

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg  
og deres stedfortrædere

Bilag 1	Journalnummer 400.C.2-0	Kontor EUK	25. januar 2005
------------	----------------------------	---------------	-----------------

## **KOMITÉSAG**

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Miljøministeriets notat samt supplerende grundnotat vedrørende ansøgning om godkendelse til markedsføring i EU af genetisk modificeret kartoffel (C/SE/96/3501) i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF.

Danmark har frist til 27. januar 2005 for at meddele Kommissionen, hvorvidt Danmark i lyset af det supplerende materiale, opretholder de tidligere fremsatte begrundede indvendinger. Til orientering kan oplyses, at ansøgningen vurderes at have en neutral indvirkning på beskyttelsesniveauet i Danmark.

**Skov- og Naturstyrelsen**  
Landbrugs- og bioteknologikontoret  
**Miljøministeriet**  
LOB/sca/MIM  
Ledelsessekretariatet, EU-koordinationen

19. januar 2005  
J.nr.: D 402-0014  
loj,gsp,bpc/SNS-

## **NOTAT til FOLKETINGETS EUROPAUDVALG**

### **Ansøgning om godkendelse til markedsføring i EU af genetisk modificeret kartoffel (C/SE/96/3501) i henhold til Europa-parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF**

Danmark modtog den 4. maj 2004 fra Europa-Kommissionen en ansøgning om godkendelse til markedsføring i EU af genetisk modificeret kartoffel (klon EH92-527-1).

Ansøgningen er indsendt til de svenske myndigheder af Amylogene HB. De svenske myndigheder indstiller at der gives godkendelse til markedsføring på en række vilkår.

Formålet med ansøgningen er at få godkendelse til at dyrke og forarbejde EH92-527-1 som enhver anden stivelseskartoffel. Kartofflen er modificeret således at de industrielle egenskaber er blevet forbedret. Derudover er der introduceret et markørgen i kartofflen, der medfører resistens overfor antibiotikummet kanamycin.

Ifølge de danske eksperter, kan der ikke forventes uønskede økologiske og/eller sundhedsmæssige konsekvenser for mennesker, dyre- og plantelivet ved markedsføring og dyrkning af den genmodificerede kartoffel i Danmark.

Den 2. juli 2004 meddelte Danmark Kommissionen, at Danmark havde en række begrundede indvendinger mod ansøgningen, og anmodede om at sagen tages op i komitéprocedure.

Den 13. december 2004 modtog Danmark supplerende materiale til ansøgningen. Danmark har frist den 27. januar 2005 for at meddele Kommissionen, hvorvidt Danmark i lyset af det supplerende materiale, opretholder de tidligere fremsatte begrundede indvendinger.

Det supplerende materiale imødekommer Danmarks begrundede indvendinger mod ansøgningen hvad angår håndtering og mærkning af partier konventionelle læggekartofler hvori der er sket iblanding af EH92-527-1 kartofler, samt hvad angår manglende præcisering af overvågningen.

Danmarks begrundede indvending vedrørende manglende afklaring af omfanget af udsætningsdirektivets artikel 4, stk. 2, som foreskriver en udfasning af antibiotikaresistensmarkører i GMO'er er imidlertid ikke imødekommet.

Kommissionen har accepteret Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritets (EFSA) kategorisering af antibiotikaresistensmarkørgener, og henstillet at den anvendes som basis for medlemslandenes implementering af udsætningsdirektivets bestemmelse om udfasning af antibiotikaresistensmarkørgener i GMO'er godkendt til markedsføring i EU. EFSA's dokument om kategorisering er dog endnu ikke endeligt godkendt af medlemslandene.

På den baggrund agter regeringen at opretholde sin begrundede indvending mod ansøgningen og regeringen vil anmode om at sagen tages op i komitéprocedure.

**Skov- og Naturstyrelsen**  
Landbrugs- og bioteknologikontoret  
**Miljøministeriet**  
LOB/sca/MIM  
Ledelsessekretariatet, EU-koordinationen

24. januar 2005  
J.nr.: D 402-0014  
rsc,gsp,bpc/SNS-

## SUPPLERENDE GRUNDNOTAT til FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### **Ansøgning om godkendelse til markedsføring i EU af genetisk modificeret kartoffel (C/SE/96/3501) i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF**

#### **1. Status**

Danmark modtog med brev dateret den 4. maj 2004 fra Europa-Kommissionen en ansøgning om godkendelse til markedsføring i EU af genetisk modificeret kartoffel (klon EH92-527-1) efter reglerne i del C i direktiv 2001/18/EF om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer, herefter kaldet udsætningsdirektivet. Der er tale om opdatering af en ansøgning, som oprindeligt blev indleveret efter reglerne i det gamle udsætningsdirektiv (90/220/EØF). Ansøgningen er indleveret til de svenske myndigheder af Amylogene HB. Der søges om at anvende den genetisk modificerede kartoffel som enhver anden stivelseskartoffel, dvs. til dyrkning og forarbejdning. Dette omfatter produktion og teknisk anvendelse af stivelsen, anvendelse af biproduktet pulp til foder og øvrige biprodukter til gødningsmiddel. Kartofflen er modificeret således at de industrielle egenskaber er blevet forbedret.

De svenske myndigheder har udarbejdet en vurderingsrapport, hvori de konkluderer, at den foreslåede anvendelse er sikker, men at det er vigtigt at EH92-527-1 og produkter afledt fra EH92-527-1 holdes adskilt fra fødevarer, idet den genetiske modificerede kartoffel ikke er godkendt som levnedsmiddel. De svenske myndigheder mener at kvalitetssikring og overvågning er tilstrækkeligt til at konkludere at disse produkter vil blive holdt ude af fødekæden. Vurderingsrapporten og ansøgningen er herefter fremsendt til Kommissionen og til de øvrige medlemslande.

Danmark har tidligere udtalt sig om ansøgningen i forbindelse med behandlingen under det gamle udsætningsdirektiv. Den danske holdning var dengang positiv, hvor de danske myndigheder besluttede at imødekomme Sveriges indstilling om godkendelse af ansøgningen, dog med et forbehold vedrørende manglende oplysninger om frosttolerance. Folketinget er orienteret herom i juli 1998.

De danske miljømyndigheder modtog efterfølgende de manglende oplysninger om frosttolerance og i august 1998 tilkendegav de danske miljømyndigheder overfor Europa-Kommissionen, Danmarks støtte til godkendelsen af ansøgningen og anbefalede, at der blev iværksat et frivilligt overvågningsprogram.

Danmark har 60 dage til at anmode om yderligere oplysninger, fremsætte bemærkninger eller komme med begrundede indvendinger mod ansøgningen og den svenske indstilling. Fristen udløber således den 3. juli 2004. Hvis der ikke inden fristens udløb kommer anmodninger om yderligere oplysninger, bemærkninger eller indvendinger fra medlemslandene, kan Sverige umiddelbart efter fristens udløb udstede en godkendelse til markedsføring.

Den 2. juli 2004 meddelte Danmark Kommissionen, at Danmark har følgende begrundede indvendinger:

- omfanget af artikel 4, stk. 2, om brugen af antibiotikaresistensmarkørgener endnu ikke er afklaret i den nedsatte EU arbejdsgruppe.
- Danmark ønsker en bekræftelse på, at partier med konventionelle læggekartofler, hvori der konstateres forekomst af EH92-527-1, enten vil blive kasseret eller mærket.
- Danmark ønsker en specificering af, hvem der udfører overvågningen hvor og hvornår, samt hvem der kontrollerer dette.
- Danmark mener ikke, det er muligt at tage stilling til en godkendelse, forud for offentliggørelse af de tekniske retningslinier for prøvetagning og analyse af GMO'er.

På den baggrund meddelte Danmark Kommissionen, at Danmark ønsker at sagen tages op i komité-procedure.

Den 13. december 2004 modtog Danmark supplerende materiale til ansøgningen. Materialet, som er fremsendt af Kommissionen, er ansøgers besvarelse af de spørgsmål, som medlemslandene har stillet til ansøgningen. De medlemslande, som havde begrundede indvendinger mod ansøgningen, har herefter 45 dage til at meddele Kommissionen, hvorvidt indvendingerne opretholdes. Danmark har således frist den 27. januar 2005 for at meddele Kommissionen, hvorvidt Danmark i lyset af det supplerende materiale, opretholder de tidligere fremsatte begrundede indvendinger.

Det supplerende materiale er blevet forelagt Danmarks Miljøundersøgelser, Plantedirektoratet og Danmarks Fødevareresforskning til vurdering.

Hvis der efter de 45 dages udløb ikke længere er begrundede indvendinger mod ansøgningen fra medlemslandene, skal Sverige, som det land hvor ansøgningen er modtaget første gang, efter udsætningsdirektivets regler give godkendelse til markedsføring af den genetisk modificerede kartoffel.

## 2. Formål og indhold

Formålet med ansøgningen er at få godkendelse til at dyrke og forarbejde EH92-527-1 som enhver anden stivelseskartoffel. Dette omfatter produktion og teknisk anvendelse af stivelsen til papirindustrien, anvendelse af biproduktet pulp til foder og øvrige biprodukter til gødningsmiddel. Hverken hele kartofler eller den udvundne stivelse vil blive anvendt til human føde.

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

Stivelseskartofflen (klon EH92-527-1), der er afledt af kartoffelsorten "Prevalent", har fået indsat et gen (*gbss*-genet som stammer fra kartoffel) i anti-sense orientering, hvilket medfører, at ekspressionen af det naturlige *gbss*-gen i kartofflen reduceres og hermed også kartofflens enzym "granule bound starch synthase". Kartofflens indhold af stivelse bliver hermed domineret af stivelsestypen amylopectin, mens indholdet af stivelsestypen amylose reduceres. Stivelsesindholdet i moderkartoffelsorten "Prevalent" består af ca. 15 % amylose og 85 % amylopectin. Ved anvendelse af de genetisk modificerede kartofler er det muligt at forbedre udvindingen af amylopectin fra kartoflerne, idet amyloseindholdet i de genetisk modificerede kartofler er under 2 %.

Derudover er der ifølge de svenske myndigheder blevet introduceret et gen fra bakterien *E. coli* som selektiv markør. Genet, der koder for neomycin phosphotransferase (*nptII* også kendt som *aph* (3<sup>+</sup>)-II), der medfører antibiotikaresistens overfor Kanamycin og muligvis Neomycin og Geneticin.

Ifølge de svenske myndigheder er indholdet af næringsstoffer og andre vigtige indholdsstoffer i forhold til menneske- og dyresundhed blevet undersøgt hos EH92-527-1, og der er med undtagelse af et

højere indhold af C-vitamin, mono- og disaccharider og lavere indhold af glycoalcaloider ikke fundet nogle signifikante forskelle hos EH92-527-1 i forhold til moderplanten, når der er kompenseret for forskellene i udbytte.

De svenske myndigheder konkluderer at den foreslåede anvendelse er sikker, men at det er vigtigt at EH92-527-1 og produkter afledt heraf er holdt adskilt fra fødevarer, idet der ikke er taget stilling til eller ansøgt om at godkende kartoffelklonen til anvendelse som levnedsmiddel. De svenske myndigheder mener at kvalitetssikring og overvågning er tilstrækkelig til at konkludere at disse produkter vil blive holdt adskilt fra fødevarer.

Sække og forsendelser indeholdende kartofflen EH92-527-1 vil blive mærket eller have medfølgende dokumenter i henhold til kravene stillet i appendix IV i direktiv 2001/18/EC. Informationen vil inkludere blandt andet den unikke identifikationskode BPS-25271-9, navnet på transformationsbegivenheden, information om at kartofflen er genetisk modificeret og at den er beregnet til stivelsesproduktion og ikke som fødevarer.

Sverige indstiller, at der stilles følgende vilkår:

- At ansøger overholder kravene i ansøgningen.
- Hvis de svenske miljømyndigheder finder det nødvendigt, skal eksterne eksperter, på ansøgers regning, designe, udføre eller deltage i de studier der potentielt må blive affødt af overvågningsresultaterne.
- Ansøger skal bekræfte pålideligheden af detektionsmetoden før EH92-527-1 bliver frigivet på markedet. Yderligere et uafhængigt laboratorium skal derfor teste de parametre under punkt 5.1 og 5.2 i ansøgers rapport om detektionsmetode. Prøverne skal være uidentificerbare og alle trin i analysen, inklusiv DNA-ekstraktionen, skal udføres i dette laboratorie.
- Godkendelsen gælder i 10 år fra udstedelsen.

### 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 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 i tilfælde af at kartofflen dyrkes i Danmark.

### 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 kartoflen EH92-527-1 bliver dyrket og anvendt i den danske stivelsesproduktion. Skov- og Naturstyrelsen har anmodet eksperterne om at gennemføre vurderingerne i forhold til de svenske myndigheders indstilling, og har til deres vurdering fået stillet hele ansøgningen til rådighed. Det betyder, at vurderingerne primært koncentrerer sig om de mulige konsekvenser ved dyrkning og anvendelse af kartoflen til stivelsesproduktion samt kartoffelpulp som foder og restproduktet til gødningsmiddel. Som det fremgår af nedenstående udtalelser, vurderer eksperterne ikke, at der vil være miljø- og sundhedsmæssige konsekvenser forbundet med godkendelse til dyrkning og forarbejdning, samt anvendelse af restprodukterne til foder og gødningsmiddel.

### *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.

Den genmodificerede kartoffel, EH92-527-1, adskiller sig fra konventionelle kartofler ved at have indsat gener der ændrer sammensætningen af stivelse i knoldene fra amylose mod øget indhold af amylopectin. Samtidig er planten gjort antibiotikaresistent overfor kanamycin. Kartofflen søges godkendt til dyrkning og opformering. Anvendelsen er primært til produktion af stivelse sekundært til brug som dyrefoder. Dyrkning af EH92-527-1 kartoflen kan derfor potentielt have uønskede effekter på naturen og/eller forårsage tilfældig, utilsigtet spredning. Det må forventes at EH92-527-1 kartoflen også vil være relevant til dyrkning i Danmark som har en stor produktion af industriel stivelse.

Spredning af den genmodificerede kartoffel vil kunne ske i forbindelse med uheld med iblanding af genmodificerede kartofler i konventionelle kartofler før og efter import. Dette forventes dog ikke at få nogen uønskede miljømæssige konsekvenser. Hvis der skulle ske en tilfældig spredning af EH92-527-1 læggekartofler i Danmark, vil disse, som alle andre kartofler, ikke kunne krydse med vilde arter. Kartoffler etablerer heller ikke vedvarende bestande i naturen eller i markomgivelserne i Danmark, bl.a. fordi knoldene ikke tåler perioder med frost.

EH92-527-1 kartoflen har et øget indhold af sukkerstoffer i knoldene sammenlignet med den umodificerede sort Prevalent, hvilket potentielt kan give større frosttolerance. Sukkerindholdet i knoldene ligger dog indenfor den kendte variationsbredde hos dyrkede kartofler og forsøg med frosttolerance viste ingen forskel mellem den genmodificerede og den umodificerede sort. Det er dog kritisabelt at den statistiske behandling af forsøgsdata over frosttolerance er mangelfuld i anmeldelsen.

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

DMU vurderer at kanamycinresistensen i kartoflen kun har en meget lille sandsynlighed for spredning til jordbakterier og at det ikke vil have nogen uønskede økologiske effekter.

DMU vurderer samlet, at der ikke kan forventes uønskede økologiske konsekvenser for dyre- og plantelivet ved markedsføring og dyrkning af den genmodificerede kartoffel EH92-527-1.

DMU bifalder den i anmeldelsen foreslåede generelle overvågning med årlig rapportering over forekomst af spildplanter og persistens af genmodificerede kartofler i dyrkningsarealer og tilgrænsende områder samt af spredning i distributionsledet. DMU foreslår dog at det skal specificeres hvem der udfører overvågningen nøjagtigt hvor og hvornår, samt hvem der kontrollerer at overvågningen udføres som beskrevet.”

*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.

Plantedirektoratets risikovurdering baserer sig på selve markedsføringsanmeldelsen, det supplerende fortrolige materiale samt yderligere videnskabelige oplysninger som bl.a. er fundet på Internettet.

Plantedirektoratet vurderer, at der i anmeldelsen samt i det fortrolige materiale til denne er fremlagt oplysninger, som sandsynliggør, at det nye genetiske materiale i EH92-527-1-kartoflen er indsat som beskrevet i anmeldelsen.

Herudover tyder resultaterne fra undersøgelserne af den kemiske sammensætning på, at restproduktet kartoffelkvas fra den genmodificerede kartoffel er substantielt ækvivalent med kvas fra konventionelle kartofler.

Plantedirektoratet vurderer på baggrund heraf samt på baggrund af resultaterne af fodringsforsøg med kvier, at fodring med kartoffelkvas fra EH92-5427-1-kartoflen ikke giver anledning til skadelige effekter på dyr. Tilstedeværelsen af kanamycinresistensgenet i kartoflen vurderes ikke at udgøre nogen risiko for menneskers eller dyrs sundhed.

Endvidere vurderer Plantedirektoratet, at dyrkning af EH92-527-1-kartoflen vil kunne foretages med meget lav risiko for sammenblanding med ikke modificerede kartofler under iagttagelse af de foranstaltninger, som er beskrevet i den med anmeldelsen følgende IP-plan ( Identity Preservation, red.).

Som konsekvens af de svenske myndigheders udtalelse om nul-tolerance for iblanding af EH92-527-1-kartofler i andre sorter bør det bekræftes, at partier med konventionelle læggekartofler, hvori der med anvendelse af den kvalitative PCR-analysemetode konstateres forekomst af EH92-527-1-kartofler, enten vil blive kasseret eller mærket med GMO-forekomst.”

*Danmarks Fødevareforskning:*

”Ansøgningen vedrører en tidligere behandlet gensplejset kartoffel linie EH92-527-1 med højt indhold af amylopectin og lavt indhold af amylose i stivelsen. Kartofflen skal anvendes som industrikartoffel til fremstilling af en speciel stivelseskvalitet bl.a. til brug i papirfremstilling. Kartoffel pulp vil blive anvendt til dyrefoder, mens det angives at anvendelse af kartoflen til fødevarer ikke vil finde sted. Den nye opdaterede ansøgning indeholder i forhold til den tidligere flere nye oplysninger om den aktuelle indsatte DNA sekvens og besvarelser på spørgsmål stillet af den tidligere SCP-gruppe (red., Scientific Committee for Plants).



De nye oplysninger og resultater fra supplerende undersøgelser ændrer ikke ved de konklusioner DFVF tidligere er fremkommet med. Tidligere fremsendt vurdering er vedlagt som bilag 1. Undersøgelser af det indsatte DNA viser mindre ændringer i forhold til det umiddelbare forventede fra den anvendte vektor til transformation, men giver ingen anledning til ændring af risikovurderingen. Undersøgelser af mulige nye proteiner fra identificerede ORF (åben læseramme, red.) har ikke kunnet påvise disse i kartoflerne.

Samlet er det således stadig konklusionen at der ikke er sundhedsmæssig betænkelighed ved markedsføring og brug af den gensplejsede kartoffel som angivet i ansøgningen.”

Af den tidligere fremsendte vurdering af 9. juli 1998 fra Institut for Toksikologi (nuværende DFVF) fremgår det at:

”IFT vurderer at ansøgningen indeholder tilstrækkelig med dokumentation bl.a. i form af analysedata og billeder til at fastslå mængden og arten af det indsatte DNA i den gensplejsede kartoffel. Kartofflen indeholder kun 2 nye gener *nptII* og antisense-*gbs* som giver henholdsvis kanamycinresistens og nedsat amyloseindhold. Andre analyser og resultater fra observationer af de gensplejsede kartofler viser, at de kun adskiller sig fra de tilsvarende ikke gensplejsede kartofler ved, at de ikke indeholder eller har lavt indhold af amylose (og tilsvarende højere indhold af amylopectin) i knoldene samt besidder resistens overfor kanamycin. De forskelle i indhold af amylose i forhold til traditionel kartoffel gør at den gensplejsede kartoffel ikke i al væsentlighed er som –den traditionelle dvs. den er ikke ”substantial equivalent” til den ikke gensplejsede. Forskellen vurderes ikke at være af sundhedsmæssig betydning i denne sammenhæng.

Samlet er det derfor IFT’s vurdering, at der ud fra de foreliggende oplysninger og analyser ikke er sundhedsmæssig betænkelighed ved markedsføring og brug af den gensplejsede kartoffel som angivet i ansøgningen.”

De hørte eksperter har vurderet det supplerende materiale til ansøgningen. Danmarks Miljøundersøgelser (DMU) vurderer, at de nye oplysninger ikke ændrer konklusionerne i deres oprindelige økologiske risikovurdering. Vedrørende Danmarks indvending om hvem der skal udføre overvågningen, samt hvor og hvornår det skal foregå, finder DMU at dette punkt nu er beskrevet tilstrækkeligt udførligt i det nye materiale.

Plantedirektoratet vurderer, at de nye oplysninger på tilfredsstillende vis besvarer Danmarks indvending vedrørende behov for bekræftelse på, at partier med konventionelle læggekartofler, hvori der konstateres forekomst af EH92-527-1 kartofler, enten vil blive kasseret eller mærket for GMO-forekomst. Det fremgår af de supplerende oplysninger, at sådanne kartoffelpartier vil blive skaffet af vejen til non-food formål, og at partierne, under håndteringen, vil blive mærket i henhold til reglerne.

Danmarks Fødevareforskning vurderer, at de nye oplysninger ikke ændrer ved den tidligere fremsendte risikovurdering.

## 5. Høring

I perioden den 10. maj til den 2. juni 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 svenske myndigheders vurderingsrapport. Skov- og Naturstyrelsen har modtaget høringssvar fra nænnævnte:

- Den Danske Dyrlægeforening
- Den Kgl. Veterinær- og Landbohøjskole
- Forbrugerrådet
- Greenpeace
- Hovedstadens UdviklingsRåd
- Landbrugsraadet
- Lægemiddelstyrelsen
- Patent- og Varemærkestyrelsen
- Statens Jordbrugs- og Veterinærvidenskabelige Forskningsråd
- Specialarbejderforbundet
- Økologisk Landsforening

Den Danske Dyrlægeforening har følgende kommentarer.

”Det fremgår af materialet, at kartoflen er afprøvet i generationsforsøg over 9 år og i den periode ikke fundet risikabel for det omgivende miljø (krydsmuligheder for beslægtede arter m.v.). Det fremgår endvidere af materialet, at kartoflen er forsynet med resistens over for flere antibiotika, bl.a. Kanamycin og formodentlig også Neomycin og Geneticin.

Det fremgår til gengæld ikke af materialet, om en evt. resistens kan videreføres via det biprodukt, som påtænkes brugt til foder til kreaturer (og andre ruminanter?). Såfremt det er tilfældet, at biproduktet fra kartoflen kan videreføre en resistens til mikrofloraen i ruminanten, uanset i hvilket omfang, vil Den Dansk Dyrlægeforening finde det u hensigtsmæssigt at benytte dette biprodukt som foder til dyr, der forventes at indgå i fødevarekæden, idet der vil være risiko for krydsresistens med andre antibiotika i samme gruppe, der benyttes i husdyrproduktionen eller i human behandling.

Den Danske Dyrlægeforening er af den holdning, at hoved- eller biprodukter af genmodificeret materiale er en del af fødevarekæden, såfremt det benyttes direkte eller indirekte til produktion af fødevarer (f.eks. opfedning), uagtet at det primære produkt ikke er tiltænkt til dette formål.”

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

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.

Yderligere mener Forbrugerrådet ikke, at der overhovedet bør gives tilladelse til dyrkning af planter, der indeholder antibiotikaresistensgener, hvilket det fremgår af høringsbrevet, at denne kartoffel gør. Dette skyldes risikoen for udvikling af antibiotikaresistens hos mikroorganismer.

Forbrugerrådet kan således ikke støtte godkendelsen af ovennævnte genetisk modificerede kartoffel.

Greenpeace er imod bevidst udsætning af genmodificerede afgrøder uanset om udsætningen sker indenfor eller udenfor EU. Denne ansøgning vedrører dyrkning af en genmodificeret kartoffel til industriel anvendelse og til anvendelse som dyrefoder. Greenpeace finder at der er alvorlige implikationer for både miljøet og dyresundhed forbundet med denne kartoffel, som burde resultere i en afvisning af ansøgningen.

Greenpeace nævner specielt 7 grunde til at denne ansøgning bør afvises:

1. De molekylære data viser mange uregelmæssigheder, inklusiv omlejring (rearrangements), deletion og transskriberede læserammer. Greenpeace mener således, at det er muligt at andre proteiner end dem som der er analyseret for kan blive produceret i kartofflen, men at de ikke bliver opdaget, idet der ikke bliver undersøgt for dem.
2. Kompositionelle analyser. Greenpeace finder at der er flere signifikante forskelle fundet i den kemiske sammensætning i kartofflen udover den ønskede ændring i stivelsessammensætningen. Her henvises til indholdet af C-vitamin, glucose og fructose, nitrater m.v. Hvis kartoffelpulp skal anvendes til foder finder Greenpeace det meget vigtigt at se på disse kemiske ændringer og peger ydermere på, at der kan være sket andre kemiske ændringer, som man ikke ved af - fordi man ikke har undersøgt for dem.
3. De økologiske interaktioner er ikke blevet belyst tilstrækkeligt. Listen over insekter, bakterier og svampe der interagerer med kartofler i Europa er meget lang. Det er muligt at kartoffeldyrkning spiller en rolle i Europæisk agro-økologi. Men der er ingen analyser af mulige risici for biodiversiteten fra denne kartoffel. Greenpeace finder ikke at der er blevet udført biodiversitetsstudier feltforsøgene. Hvis frugtsaft og/eller kartoffelpulp bliver spredt ud på markerne, jorden, vil husdyr og vilde organismer blive udsat for genmodificeret kartoffel. Selvom der er registreret kemiske forskelle i den genmodificerede kartoffel, er dette potentiale blevet overset. Til trods for at enhver ændring i mikrobiel-økologi kan have en effekt på jordens fertilitet og være af stor vigtighed
4. Antibiotikaresistens. Der er mulighed for at DNA fra den genmodificerede kartoffel inklusiv det kanamycinresistens gen, *nptII*, kan blive spredt over markerne og således potentielt øge bakteriel resistens overfor dette antibiotika. At bruge antibiotika markør-gener er uacceptabelt.
5. Dyre foder. Det står klart beskrevet at kartoffel pulp skal bruges som dyrefoder. Greenpeace mener dog ikke at der er udført foderforsøg eller toksiske test. Dette finder Greenpeace uacceptabelt.
6. Kontaminering af ikke genmodificerede kartoffelafgrøder. Selvom kartofler ikke kan hybridisere med vilde slægtinge i EU, er der stadig en risiko for kontaminering af både ikke genmodificerede kartofler og kartofler beregnet til anvendelse for human og animal føde.
7. Kontaminering af human føde. Greenpeace finder det utroligt at EU overvejer at godkende en genmodificeret afgrøde til brug for industrien og dyrefoder, som ikke godkendes til human føde. Historien med andre afgrøder har vist at en afgrøde der ikke er godkendt til human føde, kan ende som human føde. Genmodificerede afgrøder ikke kan kontrolleres, en risikovurdering kan ikke blive udført for ekstreme eller usædvanlige begivenheder eller menneskelige fejl. Forholdsregler burde tages og den genmodificerede kartoffel afvises efter Greenpeaces vurdering.

Hovedstadens UdviklingsRåd har ingen bemærkninger til ansøgningen.

Landbrugsraadet og Dansk Landbrug anbefaler, at der meddeles godkendelse forudsat de danske myndigheder vurderer, at den pågældende gensplejsede kartoffel giver samme sikkerhed for sundhed og miljø som traditionelle kartofler samt at de indsatte antibiotikaresistensgener ligger inden for rammerne af det reviderede udsætningsdirektiv. Landbruget anbefaler dog generelt at man udfaser brugen af antibiotikaresistensgener.

Lægemiddelstyrelsen har ingen bemærkninger til det fremsendte.

Patent- og Varemærkestyrelsen finder ikke at det udsendte høringsmateriale giver anledning til bemærkninger.

Specialarbejderforbundet (SID) finder ikke, at der skal gives tilladelse til markedsføring af denne genetisk modificeret kartoffel, idet SID finder, at der skal foretages en helhedsvurdering inden en eventuel tilladelse gives.

Ved helhedsvurdering mener SID, at den skal vurderes i alle led og alle konsekvenser skal vurderes og ikke, som det ifølge SID er tilfældet her, som delelementer.

Ligeledes finder SID, at der blandt forbrugerne er stor skepsis omkring GMO-fødevarer. Derfor skal der samtidig foretages en samfundsnyttig konsekvensberegning af denne genetisk modificeret kartoffel.

Statens Jordbrugs- og Veterinærvidenskabelige Forskningsråd har følgende kommentarer til ansøgning C/SE/96/3501.

Ansøgning nr. C/SE/96/3501 er modtaget af Sverige og omhandler markedsføring af en genetisk modificeret kartoffel linje EH92-527-1 til dyrkning og anvendelse ved produktion af stivelse.

I overensstemmelse med indstillingen fra The Swedish Competent Authority og i henhold til de danske bekendtgørelser finder SJVF ingen videnskabelige grunde til at afvise brugen af kartofler modificeret til at indeholde mindre amylose. Den tekniske udførelse af modificationen og beskrivelsen af modificationen kunne dog forbedres således at kartoffelen ikke indeholder antibiotikaresistensgener og således at integrationsstedet for T-DNA segmentet blev karakteriseret ved sekvensbestemmelse.

Økologisk Landsforening har studeret det udsendte høringsmateriale omhandlende den genmodificerede kartoffel (C/SE/96/3501), som de svenske myndigheder foreslår godkendes til dyrkning og bearbejdning, herunder anvendelse af biproduktet pulp til dyrefoder og øvrige produkter til gødningsmiddel.

Økologiske og biodynamiske landbrug anvender ikke genmodificerede afgrøder og ønsker ikke at blive forurenede med sådanne. Principielt er Økologisk Landsforening imod brugen af genmodificering, da ingen kender de langsigtede konsekvenser og forurening vurderes til at være umulig at undgå på sigt. Brugen af GM-afgrøder vil påføre bl.a. økologerne øgede omkostninger til f.eks. kontrolanalyser, risiko for forurening, tilbagekaldelse af produkter mv. I forhold til mulighederne for at omlægge andre arealer end de nu økologisk drevne, er Økologisk Landsforening imod, at genetisk modificerede plantedele skulle kunne bruges til gødningsmiddel.

I netop denne sag skal det gennem mærkning af biproduktet til foderbrug sikres, at økologiske landmænd under ingen omstændigheder risikerer at anvende fodringsmidlet. Det er på ingen måde påvist, hvad fodring over lang tid med den genmodificerede kartoffel vil betyde for f.eks. malkekøer og dermed slutprodukterne mælk og kød. Da der ikke er lavet omfattende og afgørende sundhedsstudier, kan det ikke udelukkes, at de genmodificerede planter har negativ indflydelse på menneskers eller dyrs sundhed. Ligeledes vil Økologisk Landsforening igen påpege behovet for, at det tydeligt mærkes på animalske produkter, hvis produkterne er fremkommet ved brug, f.eks. fodring, med genmodificerede afgrøder, så forbrugerne får det frie valg.

Økologisk Landsforening kan derfor ikke støtte, at den genmodificerede kartoffel godkendes til dyrkning og bearbejdning og ej heller til dyrefoder eller gødningsmiddel.

I perioden den 13. maj til den 2. juni 2004 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 ikke modtaget nogle svar fra borgere på denne høring.

Der er i perioden 17. til 22. juni 2004 gennemført en høring i EU-Specialudvalget vedrørende miljøspørgsmål, hvor der er kommet høringssvar fra Fødevarerindustrien og Specialarbejderforbundet Danmark.

Fødevarerindustrien finder at der ikke er grundlag for at afvise godkendelse af markedsføringsansøgningen og hæfter sig ved at de hørte eksperter ikke har sundhedsmæssige eller miljømæssige betænkeligheder ved at godkende GMO-kartofflen til markedsføring i EU. Fødevarerindustrien mener endvidere, at vedtagelsen af den danske sameksistenslov bør understøtte en godkendelse, idet der nu foreligger klare regler for dyrkning af GMO-afgrøder i Danmark. Fødevarerindustrien finder det problematisk hvis godkendelsen skal afvente arbejdet EU's arbejdsgruppe vedrørende antibiotikaresistensmarkørgener, idet de antibiotikaresistensmarkørgener, der er bygget ind i den aktuelle GMO-kartoffel, hører til den kategori der betegnes som ufarlig for mennesker og miljø.

Specialarbejderforbundet Danmark henviser til deres tidligere fremsendte høringssvar og oplyser at organisationen ikke finder at der skal gives tilladelse til markedsføring den aktuelle GMO-kartoffel før der er foretaget en helhedsvurdering. Med henvisning til den store skepsis blandt forbrugerne i forhold til GMO-fødevarer, mener Specialarbejderforbundet Danmark at der bør foretages en samfundsmæssig konsekvensberegning af GMO-kartofflen.

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

Fagligt Fælles Forbund – 3F (tidligere Specialarbejderforbundet Danmark) har oplyst at forbundet fastholder sit tidligere høringssvar.

Fødevarerindustrien henviser til sit tidligere høringssvar og oplyser, at man fortsat ikke mener at der i materialet er faglig begrundelse for at afvise en ansøgning om markedsføring af en genmodificeret kartoffel i EU.

Landbrugsraadet og Dansk Landbrug henviser til sit tidligere høringssvar og anbefaler, at ansøgningen imødekommes. Landbrugsraadet og Dansk Landbrug lægger vægt på at EFSA's kategorisering af kanamycinresistensgenet som ufarligt for mennesker og miljø svarer til de danske eksperter vurdering.

## **6. Dansk holdning**

Ansøgningen er vurderet på baggrund af de svenske myndigheders indstilling til godkendelse, hvilket betyder, at der gives tilladelse til dyrkning, og produktion af stivelse til tekniske formål, samt anvendelse af kartoffelpulp til foder og øvrige biprodukter til gødningsmiddel. Hvis der efterfølgende skal gives en godkendelse ud over det, som de svenske 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 og dyrkning af den genmodificerede kartoffel i Danmark, samt teknisk anvendelse af stivelsen og anvendelse af biprodukterne til foder og gødningsmiddel.

Det skal dog fremhæves at Plantedirektoratet efterspørger en bekræftelse på at partier med konventionelle læggekartofler hvori der konstateres forekomst af EH92-527-1 enten vil blive kasseret eller mærket.

Der er med ansøgningen lagt op til en generel overvågning med en årlig afrapportering. I forlængelse heraf efterspørger DMU en specificering af hvem der udfører overvågningen hvor og hvornår, samt hvem der kontrollerer dette.

DMU og Plantedirektoratets samlede vurdering er dog, at der ikke kan forventes uønskede økologiske og sundhedsmæssige konsekvenser for dyre- og plantelivet ved markedsføring og dyrkning af den genmodificerede kartoffel EH92-527-1 i Danmark.

Det fremgår desuden af forordningen om sporbarhed og mærkning (1830/2003), at Kommissionen skal udarbejde tekniske retningslinier for prøvetagning og analyse af GMO'er. Indtil disse er offentliggjort, finder man fra dansk side ikke, at det er muligt at tage stilling til, hvorvidt de stillede betingelser for markedsføring er tilstrækkelige.

I den konkrete sag har de danske eksperter vurderet, at tilstedeværelsen af kanamycinresistensgenet ikke giver anledning til uønskede konsekvenser for natur, miljø og sundhed.

Det fremgår imidlertid af bekendtgørelse nr. 831 af 3. oktober 2002 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer at der ikke meddeles godkendelse til forsøgsudsætning eller markedsføring af genetisk modificerede organismer, der indeholder gener, som giver resistens overfor antibiotika, der anvendes i human- og veterinærmedicinsk behandling. Bestemmelsen er en implementering af udsætningsdirektivets artikel 4, stk. 2, som foreskriver en udfasning af antibiotikaresistensmarkører i GMO'er, der kan have uønskede virkninger på menneskers sundhed og miljøet. Kommissionen nedsatte i 2002 en arbejdsgruppe bestående af repræsentanter fra medlemslandene til nærmere at fastlægge indholdet af bestemmelsen. Arbejdsgruppen har holdt ét møde den 2. april 2003. Endvidere har EFSA (Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet) afgivet en udtalelse om brugen af antibiotikaresistensgener i genetisk modificerede planter fra 2. april 2004. Ifølge udtalelsen kan man opdele gener, som giver resistens overfor antibiotika, i tre kategorier. De antibiotikaresistensmarkørgener, der er bygget ind i den aktuelle genetisk modificerede kartoffel, hører til den kategori, der betegnes som ufarlig for mennesker og miljø. Kommissionen har lagt op til, at medlemslandene accepterer EFSA's udtalelse, i stedet for at fortsætte et parallelt forløb i den nedsatte arbejdsgruppe. Dette er endnu uafklaret.

Danmark kan ikke på nuværende tidspunkt tilslutte sig en godkendelse, idet arbejdet i den af EU nedsatte antibiotikaresistens arbejdsgruppe ikke er afsluttet. Derudover bør der redegøres for de yderligere oplysninger som - de nationale eksperter ønsker - og de tekniske retningslinier for prøvetagning og analyse af GMO'er bør være publiceret.

Høringssvaret fra Greenpeace rejser en række faglige spørgsmål til ansøgningen. Disse er blevet forelagt de eksperter, der har vurderet såvel ansøgningen som det supplerende materiale. Høringssvaret fra Greenpeace har ikke givet eksperterne anledning til at ændre deres vurdering af ansøgningen.

Det supplerende materiale, der er fremsendt vedrørende ansøgningen, imødekommer Danmarks begrundede indvendinger mod ansøgningen hvad angår håndtering og mærkning af partier konventionelle læggekartofler hvori der er sket iblanding af EH92-527-1 kartofler, samt hvad angår indvendingen gående på manglende præcisering af hvem, hvor og hvornår overvågningen skal finde sted.

Endvidere blev de tekniske retningslinier for prøvetagning og detektion af GMO'er publiceret d. 24. november 2004 i De Europæiske Fællesskabers Tidende og derved er også denne indvending fra Danmark mod ansøgningen imødekommet.

Kommissionen har den 20. december 2004 fremsendt et dokument til medlemslandenes kompetente myndigheder under udsætningsdirektivet, hvoraf det fremgår, at EU arbejdsgruppen om antibiotikaresistens afsluttes for så vidt angår spørgsmålet om antibiotikaresistensgener i planter, hvor der søges om godkendelse til markedsføring, idet Kommissionen har accepteret EFSA's kategorisering af antibiotikaresistensmarkørgener. Det er Kommissionens henstilling, at dokumentet er vejledende og kan fungere som et ekstra værktøj i sag-til-sag risikovurderingen af GMO'er til markedsføring. Kommissionen henstiller, at dokumentet kan fungere som basis for medlemslandenes implementering af udsætningsdirektivets bestemmelse om udfasning af antibiotikaresistensmarkørgener i GMO'er godkendt til markedsføring i EU. Dokumentet er endnu ikke endeligt godkendt af medlemslandene. Det forventes, at dokumentet vil blive endeligt godkendt på næste møde for medlemslandenes kompetente myndigheder.

Ifølge dokumentet kan man opdele gener, som giver resistens overfor antibiotika, i tre kategorier. Kanamycinresistensgenet, som er indsat i den genetisk modificerede kartoffel, hører til den kategori der betegnes som ufarlig for mennesker og miljø.

Danmark noterer sig Kommissionens henstilling om, at EFSA's kategorisering af antibiotikaresistensmarkørgener kan fungere som basis for medlemslandenes implementering af udsætningsdirektivets bestemmelse om udfasning af antibiotikaresistensmarkørgener i GMO'er godkendt til markedsføring i EU. Idet EFSA's kategorisering ikke er endeligt godkendt af medlemslandene, ønsker Danmark at opretholde sin begrundede indvending mod ansøgningen.

#### **7. Generelle forventninger til andre landes holdninger**

I forbindelse med første høringsrunde, hvor medlemslandene indenfor en frist på 60 dage kunne fremsætte begrundede indvendinger, bemærkninger eller anmode om yderligere information, gjorde 21 medlemslande, samt Norge indsigelser mod ansøgningen. Heraf fremsatte 10 lande (Litauen, Polen, Tyskland, Belgien, Frankrig, Spanien, Storbritannien, Malta, Norge og Danmark) begrundede indvendinger mod ansøgningen.

Den 11. januar 2005 blev der afholdt møde mellem Kommissionen, de kompetente myndigheder i medlemslandene og ansøgerne. Formålet med mødet var at drøfte medlemslandenes begrundede indvendinger, med henblik på at opnå fælles forståelse om kravene til ansøgningen. Ved mødet var ikke alle de medlemslande, der har begrundede indvendinger repræsenteret, flere af de tilstedeværende indikerede at deres indvendinger ikke var imødekommet.