

lemmerne af Folketingets Europaudvalg
deres stedfortrædere

3 Journalnummer 400.C.2-0 Kontor EUK 4. april 2005

KOMITÉSAG

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Miljøministeriets notat samt supplerende grundnotat vedrørende ansøgning om godkendelse til markedsføring i EU af genetisk modificeret bomuld (C/N/04/01) i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF.

Senest den 9. april skal Danmark meddele Kommissionen, hvorvidt de begrundede indvendinger ønskes opretholdt.

Ansøgningen vurderes at have en neutral indvirkning på beskyttelsesniveauet i Danmark.

Skov- og Naturstyrelsen
Landbrugs- og bioteknologikontoret
Miljøministeriet
Ledelsessekretariatet, EU-K

1. april 2005
J.nr.: D 402-0015
rpr/bxj/gsp/SNS; sca/MIM 3

NOTAT til FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

Ansøgning om godkendelse til markedsføring i EU af genetisk modificeret bomuld (C/NL/04/01) i henhold til Europa-parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF

Danmark modtog den 6. oktober 2004 fra Europa-Kommissionen en ansøgning om godkendelse til markedsføring i EU af genetisk modificeret bomuld (DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5) efter reglerne i udsætningsdirektivet. Ansøgningen er indleveret til myndighederne i Nederlandene af Agrigenetics Inc.

Der søges om godkendelse til import og industrielle anvendelser af genetisk modificeret bomuld, der har fået overført gener, som giver dels resistens overfor angreb af visse sommerfuglelarver, dels tolerance overfor ukrudtsmidler med aktivstoffet glufosinat.

Der er således ikke ansøgt om tilladelse til dyrkning. Ansøger har oplyst, at der efterfølgende vil blive indgivet en ansøgning om godkendelse til fødevarer- og foderbrug efter reglerne i forordningen om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.

De nederlandske myndigheder har udarbejdet en vurderingsrapport, hvori de indstiller at der – på en række vilkår - gives godkendelse til import og industriel anvendelse af den genetisk modificerede bomuld.

Danmark fremsatte i december 2004 begrundede indvendinger mod ansøgningen, idet

- ansøger skal stille event-specifikke kvantitative PCR-detektionsmetoder til rådighed;
- de leverede PCR-metoder bør valideres af EU's Joint Research Centre, og sådanne valideringer tilvejebringes inden markedsføringsgodkendelsen.

På den baggrund ønskede Danmark, at sagen blev taget op i komitéprocedure.

Den 25. februar 2005 modtog Danmark supplerende oplysninger i sagen. Oplysningerne er fremsendt fra Kommissionen og er ansøgers besvarelse af de begrundede indvendinger fra medlemslandene. Senest den 9. april 2005, skal Danmark meddele Kommissionen, hvorvidt de begrundede indvendinger ønskes opretholdt.

Det supplerende materiale imødekommer ikke Danmarks begrundede indvendinger. Regeringen agter således at opretholde de begrundede indvendinger mod ansøgningen og på den baggrund fastholde anmodningen om at sagen tages op i komitéprocedure.

Skov- og Naturstyrelsen
 Landbrugs- og bioteknologikontoret
Miljøministeriet
Ledelsessekretariatet, EU-K

1. april 2005
 J.nr.: D 402-0015
 rpr/bxj/gsp/SNS; sca/MIM 3

SUPPLERENDE GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

Ansøgning om godkendelse til markedsføring i EU af genetisk modificeret bomuld (C/NL/04/01) i henhold til Europa-parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF

1. Status

Danmark modtog den 6. oktober 2004 fra Europa-Kommissionen en ansøgning om godkendelse til markedsføring i EU af genetisk modificeret bomuld (DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5) efter reglerne i del C i direktiv 2001/18/EF om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer, herefter kaldet udsætningsdirektivet. Ansøgningen er indleveret til myndighederne i Nederlandene af Agri-genetics Inc.

| Grundnotat om sagen blev oversendt til Folketingets Europaudvalg den 30. november 2004.

Ansøgningen omhandler genetisk modificeret bomuld med den unikke identifikationskode DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5. Der er tale om en krydsning mellem to linjer af genetisk modificeret bomuld, der har fået overført to forskellige gener, som giver resistens overfor angreb af visse sommerfuglelarver. Der er også overført et gen, der giver tolerance overfor ukrudtsmidler med aktivstoffet glufosinat.

Der søges om godkendelse til import og industrielle anvendelser af den genetisk modificerede bomuld. Der er således ikke ansøgt om tilladelse til dyrkning. Ansøger har oplyst, at der efterfølgende vil blive indgivet en ansøgning om godkendelse til fødevarer- og foderbrug efter reglerne i forordningen om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer (nr.1829/2003).

De nederlandske myndigheder har udarbejdet en vurderingsrapport, hvori de indstiller at der gives godkendelse til import og industriel anvendelse af den genetisk modificerede bomuld.

Folketinget er orienteret herom i skrivelse af 11. oktober 2004.

Danmark havde 60 dage til at anmode om yderligere oplysninger, fremsætte bemærkninger eller komme med begrundede indvendinger mod ansøgningen og den nederlandske indstilling. Fristen udløb således den 3. december 2004. Hvis der ikke inden fristens udløb kom anmodninger om yderligere oplysninger, bemærkninger eller indvendinger fra medlemslandene, kunne Nederlandene umiddelbart efter fristens udløb udstede en godkendelse til markedsføring.

| Danmark fremsatte i december 2004 begrundede indvendinger mod ansøgningen, idet

- ansøger skal stille event-specifikke kvantitative PCR-detektionsmetoder til rådighed;
- de leverede PCR-metoder bør valideres af EU's Joint Research Centre, og sådanne valideringer tilvejebringes inden markedsføringsgodkendelsen.

På den baggrund ønskede Danmark, at sagen blev taget op i komitéprocedure.

Den 25. februar 2005 modtog Danmark supplerende oplysninger i sagen. Oplysningerne er fremsendt fra Kommissionen og er ansøgers besvarelse af de begrundede indvendinger fra medlemslandene. Inden 45 dage, dvs. senest den 9. april 2005, skal Danmark meddele Kommissionen, hvorvidt de begrundede indvendinger ønskes opretholdt. Hvis der ikke længere er begrundede indvendinger mod ansøgningen fra medlemslandene, giver Nederlandene umiddelbart efter fristens udløb, i overensstemmelse med udsætningsdirektivets regler, godkendelse til markedsføring.

2. Formål og indhold

Formålet med ansøgningen er at få godkendelse til at importere og industrielt anvende genetisk modificeret bomuld med den unikke identifikations kode DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5.

Hvis bomulden skal anvendes som fødevarer eller foder kræver det en godkendelse efter reglerne i forordning (EF) 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.

Der er tale om en krydsning mellem to linjer af genetisk modificeret bomuld. Produktet har således fået indsat to forskellige gener (*pat, cry1Ac og cry1F*), som giver resistens overfor angreb af visse sommerfuglelarver samt et gen (*pat*), der giver tolerance overfor ukrudtsmidler med aktivstoffet glufosinat.

De nederlandske myndigheder har i forbindelse med sagsbehandlingen indhentet supplerende oplysninger dels om molekyle karakteristisk, om giftighed, fortrolighed, dels om flere detaljer for en generel overvågningsplan. Idet der ikke i miljørisikovurderingen er påvist specifikke farer, er der alene udarbejdet en generel overvågningsplan for ikke-forventede uønskede virkninger.

Myndighederne i Nederlandene konkluderer at den foreslåede anvendelse er sikker, idet der ikke er taget stilling til eller ansøgt om at godkende bomulden, bomuldsfrø eller restprodukterne heraf til dyrkning eller anvendelse som fødevarer eller foder. Myndighederne mener, at kvalitetssikring og overvågning er tilstrækkelig.

Sække og forsendelser indeholdende den genetisk modificerede bomuld vil blive mærket eller have medfølgende dokumenter i henhold til kravene stillet i bilag IV i direktiv 2001/18/EC. Informationen vil blandt andet inkludere den unikke identifikationskode, navnet på transformationsbegivenheden, information om at bomulden er genetisk modificeret og at den er beregnet til import og industriel anvendelse og ikke som fødevarer eller til dyrkning.

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

- a) Godkendelse gives til Agrigenetics Inc. d/b/a/ Mycogen Seeds. Godkendelse gives til import og industriel anvendelse af den genetisk modificerede bomuld med den unikke kode DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5. Godkendelsen inkluderer linje 281-24-236/3006-210-23 samt afkom fra produktet opstået via konventionel krydsning mellem ikke GM planter og denne GM bomuld. Godkendelsen omfatter ikke dyrkning eller brug af bomulden til foder eller fødevarer.
- b) Godkendelsen gælder i 10 år fra udstedelsen.

- c) Ansøger skal garantere at information om produktet til købere eller brugere af produktet vil blive videregivet til alle led i transport og handelskæden når godkendelse er udstedt.
- d) I overensstemmelse med artikel 25 (4) i udsætningsdirektivet om fortrolige oplysninger skal den specifikke PCR-metode være offentlig tilgængelig fra udstedelsen af godkendelsen.
- e) Ansøger skal på forlangende oplyse myndighederne under udsætningsdirektivet om reference materiale til de to linier 281-24-236/3006-210-23 af hensyn til sporing.
- f) Godkendelsens indehaver skal i de 10 år godkendelsen er gældende - i overensstemmelse med den generelle overvågningsplan - overvåge og 1 gang årligt rapportere om resultatet af overvågningen til myndighederne efter udsætningsdirektivet.

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 en 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. Eventuelle merudgifter vil blive afholdt indenfor eksisterende rammer.

Beskyttelsesniveau:

Ansøgningen vurderes at have en neutral indvirkning på beskyttelsesniveauet i Danmark.

De hørte eksperter, jf. nedenfor, har foretaget en vurdering af konsekvenserne for menneskers og dyrs sundhed, og for natur og miljø, hvis bomulden importeres og anvendes industrielt. Skov- og Naturstyrelsen har anmodet eksperterne om at gennemføre vurderingerne i forhold til de nederlandske myndigheders indstilling, og de har til deres vurdering fået stillet hele ansøgningen til rådighed.

Som det fremgår af nedenstående udtalelser, vurderer eksperterne ikke, at der vil være miljø- og sundhedsmæssige konsekvenser forbundet med godkendelse til import og industriel anvendelse af bomulden.

Danmarks Miljøundersøgelser (DMU):

DMU har fundet at oplysningerne i det fremsendte materiale i ansøgningen var tilstrækkelige til at foretage en økologisk risikovurdering.

DMU vurderer samtidig at ansøgningen lever op til kravene i del C af det ny udsætningsdirektiv (Direktiv 2001/18/EF).

DMU har således foretaget den økologiske risikovurdering på grundlag af en identifikation af uønskede konsekvenser af den genmodificerede plante og sandsynligheden for at disse vil indtræffe.

DMUs konklusioner vedr. den økologiske risikovurdering af den genmodificerede bomuld 281-24-236/3006-210-23 i Danmark er:

”Den genmodificerede bomulds krydsning 281-24-236/3006-210-23, adskiller sig fra konventionel bomuld ved at have indsat gener der gør planterne tolerante over for insektangreb fra larver af forskellige sommerfuglearter. Desuden indeholder bomulden et gen, der gør den tolerant overfor glufosinat-ammonium herbicider. Bomulden søges kun godkendt til import og viderebearbejdning til bl.a. dyrefoder, 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 281-24-236/3006-210-23 som al anden bomuld 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 bomulden kan derfor ikke have nogen uønskede økologiske konsekvenser i Danmark.

I dyrkningsområderne i Sydeuropa kan der ved uheld ske en iblanding af GM-bomuldsfrø i frø til udsæd af ikke-GM bomuld. En eventuel tilfældig spredning af GM-bomulden vurderes dog ikke at få nogen uønskede økologiske konsekvenser.

DMU vurderer samlet, at der ikke kan forventes uønskede økologiske konsekvenser for dyre- og planteliv ved markedsføring af den genmodificerede bomuld til andre formål end dyrkning.”

Plantedirektoratet:

”Plantedirektoratet forholder sig i sin risikovurdering af anmeldelser af markedsføring af genetisk modificerede planter særligt til det indsatte genetiske materiale, de nye enzymer/proteiner og indholdsstoffer, som produceres som resultat af den genetiske modifikation, særlige dyrkningsmæssige aspekter forbundet med dyrkningen af den genmodificerede plante, den eventuelle foderanvendelse samt mærkning af frø og andre produkter.

Som beskrevet ovenfor vil foderanvendelsen indgå i den ansøgning om tilladelse til anvendelse som fødevarer og foder, som anmelderen angiver at ville indsende separat.

Nærværende risikovurdering forholder sig derfor kun til beskrivelsen af det indsatte genetiske materiale, den medfølgende analysemetode samt utilsigtet spredning af genmodificerede bomuldsfrø som følge af frøspild i forbindelse med importen.”

Plantedirektoratet konkluderer:

” Plantedirektoratet vurderer, at der i anmeldelsen samt i det fortrolige materiale til denne er fremlagt oplysninger, som sandsynliggør, at det nye genetiske materiale i ”281-24-236/3006-210-23”-bomulden er indsat som beskrevet i anmeldelsen.

Derimod er den detektionsmetode, som er vedlagt anmeldelsen, ikke tilstrækkelig til kunne afgøre, om produkter med indhold af den genmodificerede bomuld skal mærkes, da metoden ikke er kvantitativ. Der bør derfor udvikles og valideres en event-specifik kvantitativ PCR-metode for ”281-24-236/3006-210-23”-bomulden, inden den tillades til markedsføring.”

Danmarks Fødevarer- og Veterinærforskning:

”Den sundhedsmæssige vurdering i forbindelse med import og forarbejdning har fokuseret på mulige uønskede effekter på menneskers og dyrs sundhed ved uforvarende indtagelse af bomuldsfrø eller andre produkter fra bomuld line 281-24-236/3006-210-23.

Det vurderes, at den fremlagte dokumentation er tilstrækkelig til at foretage en sundhedsmæssig risikovurdering. Den transgene hybridplante er molekylært velkarakteriseret. Der er ikke fra toksikologiske data, fra sammenlignende data eller fra data til karakterisering af potentiale for allergenicitet resultater der giver anledning til at forvente andre sundhedsmæssige effekter ved utilsigtet indtagelse af denne transgene bomuld i forhold til indtagelse af tilsvarende ikke-gensplejset bomuld.

Med hensyn til mærkning af denne bomuld så vurderes den fremlagte metode at kunne anvendes til identifikation (kvalitativ måling) af den transgene hybrid.”.

Eksperterne har vurderet de supplerende oplysninger. De nye oplysninger ændrer ikke på de ekspertvurderinger, der tidligere er fremsendt.

5. Høring

I perioden den 8. oktober 2004 til den 5. november 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 nederlandske myndigheders vurderingsrapport. Skov- og Naturstyrelsen har modtaget høringssvar fra nedennævnte:

- Danmarks Naturfredningsforening
- Dansk Bilharziose Laboratorium
- Den Danske Dyrlægeforening
- Entomologisk Fredningsudvalg
- Forbrugerrådet
- Handel, Transport og Serviceerhvervene
- Hovedstadens UdviklingsRåd
- Den Kgl. Veterinær- og Landbohøjskole
- Landbrugsrådet
- Risø
- Statens Jordbrugs- og Veterinærvidenskabelige Forskningsråd
- Økologisk Landsforening

Danmarks Naturfredningsforening har sendt følgende kommentarer:

”Danmarks Naturfredningsforening har ingen kommentarer til ovenstående, som udelukkende vedrører industriel anvendelse.”.

Dansk Bilharziose Laboratorium afstår fra at kommentere ansøgningen, da emnet ligger uden for DBLs generelle kompetenceområde.

Den Danske Dyrlægeforening har følgende kommentarer:

”Den Danske Dyrlægeforening er opmærksom på, at den genetisk modificerede bomuld er sikret modstandsdygtighed overfor ukrudtsmidler (pesticider) med henblik på at anvende pesticider dyrkningen. Endvidere er produktet gjort resistent overfor visse sommerfuglelarver, hvilket bevirker en ændring i den naturlige flora. Den Danske Dyrlægeforening er generelt modstander af at indføre forhold, der således griber ind i den naturlige flora og bevirker en øget anvendelse af pesticider.”.

Entomologisk Fredningsudvalg har følgende bemærkninger:

”Fra Entomologisk Fredningsudvalgs (EFU) side stiller vi os stærkt skeptiske over for ovennævnte markedsføring.

Ganske vist er der 'kun' tale om markedsføring inden for EU og ikke dyrkning af genmodificerede afgrøder. Men ved at godkende markedsføring af et produkt godkender man samtidigt produktionsmetoden.

EFU er generelt modstander af genetisk modificerede planter da der er stor risiko for spredning af pollen og dermed forurening af ikke-genetisk modificerede bestande/produktioner. En sådan forurening er en alvorlig trussel mod fx. økologisk produktion.

Særligt i lyset af at det fornyligt er påvist at majs pollen (der ellers er meget tungt og anses for vanskeligt at sprede over større afstande) fra genetisk modificerede stammer kunne påvises langt fra dyrkningsstedet, må EFU klart anbefale et nej til ansøgningen om tilladelse til markedsføring.”.

Forbrugerrådet har følgende bemærkninger:

”Forbrugerrådet har af ressourcemæssige årsager ikke kunnet se nærmere på det tilsendte materiale. Forbrugerrådet mener imidlertid helt generelt, at Danmark bør arbejde for, at moratoriet opretholdes så længe sameksistensregler, herunder regler om ansvar, ikke er på plads i EU. Forbrugerrådet kan således ikke støtte godkendelsen af genetisk modificeret bomuld (C/NL/04/01).”.

Handel, Transport og Serviceerhvervene har ingen bemærkninger til ansøgningen.

Hovedstadens UdviklingsRåd har ingen bemærkninger til ansøgningen.

Den Kgl. Veterinær- og Landbohøjskole har ingen bemærkninger til ansøgningen.

Landbrugsrådet har følgende bemærkninger:

”Landbrugsrådet og Dansk Landbrug kan anbefale, at ansøgningen imødekommes under forudsætning af, at de danske myndigheder er enige i vurderingsrapportens konklusion, at der ikke efter de foretagne vurderinger kan peges på grunde til ikke at imødekomme anmodningen om godkendelse til markedsføring.”.

Risø har følgende bemærkninger til ansøgningen:

”Forskningscenter Risø kan tilslutte sig de hollandske myndigheders anbefaling, hvor der gives tilladelse til import og industriel anvendelse, men ikke dyrkning. Markedsføringen skal leve op til de krav, som anføres af de hollandske myndigheder (punkt 13 i de hollandske myndigheders ”assessment report”).”.

Statens Jordbrugs- og Veterinærvidenskabelige Forskningsråd finder under henvisning til indstillingen fra de hollandske myndigheder ingen tekniske eller videnskabelige grunde til at afvise ansøgningen.

Økologisk Landsforening har følgende bemærkninger:

”Økologisk Landsforening afgiver ikke høringssvar til ovenstående. Dog gør vi opmærksom på at vi i alle forhold arbejder imod spredning af GMO - og er dermed i sagens natur også imod en markedsføring af genmodificerede materialer.”.

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

Forbrugerrådet har oplyst at rådet af ressourcemæssige årsager ikke har mulighed for at forholde sig til ansøgningen, samt at Forbrugerrådet således ikke kan tages til indtægt for at ansøgningen eller for at gøre det modsatte.

Supplerende rammenotat om ansøgningen har været i høring i EU-Specialudvalget vedr. miljøspørgsmål i marts 2005, hvor der er kommet følgende høringssvar:

Dansk Industri har oplyst at man kan tilslutte sig indstillingen i det supplerende rammenotat og har ikke yderligere bemærkninger.

6. Dansk holdning

Ansøgningen er vurderet på baggrund af de nederlandske myndigheders indstilling til godkendelse, hvilket betyder, at der gives tilladelse til import og industriel anvendelse af den genetisk modificerede bomuld. Hvis der efterfølgende skal gives en godkendelse ud over det, som de nederlandske myndigheder indstiller, vil dette kræve en fornyet dansk vurdering.

Ansøgningen har været forelagt Skov- og Naturstyrelsens sagkyndige rådgivere, der har vurderet at der ikke kan forventes uønskede økologiske og/eller sundhedsmæssige konsekvenser for mennesker, dyre- og plantelivet ved markedsføring af bomulden i Danmark.

For at sikre detektion og identifikation, herunder for kontrol med de fastsatte grænseværdier, er det nødvendigt, at ansøger fremsender event-specifikke kvantitative detektionsmetoder for den genetisk modificerede bomuld. Fra dansk side ønsker man endvidere, at metoderne bliver valideret inden markedsføringsgodkendelsen.

Det supplerende materiale indholder ikke event-specifikke kvantitative detektionsmetoder, og metoderne er derfor heller ikke valideret.

Danmark kan derfor fortsat ikke tilslutte sig en godkendelse.

7. Generelle forventninger til andre landes holdninger

I forbindelse med den første høringsrunde fremsatte en række lande begrundede indvendinger mod ansøgningen. Udover Danmark drejede det sig om Østrig, Tyskland, Portugal, Belgien og Ungarn. Det vides ikke om landene vil opretholde de begrundede indvendinger efter modtagelse af den supplerende information.