet af de krav til sporbarhed, der er fastsat i forordning (EF) 1830/2003 om sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede organismer og sporbarhed af fødevarer og foder fremstillet af genetisk modificerede organismer og om ændring af direktiv 2001/18/EF.

Indtil videre har der globalt set ikke været nogen kommerciel dyrkning af LLRICE62, men det forventes, at der vil være kommercielle sorter på markedet fra dyrkningssæsonen 2004. Det forventes, at dyrkningen vil finde sted i USA, Brasilien og Argentina.

3. Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Der er ikke særskilt redegjort for nærheds- og proportionalitetsprincippet. Der er tale om en ansøgning om godkendelse til markedsføring i henhold til en allerede vedtaget rådsretsakt (udsætningsdirektivet (2001/18/EF)).

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 rislinje LLRICE62 introduceres på det danske marked. Som det fremgår af nedenstående udtalelser, vurderer eksperterne ikke, at der vil være miljø- og sundhedsmæssige konsekvenser forbundet med dette. Plantedirektoratet finder det dog uklart beskrevet om den vedlagte PCR-metode er specifik for LLRICE62. Danmarks Fødevarer- og Veterinærforskning (DFVF) vurderer ligeledes, at der ikke forligger dokumentation for, at den angivne metode er anvendelig til kvantitativ bestemmelse med tilstrækkelig følsomhed og for, at metoden opfylder de krav,

der er nødvendige for, at metoden kan valideres. Vurderingerne er foretaget på baggrund af den fremsendte ansøgning, et sammendrag heraf samt vurderingsrapporten fra de britiske myndigheder.

Danmarks Miljøundersøgelser (DMU):

”Den genmodificerede rislinie, LLRICE62, adskiller sig fra konventionel ris ved at have indsat gener, der gør planterne tolerante overfor glufosinat-ammonium herbicider. Risen og krydsninger med konventionelle sorter søges kun godkendt til import med anvendelse som anden ris til fødevarer, dyrefoder eller industriel forarbejdning, men ikke til dyrkning eller opformering. Den kan derfor kun forårsage uønskede effekter på naturen, hvis der sker en tilfældig, utilsigtet spredning.

DMU vurderer dog at LLRICE62-risen som alle andre rissorter ikke kan etableres, spredes eller krydse med andre plantearter i dyrkede arealer eller i naturen i Danmark, da de klimatiske forhold udelukker dette. En markedsføring af risen kan derfor ikke have nogen uønskede økologiske konsekvenser i Danmark.

DMU vurderer samlet, at der ikke vil være nogen uønskede økologiske konsekvenser for dyre- og planteliv ved markedsføring af rislinie LLRICE62 når den anvendes til andre formål end dyrkning.”

Plantedirektoratet:

” Plantedirektoratet vurderer, at der i anmeldelsen samt i det fortrolige materiale til denne er fremlagt oplysninger, som sandsynliggør, at det nye genetiske materiale i LLRICE62-risen er indsat som beskrevet i anmeldelsen.

Herudover tyder resultaterne fra undersøgelserne af den kemiske sammensætning på, at foder fra den genmodificerede ris er substantielt ækvivalent med foder fra konventionel ris.

Plantedirektoratet vurderer på baggrund heraf samt på baggrund af resultaterne af fodringsforsøg med svin og slagtekyllinger, at fodring med produkter fra risen ikke giver anledning til skadelige effekter på dyr.

Sammenfattende vurderer Plantedirektoratet, at der ikke vil være sundheds- eller sikkerhedsmæssige problemer forbundet med, at dyr indtager foder med indhold af bearbejdede råvarer af LLRICE62-ris i foderrationen.

Imidlertid finder Plantedirektoratet det uklart beskrevet, om den vedlagte PCR-analysemetode er event-specifik, som angivet i anmeldelsen. Anmelderen bør derfor fremlægge yderligere oplysninger, der kan godtgøre, at metoden er event-specifik, samt at den kan anvendes til kvantitativ bestemmelse af indhold af LLRICE62-risen.”

Danmarks Fødevarer- og Veterinærforskning

” Det er DFVF's vurdering, at ansøgeren har vedlagt tilstrækkeligt med dokumentation til, at der kan foretages en vurdering af mængden og strukturen af det indsatte DNA i den gensplejsede ris LLRICE62 samt for vurdere om den gensplejsede ris skulle have fået utilsigtede egenskaber som følge af gensplejsningen. Resultaterne af analyserne viser, at kun et gen (bar genet) er indsat i risen og gør risen tolerant overfor herbicider med glufosinat-ammonium som aktivt stof. Ingen af de sammenlignende undersøgelser viser, at risen skulle have fået andre utilsigtede egenskaber. Tilsvarende viser undersøgelser i dyreforsøg med kyllinger (42 dages fodring med GM-ris eller non GM-ris) og grise (ca.100 dages fodring med GM-ris eller non GM-ris), at den gensplejsede ris ernæringsmæssigt og toksikologiske er som traditionel ris.

Det er derfor DFVF's vurdering, at den gensplejsede ris LLRICE62 kan betragtes som traditionel ris og kan importeres i DK uden risiko for sundhed. Vurderingen vedrører ikke anvendelse til brug i fødevarer.

Hvad angår DNA metode til kvantitativ identifikation af risen, er det DFVF's vurdering, at der ikke foreligger dokumentation for, at den angivne metode er anvendelig til kvantitativ bestemmelse med tilstrækkelig følsomhed og for, at metoden opfylder de krav, som er nødvendige, før en metode kan valideres."

5. Høring

I perioden den 29. januar til den 27. februar 2004 gennemførte Skov- og Naturstyrelsen en høring af 55 danske interesseorganisationer, forskningsinstitutioner og myndigheder. Høringsmaterialet bestod af et af ansøger udarbejdet sammendrag af ansøgningen, en indholdsfortegnelse til hele ansøgningen samt de britiske myndigheders vurderingsrapport. Skov- og Naturstyrelsen har modtaget høringssvar fra nedennævnte:

- Den Kongelige Veterinær- og Landbohøjskole
- Greenpeace
- Hovedstadens Udviklingsråd
- Specialarbejderforbundet – SID
- Statens Jordbrugs- og Veterinærvidenskabelige Forskningsråd

Den Kongelige- Veterinær- og Landbohøjskole og Hovedstadens Udviklingsråd har ingen bemærkninger.

Greenpeace er imod udsætning af genetisk modificerede afgrøder uanset om udsætningen finder sted i eller udenfor EU. Greenpeace mener, at der er vigtige implikationer for både miljø og menneskers sundhed forbundet med denne ris, og at der derfor bør gives afslag. Der angives følgende begrundelser:

- En EU-godkendelse vil sætte gang i dyrkningen, hvilket vil resultere i høj risiko for GM-kontamination i biodiversitetscentre for ris.
- Ris har en speciel kulturel betydning – specielt i 2004, som er "risens år", hvilket bør tages i betragtning.
- Der er forvirring om ansøgningens rækkevidde. Det ser ud som om den britiske risikovurdering kun refererer til brug som dyrefoder i stedet for til "fødevarer, foder og industriel brug" som angivet i Bayers ansøgning.
- Der er forvirring om kravene i direktiv 2001/18/EF. Risikovurderingen fra Storbritannien er ikke god nok, når der sammenlignes med kravene til en miljømæssig risikovurdering som defineret i direktivet.
- Det ser ud til, at den genetiske konstruktion forstyrrer en kodende region i et oprindeligt risgen.
- Det er muligt, at det indsatte (især 35S promotoren) har aktiveret dette gen i plantevæv, hvor det normalt ikke ville blive udtrykt.
- Ethvert spild af denne ris kunne resultere i, at den gensplejsede egenskab overføres til konventionelle ris eller rød ukrudtsris. Dette kunne være kilde til kontaminering af konventionel dyrket ris og forårsage ukrudtsbekæmpelsesproblemer.
- Der er ikke indleveret data om indholdsstoffer, men der er indikationer på, at der er fundet forskelle heri.

Derudover mener Greenpeace, at der bør gennemføres en fødevarerudvurdering, som tager anvendelsen af glufosinat ammonium i betragtning. Endelig mener Greenpeace, at de gennemførte fodringsforsøg ikke er tilstrækkelige.

Specialarbejderforbundet – SID anmoder om, at den forelagte ansøgning ikke godkendes, idet alle aspekter ikke er forelagt og det er derfor ikke muligt at foretage en helhedsvurdering. SID mener, at der mangler oplysninger om de sundhedsmæssige konsekvenser af eventuelle restkoncentrationer af glufosinat ammonium i LLRICE62, om dokumentationskrav og godkendelse af brug af glufosinat ammonium i ris, om uddannelseskrav til de personer, der skal så og høste risen, om spredningsrisici i forbindelse med transport af såsæd og høstede ris, om afstandskrav til økologiske rismarker og om juridisk/økonomisk ansvar i tilfælde af forurening af andre afgrøder.

Først når disse spørgsmål er fyldestgørende besvaret af ansøger og myndigheder, kan ansøgningen vurderes i sin helhed, og det kan først da vurderes, om der er risiko forbundet med dyrkning af gensplejset ris.

Statens Jordbrugs- og Veterinærvidenskabelige Forskningsråd finder, i overensstemmelse med indstillingen fra de britiske myndigheder og i henhold til de danske bekendtgørelser, ingen tekniske eller videnskabelige grunde til at afvise ansøgningen. Rådet kan ligeledes tilslutte sig de britiske myndigheders indstilling til betingelser for godkendelse af ansøgningen.

I perioden den 28. januar 2004 til den 27. februar 2004 gennemførte Skov- og Naturstyrelsen parallelt en offentlig høring, idet der i landsdækkende aviser blev gjort opmærksom på, at man kunne finde høringmaterialet på Skov- og Naturstyrelsens hjemmeside eller rekvirere det fra Skov- og Naturstyrelsen. Der er modtaget 5 svar på denne høring.

Fire af svarene kommer fra en skoleklasse, der har arbejdet med genteknologi som emne. De rejser en række generelle problemstillinger som for eksempel om nytten ved at dyrke genetisk modificeret ris, om priser og fordelingspolitik samt om de sundhedsmæssige aspekter ved at spise genetisk modificeret ris.

En borger tilkendegiver, at der ikke bør gives tilladelse til at markedsføre genetisk modificeret ris i Danmark. Dette begrundes med risiko for sammenblanding af gener mellem gensplejset ris og almindelig ris og med eventuelle uhensigtsmæssige følgevirkninger, hvis der bruges mere ukrudtsmiddel end i dag. Endvidere opfordres der til en meget kraftig mærkning af genmodificerede ris eller blandingsprodukter.

Rammenotat om ansøgningen har været i høring i EU-specialudvalget vedr. miljøspørgsmål i marts 2004, hvor der er kommet følgende høringssvar:

Specialarbejderforbundet (SID) støtter, at Danmark fremsætter begrundede indvendinger mod ansøgningen. SID henviser endvidere til tidligere fremsendte bemærkninger om nødvendigheden af, at der udarbejdes en helhedsvurdering før en evt. godkendelse, og anmoder om, at denne tilføjelse kommer med i forbindelse med de danske krav.