

Skov- og Naturstyrelsen
Landbrugs- og bioteknologikontoret
Miljøministeriet
Ledelsessekretariatet, EUK

24. november 2005
J.nr.: D 402-0010
gsp/SNS LOB; lkj/MIM EUK

SUPPLERENDE GRUNDNØTAT til FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

Ansøgning om godkendelse til markedsføring i EU af genetisk modificeret raps (C/BE/96/01) i henhold til Europa-parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF

1. Status

Danmark modtog den 26. februar 2004 fra Europa-Kommissionen en ansøgning om godkendelse til markedsføring i EU af genetisk modificeret raps (linjerne Ms8, Rf3 og Ms8xRf3) 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 belgiske myndigheder af Bayer CropScience Ltd. Der søges om at anvende den genetisk modificerede raps som al anden raps, dvs. dyrkning, import og forarbejdning, herunder også anvendelse som foder.

De belgiske myndigheder har udarbejdet en vurderingsrapport, hvori det indstilles, at der gives godkendelse til import og forarbejdning og brug som anden raps, dog for øjeblikket ikke dyrkning. Ifølge de belgiske myndigheders vurderingsrapport skal fødevarer- og fodergodkendelse ske efter reglerne i den nye forordning om genetisk modificerede fødevarer og foder, som finder anvendelse i sin helhed fra 18. april 2004. 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 negativ, fordi der herskede usikkerhed om de langsigtede miljømæssige konsekvenser. Folketinget er orienteret herom i august 1999.

Danmark fremsatte den 6. maj 2004 en begrundet indvendig mod ansøgningen, fordi Danmark mener, at det er nødvendigt med event-specifikke detektionsmetoder for Ms8 og Rf3 for at sikre detektion og identifikation, herunder kontrol med fastsatte grænseværdier. Danmark fremførte endvidere, at de leverede metoder bør valideres og at valideringerne tilvejebringes inden markedsføring samt at ansøger bør opfylde reglerne i forordningen om sporbarhed og mærkning. Endelig blev det bemærket, at dokumentationen til ansøgningen ikke er opdateret for så vidt angår mulige krydsningsparter, spredningsafstande samt geografisk udbredelse.

Danmark modtog den 26. oktober 2004 supplerende information til ovennævnte ansøgning. Materialet er ansøgers besvarelse af medlemslandenes ønsker om yderligere oplysninger, bemærkninger eller indvendinger. Når det gælder en kvantitativ detektionsmetode oplyser ansøger, at sådanne metoder er indleveret som et led i ansøgning efter reglerne i forordningen om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.

Danmark meddelte den 10. december 2004 Kommissionen, at Danmark har vurderet ansøgningen med udgangspunkt i den belgiske vurderingsrapport, hvilket betyder, at Danmark ikke har taget stilling til dyrkning og foderanvendelse, samt at Danmark gjorde indsigelse mod ansøgningen, idet de leverede detektionsmetoder bør valideres, og at valideringerne tilvejebringes inden markedsføring.

Den Europæiske Fødevareautoritet (EFSA) har i september 2005 udtalt sig om ansøgningen. Konklusionen er, at rapslinjerne Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 er lige så sikre for mennesker, dyr og for miljøet, når det gælder det foreslåede anvendelsesområde (import og ikke dyrkning), som konventionelt forædlede rapslinjer. EFSA medtager foderanvendelse i deres vurdering

Der er ikke kommet yderligere supplerende oplysninger siden Danmark svarede Kommissionen i december 2004.

Danmark modtog den 25. oktober 2005 Kommissionens udkast til afgørelse. Der skal stemmes om forslaget ved et møde den 5. december 2005 i komiteen, der er nedsat under udsætningsdirektivet.

Den oprindelige ansøgning omfattede således ansøgning om godkendelse som al anden raps, herunder også dyrkning og anvendelse til foder.

De belgiske myndigheder, som behandlede sagen først, vurderede, at der kunne gives godkendelse til import og forarbejdning, men ikke dyrkning. Endvidere indstillede Belgien, at godkendelse til fødevare- og foderanvendelse skulle ske efter reglerne i Forordningen nr. 1829 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.

Ansøger har efterfølgende tilkendegivet, at formålet med ansøgningen ikke længere omfatter dyrkning, men at foderanvendelse er omfattet, idet der henvises til overgangsbestemmelserne i Forordningen om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.

I Kommissionens udkast til afgørelse er der lagt op til, at der skal gives godkendelse til markedsføring til anvendelse af Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 som anden raps bortset fra dyrkning og fødevareanvendelse. Det vil sige, at der i afgørelsen lægges op til en godkendelse til import, forarbejdning og anvendelse som foder.

Danmark har vurderet ansøgningen med udgangspunkt i de belgiske myndigheders indstilling, og dermed ikke medtaget dyrkning og foderanvendelse. Skov- og Naturstyrelsen har nu iværksat, at der i Danmark gennemføres en vurdering i forhold til foderanvendelse.

2. Formål og indhold

Formålet med den oprindelige ansøgning er at få godkendelse til at dyrke, importere og forarbejde de høstede frø til fødevarer, foder og industrielle formål. Ansøgningen gælder ligeledes for afkom af de genetisk modificerede linjer fremkommet ved traditionelle forædlingsmetoder med ikke-modificeret raps.

Hvis rapsfrøene 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. Olie fra raps Ms8xRf3 er godkendt til fødevareanvendelse (tilladelse under Novel Food forordningen 258/97, artikel 5 (den forenklede procedure) af 21. okt. 1999).

Rapslinjen Ms8 har fået indsat et gen, der gør planterne pollensterile. Genet (*barnase*) stammer fra bakterien *Bacillus amyloliquefaciens*. Rapslinjen Rf3 har fået indsat et gen, der gør, at de dannede frø bliver fertile, når Ms8 bestøves med pollen fra Rf3. Det indsatte gen (*barstar*) stammer også fra bakterien *Bacillus amyloliquefaciens*. Begge linjer har desuden fået indsat et gen, der gør dem tole-

rante overfor ukrudtsbekæmpelsesmidler med aktivstoffet glufosinat-ammonium (bl.a. Basta og Liberty). Dette gen (*bar*) stammer ligeledes fra en bakterie (*Streptomyces hygroscopicus*). Rapslinjerne indeholder ikke gener, der giver tolerance overfor antibiotika. Ms8xRf3 er hybridlinjen, der opstår ved krydsning af de to genetisk modificerede linjer. Formålet med at fremstille hybridraps er at opnå et højere udbytte.

Den unikke identifikator for Ms8 er ACS-BN005-8, for Rf3 er identifikatoren ACS-BN003-6, og for hybridlinjen Ms8xrf3 er den ACS-BN005-8 x ACS-BN003-6 .

Belgien indstiller, at der skal gives godkendelse til import og forarbejdning af rapslinjerne Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 og til brug som anden raps, bortset fra for øjeblikket dyrkning i Europa af sorter, der er udviklet fra rapslinjerne Ms8, Rf3 og Ms8xRf3.

Belgien indstiller, at der stilles følgende vilkår:

- Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 raps og produkter fremstillet af Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 skal mærkes i alle omsætningsled som foreslået i ansøgningen.
- Godkendelsens ihænde-haver skal stille referencemateriale af Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 til rådighed til detektionsformål til enhver tid.
- Godkendelsens ihænde-haver skal tilvejebringe en lokal specifik overvågningsplan for at følge tilstedeværelsen af forvildet Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 på lokaliteter, hvor der sker import og forarbejdning og mellem disse lokaliteter for at følge konsekvenserne af frøspild under import og transport. Systemer til at identificere de forvildede Ms8, Rf3 og/eller Ms8xRf3 rapsplanter og for afrapportering skal være indeholdt i overvågningsplanen.
- Godkendelsens ihænde-haver skal levere en mere detaljeret beskrivelse af de opgaver og af hvilke data, der vil blive samlet af de forskellige netværk, der er involveret i den generelle overvågning.
- Godkendelse gives først efter validering af detektions-/identifikations- og kvantifikationsmetoder for de genetisk modificerede produkter. Så snart valideringen er gennemført er oplysninger om detektions-/identifikationsmetoder ikke længere at betragte som fortrolige.
- Godkendelsen omfatter ikke brug af produktet til fødevarer eller dyrefoder. For at opnå godkendelse hertil, skal produktet leve op til kravene i forordning 1829/2003 fra Europaparlamentet og Rådet af 22. september 2003 om genetisk modificeret fødevarer og foderstoffer.
- Godkendelsen gælder i 10 år fra udstedelsen.

Belgiens begrundelser for, at der for øjeblikket ikke kan gives tilladelse til dyrkning, er:

- Det belgiske biosikkerhedsråd har vurderet, at en række af de anbefalinger om landbrugsmæssig praksis, som ansøger foreslår for at begrænse den vertikale genspredning og dens konsekvenser, er upraktiske, vanskelige at gennemføre og svære at kontrollere indenfor den nuværende landbrugspraksis.
- De britiske Farm Scale Evaluations har vist et tab i biodiversitet ved anvendelse af det tilknyttede ukrudtsmiddel (glufosinat-ammonium), og ansøger har ikke foreslået kompenserende foranstaltninger til at modvirke dette.
- Den pollenspredning over længere afstande, som foregår fra rapsmarker, vil medføre genspredning til naborapsmarker samt til vilde slægtninge på et tidspunkt, hvor regler om sameksistens endnu ikke er trådt i kraft.

Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 er blevet dyrket kommercielt i USA og Canada siden 1999. Der har været forsøgsudsætninger med rapslinjerne i en række EU-lande.

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. Eventuelle merudgifter vil blive afholdt indenfor eksisterende rammer.

Beskyttelsesniveau: De hørte eksperter har foretaget en vurdering af konsekvenserne for menneskers sundhed, natur og miljø, hvis rapslinjerne Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 introduceres på det danske marked. Skov- og Naturstyrelsen har anmodet eksperterne om at gennemføre vurderingerne i forhold til de belgiske myndigheders indstilling. Det betyder, at vurderingerne primært koncentrerer sig om de mulige konsekvenser ved import og forarbejdning, og i mindre grad forholder sig til dyrkning og foderanvendelse. Som det fremgår af nedenstående udtalelser, vurderer eksperterne ikke, at der vil være miljø- og sundhedsmæssige konsekvenser forbundet med godkendelse til import og forarbejdning, men der vil sandsynligvis være økologiske konsekvenser forbundet med dyrkning. Plantedirektoratet samt Danmarks Fødevarer- og Veterinærforskning (DFVF) påpeger dog, at ansøgningen ikke indeholder event-specifikke kvantitative detektionsmetoder for Ms8 og Rf3. Plantedirektoratet mener desuden at produkterne bør mærkes med de unikke identifikatorer. Vurderingerne er foretaget på baggrund af den fremsendte ansøgning, et sammendrag heraf samt vurderingsrapporten fra de belgiske myndigheder.

Danmarks Miljøundersøgelser (DMU):

”Rapsen søges godkendt til import, dyrkning, foderbrug, oliefremstilling samt til human konsum og viderebearbejdning.

DMU anser det for sandsynligt at Ms8xRf3-rapsen og dens gener bliver spredt i forbindelse med dyrkning og handel (såning, høst, transport og frøspredning), eller at der vil ske uheld med iblanding i konventionel raps i forbindelse med håndtering under lagring. Spredningen vil kunne begrænses ved specielle forholdsregler, f.eks. de regler der kommer med lovgivningen vedrørende sameksistens mellem GM-afgrøder og økologiske og konventionelle afgrøder. Spredning vil dog næppe helt kunne forhindres. Dette vil medføre, at den genmodificerede raps og det indsatte gen med tiden i et mindre, men formentlig dyrkningsmæssigt acceptabelt, omfang vil spredes til marker med konventionel og økologisk dyrket raps, ligesom genet vil blive spredt til vilde slægtninge af raps, mest sandsynligt agerkål. GM-rapsen vil som anden raps ind i mellem kunne etablere sig på tilfældige voksesteder, såsom ruderater og vejkanter, hvorfra den ligeledes kan spredes til non-GM-raps.

DMU har foretaget en analyse af de forskellige mulige uønskede økologiske konsekvenser for plante- og dyreliv (som 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 Ms8xRf3 til naturnære områder og landbrugsområder må vurderes at være små og begrænsede til de dyrkningsarealer, hvor der anvendes glufosinat.

DMU vurderer samlet, at det kun er i forbindelse med dyrkning af Ms8xRf3-rapsen, at der som følge af muligheden for at sprøjte på senere tidspunkter i produktionen kan forekomme uønskede økologiske konsekvenser, primært i form af påvirkning af biodiversiteten i dyrkningssystemet. DMU mener derfor, at der i forbindelse med en markedsføring skal iværksættes en specifik overvågning af langtidseffekterne af dyrkningen på biodiversiteten i dyrkningssystemet. Denne overvågning bør inkludere diversitet og frøproduktion hos ukrudtsarter, frøbankens dynamik og artsdiversitet, samt mængde og artsdiversitet af planteædende insekter og prædatorer.

DMU mener, at de belgiske myndigheders forslag om en markedsføring af Ms8xRf3-rapsen udelukkende til andre formål end dyrkning, ikke vil medføre nogle væsentlige uønskede miljømæssige konsekvenser for dyre- og plantelivet. Af hensyn til de dele af landbrugserhvervet, der ikke ønsker at anvende genmodificerede afgrøder, bør en tilladelse til markedsføring dog afvente, at lovgivningen vedrørende sameksistens mellem GM-afgrøder og non-GM-afgrøder er gennemført.

DMU foreslår, at der ved en eventuel dyrkning skal foretages overvågning af omfanget af GM-rapsens spredning og genoverførsel såvel til konventionelt og økologisk dyrket raps, som til vilde slægtninge som agerkål og kiddike. Ved godkendelse udelukkende til import og videreforarbejdning kan kravene til overvågning reduceres til kontrol af importeret såsæd og andre rapspartier.”

Plantedirektoratet:

”Plantedirektoratets oprindelige risikovurdering fra 1997 forholdt sig til såvel dyrkning, import, det indsatte genetiske materiale som foderanvendelsen. Eftersom det er de belgiske myndigheders holdning, at foderanvendelsen skal evalueres i henhold til den nye forordning 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, vil den ikke blive yderligere behandlet her.

Nærværende risikovurdering forholder sig derfor kun til importspørgsmålet samt beskrivelsen af det indsatte genetiske materiale.

Plantedirektoratet vurderer, at der i anmeldelsen samt i det fortrolige materiale til denne er fremlagt oplysninger, som sandsynliggør, at det nye genetiske materiale i Ms8xRf3-rapsen er indsat som beskrevet i anmeldelsen.

Derimod anses de to detektionsmetoder, som er vedlagt anmeldelsen, ikke for at være tilstrækkelige. Således bør der udvikles og valideres en event-specifik kvantitativ PCR-metode for henholdsvis Ms8- og Rf3-linien, før Ms8xRf3-rapsen tillades til markedsføring.

Endvidere bør det sikres, at høstprodukter med indhold af Ms8xRf3-rapsen, ud over den generelle mærkning om, at produktet indeholder genetisk modificerede organismer, bliver mærket med de unikke identifikationskoder for de to rapslinier.

Plantedirektoratet har i forbindelse med den oprindelige ansøgning fra 1996 foretaget en vurdering af anvendelsen af Ms8xRf3-rapsen til foder. En opdatering heraf indgår ikke i nærværende vurde-

ring, da foderstofvurderingen ifølge anmeldelsen vil skulle foregå i regi af forordning 1829/2003/EF om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.”

Danmarks Fødevarer- og Veterinærforskning:

”Det fremgår fra de belgiske myndigheder, at der alene er tale om import og forarbejdning. Denne ansøgning dækker ikke fødevarer og foderanvendelse. Den sundhedsmæssige vurdering dækker derfor alene utilsigtet anvendelse såsom rapsolie, der ved forbytning kommer over i fødekæden.

Vi har tidligere vurderet denne ansøgning C/BE/96/01 om markedsføring under det tidligere direktiv 90/220/EEC og har der ikke fundet sundhedsmæssige betænkeligheder. I det foreliggende nye materiale er der ingen ny information vedrørende de sundhedsmæssige aspekter. Det har vi ingen betænkeligheder ved, idet dokumentationen omkring sundhedsmæssige aspekter var på plads i 1997.

Ansøgeren har leveret nyt materiale til ansøgningen for at opfylde de nye krav efter direktiv 2001/18/EC. Dette materiale indeholder en udvidet dokumentation for molekylær karakterisering. Dette materiale vurderer vi som værende tilstrækkeligt til at sikre, at de to transgene konstruktioner og deres indsættelsesbegivenheder Ms8 og Rf3 er stabilt indsat i et enkelt locus, og at ekspressionen er begrænset til de ønskede gener.

Ansøgeren har leveret en metode til kvalitativ analyse af både Ms8 og Rf3. Det er ikke muligt at etablere en specifik analyse af hybridene, - den kan kun måles som en kombination af de to transgene produkter på DNA niveau. Teoretisk vil det være muligt specifikt at måle hybridene på protein niveau, fordi der ved krydsningsproduktet sker en binding mellem produktet fra barnase og fra barstar. Imidlertid udtrykkes dette protein ikke i frøene, men i pollen.

Metoden til kvalitativ event-specific bestemmelse på DNA niveau af både Ms8 og Rf3 er blevet verificeret af de belgiske myndigheder, så de finder de samme PCR produkter som ansøgeren. Metoden er dog ikke valideret. Der er i ansøgningen ingen metode for kvantitativ bestemmelse af Ms8 eller Rf3.”

De hørte eksperter har vurderet de supplerende oplysninger. De nye oplysninger ændrer ikke på de ekspertvurderinger, som tidligere er fremsendt.

5. Høring

I perioden den 1. marts til den 24. marts 2004 gennemførte Skov- og Naturstyrelsen en høring af 55 danske interesseorganisationer, forskningsinstitutioner og myndigheder. Høringsmaterialet bestod af et af ansøgeren udarbejdet sammendrag af ansøgningen, en indholdsfortegnelse til hele ansøgningen samt de belgiske myndigheders vurderingsrapport. Skov- og Naturstyrelsen har modtaget høringsvar fra nedennævnte:

- Dansk Bilharziose Laboratorium
- Den Kongelige Veterinær- og Landbohøjskole
- Forskningscenter Risø
- Forbrugerrådet
- Greenpeace
- Hovedstadens Udviklingsråd
- Landbrugsrådet og Dansk Landbrug
- Specialarbejderforbundet

- Økologisk Landsforening

Dansk Bilharziose Laboratorium afholder sig fra at kommentere ansøgningen, da indholdet ligger udenfor laboratoriets umiddelbare kompetenceområde.

Hovedstadens Udvalgte Råd har ingen bemærkninger.

Den Kongelige Veterinær- og Landbohøjskole meddeler, at der næppe er grund til indsigelse mod import og forarbejdning af rapslinjerne til fødevarer, foder og industrielle produkter. Dyrkning af hybriden (Ms8xRf3) burde heller ikke være et problem, da den er fuld fertil og ikke udkrydser mere end normale rapssorter. Frøfremstilling til hybridsorter kan være problematisk i forbindelse med sameksistens, da den hansterile linje bevirker indkrydsning fra andet materiale. Der er imidlertid kun krydsning fra andre sorter og agerkål ind i den gensplejsede, ikke omvendt, og det burde derfor ikke skabe problemer i form af genspredning, hvis spildplanter bekæmpes i frøproduktion.

Forskningscenter Risø kan tilslutte sig de belgiske myndigheders afgørelse, hvor der gives tilladelse til import og forarbejdning, men ikke til dyrkning. Tilladelse til dyrkning bør ikke tillades før national regulering af sameksistens er tilstede. Ansøger bør endvidere give forslag til overvågning af påvirkninger på miljøet.

I øvrigt har Forskningscenter Risø en række faglige kommentarer i forhold til ansøgningens dokumentation vedrørende mulige krydsningsparter, spredningsafstande samt geografisk udbredelse, idet ansøgningens referenceliste ikke er opdateret.

Forbrugerrådet mener generelt, at Danmark bør arbejde for, at moratoriet opretholdes, så længe sameksistensregler, herunder regler om ansvar, ikke er på plads i EU. Rådet kan således ikke støtte godkendelse af den genetisk modificerede raps.

Greenpeace støtter beslutningen om at forbyde dyrkningen af GM-raps. Greenpeace mener, at med den nuværende viden og når de videnskabelige usikkerheder samt de involverede risici tages i betragtning, burde der ikke gives godkendelse til at udsætte og markedsføre genetisk modificerede organismer. Eftersom dyrkning af genetisk modificeret herbicidtolerant raps har en umiddelbar negativ indflydelse på biodiversiteten, må det tages med i betragtning, at ved at godkende import af genetisk modificeret herbicidtolerant raps, udøver EU skader på biodiversiteten på arealer udenfor EU, hvor denne GM-raps bliver dyrket. Derfor burde import af GM-rapsen også afvises. Greenpeace mener, at Ms8xRf3 burde afvises til alle formål – dyrkning, import og forarbejdning – for at undgå negative effekter for miljøet og for at undgå kontaminering af økologisk og konventionel landbrug, fødevarer og foder.

Specifikt i forhold til Ms8xRf3 anfører Greenpeace, at ansøgningen bør afvises af følgende årsager:

- Vurderingsrapporten fra Belgien lever ikke op til den standard, der er lagt op til udsætningsdirektivet, idet hybriden (Ms8xRf3) bør vurderes for sig selv og ikke alene på data fra forældrelinjerne (Ms8 og Rf3), vurderingsrapporten bør omfatte en sundhedsmæssig vurdering og fødevarerurderingen er angiveligt gennemført på baggrund af forkerte data.
- I risikovurderingen er der ikke taget tilstrækkelig hensyn til de negative effekter for biodiversiteten, for mulighederne for krydsbestøvning, for kontaminering af fødevarer og foder, for kontaminering via frø, hvad angår monitorering, og endelig er metoden til detektion og identifikation ikke tilstrækkelig.

Landbrugsraadet og Dansk Landbrug meddeler, at man kan anbefale, at ansøgningen om godkendelse af GM-rapsen til dyrkning og til import og forarbejdning til fødevarer, foder og industrielle produkter imødekommes, hvis de danske myndigheder ikke har miljø- og sundhedsmæssige betænkeligheder, og under forudsætning af, at de øvrige bestemmelser i udsætningsdirektivet og i forordningerne om fødevarer og foder og om sporbarhed og mærkning opfyldes. Hvad angår dyrkning, mener Landbrugsraadet og Dansk Landbrug ikke, at EU-bestemmelserne giver mulighed for at afslå med henvisning til manglende sameksistensregler. Under alle omstændigheder vil denne begrundelse ikke være relevant her i landet, når den foreslåede sameksistenslovgivning med tilhørende detaljerede dyrkningregler m.v. for bl.a. raps er på plads.

Specialarbejderforbundet (SID) er enige i den belgiske regerings holdning om ikke at give tilladelse til dyrkning af disse rapslinjer. Desuden er SID af den opfattelse, at der findes for megen usikkerhed omkring dyrkning af GM-raps, så forbundet finder det ikke rimeligt, at andre lande skal udsættes for en sådan risiko. SID finder det derfor heller ikke acceptabelt, at der gives tilladelse til import og forarbejdning af disse rapslinjer.

SID finder, at der er mange områder, som ikke er beskrevet i det fremsendte dokument, og vil derfor gerne anmode om at følgende undersøges:

- Hvor stor en rest af glufosinat ammonium vil man kunne finde i rapslinjen, og hvilke sundhedsmæssige risici er der forbundet ved indtagelse af raps med en ikke nærmere angiven mængde pesticidrester. Baggrunden er, at rapsen er beregnet til at være tolerant over for glufosinat ammonium, og derved må det også forventes, at rapsen optager pesticidet, hvilket medfører, at vi som forbrugere kan risikere at indtage pesticidrester i forbindelse med indtagelse af raps.
- Er glufosinat ammonium godkendt af Miljøstyrelsen til anvendelse på raps? Hvis den er, hvilken dokumentation har firmaet så fremsendt for at dokumentere, at der ikke er nogen sundhedsskadelige virkninger, og hvis der ikke er fremsendt en ansøgning om godkendelse, hvilke dokumentationskrav skal firmaet så opfylde for at få glufosinat ammonium godkendt til anvendelse på raps.

SID er af den opfattelse, at først når disse spørgsmål er besvaret fyldestgørende af ansøgeren og myndighederne, og det derved er muligt at se ansøgningen som en helhed, kan der foretages en vurdering. Ud fra helhedsvurderingen er det så muligt at konstatere, om der er risiko forbundet med dyrkning af raps, og først derefter kan det komme på tale at acceptere ansøgningen.

Økologisk Landsforening anfører, at ansøgers forsøg på dokumentation af linjernes fortræffeligheder og fastholdelse af, at der ikke skulle være skadelige virkninger, ikke er så velargumenteret eller -dokumenteret, at foreningen vil kunne støtte dyrkningstilladelse og ej heller import- eller forarbejdning af de foreslåede genmodificerede rapslinjer. Tværtimod støtter foreningen sig langt mere til den vurdering i forhold til risici, som de belgiske myndigheder har fremlagt.

Risikoen for indkrydsning af genmodificeret raps i den vilde naturs flora, overslæbning ad frø, risiko for akkumulering af genmodificerede frø i jorden og muligheden for indkrydsning med andre modificerede linjer til dannelse af multiresistente planter er blot få af de forhold, som taler direkte imod dyrkningstilladelse.

Økologiske landbrug anvender ikke genmodificerede frø og ønsker ikke at blive forurenede med sådanne. Raps indkrydser så villigt, at det vil udgøre en overordentlig stor risiko for forurening med genmodificeret materiale i såvel natur som kulturlandbrug.

Da der ikke er lavet omfattende og afgørende sundhedsstudier, kan det ydermere ikke udelukkes, at de genmodificerede planter har negativ indflydelse på menneskers eller dyrs sundhed. Ansøger påstår, at næsten intet protein er tilstede i olien ekstraheret fra planter. Det vides dog ikke, hvilken betydning det tilstedeværende protein har på sundheden. Foreningen kan således ikke støtte, at der gives tilladelse til import eller forarbejdning af frø fra de modificerede rapslinjer.

I perioden den 1. marts til den 24. marts 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 modtaget et svar fra en borger på denne høring.

Denne borger mener under ingen omstændigheder, at man kan godkende gensplejset raps, hverken til dyrkning, foder eller fødevarer i Danmark. Dette begrundes med, at landbrugsarealet er så lille, at spredning stort set vil være uundgåeligt, og at netop raps, udover forurening af de øvrige dyrkede sorter, også vil kunne blande sig med agersennep og lignende planter, bl.a. ved at fuglene flytter rundt på frøene. Er spredningen først sket, kan tiden ikke skrues tilbage – så er det for sent. Ved underskrivelse af Rio-konventionen (biodiversitetskonventionen) forpligtede Danmark sig til at sikre bevarelsen af den biologiske mangfoldighed. Virkningen ved at dyrke genetisk modificerede planter i Danmark vil, efter borgerens mening, i løbet af meget kort tid være en yderligere indskrænkning af den biologiske mangfoldighed både i vilde og dyrkede planter. Derved opnås en uoprettelig overtrædelse af Rio-konventionen, og borgeren spørger om ansvarlige politikere er interesserede i dette.

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

Specialarbejderforbundet (SID) finder fortsat ikke, at der bør gives tilladelse til markedsføring og henviser til begrundelserne i deres tidligere fremsendte høringssvar. SID er endvidere enige i de danske myndigheders begrundelser for at afvise ansøgningen.

Landbrugsraadet og Dansk Landbrug henholder sig til de tidligere afgivne bemærkninger om, at man kan anbefale en godkendelse af ansøgningen.

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

Danmarks Naturfredningsforening bakker op om den foreslåede danske holdning.

Forbrugerrådet oplyser, at rådet af ressourcemæssige årsager ikke har mulighed for at forholde sig til ansøgningen og således ikke kan tages til indtægt for at støtte ansøgningen eller det modsatte.

Det supplerende rammenotat har været i høring i EU-specialudvalget vedr. miljøspørgsmål i november 2005, hvor der er kommet følgende høringssvar:

Fagligt Fælles Forbund (3F) støtter fortsat den foreslåede danske holdning.

Forbrugerrådet oplyser, at rådet af ressourcemæssige årsager ikke har mulighed for at forholde sig til ansøgningen og således ikke kan tages til indtægt for at støtte ansøgningen eller det modsatte.

Dansk Industri anbefaler, at ansøgningen om godkendelse imødekommes med hensyn til dyrkning, import og forarbejdning til fødevarer og industrielle produkter. Det foreliggende materiale giver ikke anledning til miljø- eller sundhedsmæssige betænkeligheder, heller ikke i forbindelse med dyrkning i Danmark.

Landsorganisationer i Danmark (LO) støtter op om den danske indstilling om at afvise ansøgningen om markedsføring af genetisk modificeret raps. LO er enig i myndighedernes begrundelser, men mener, at de områder, som er citeret i SIDs oprindelige høringsvar, bør undersøges.

6. Generelle forventninger til de andre medlemslandes holdninger

Der foreligger ingen information om andre landes holdninger til ansøgningen.

7. Dansk holdning

På baggrund af det fremsendte materiale må det konkluderes, at en godkendelse til import og forarbejdning af de pågældende rapslinjer ikke vurderes at få konsekvenser for miljø og sundhed 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 Ms8 og Rf3. Fra dansk side ønsker man endvidere, at metoderne bliver valideret inden markedsføring.

Forordningen om sporbarhed og mærkning finder fuld anvendelse fra 15. april 2004. Efter reglerne i forordningen skal oplysninger om den eller de entydige identifikator(er) for produkter, der består af eller indeholder genetisk modificerede organismer, videregives skriftligt på alle stadier af markedsføringen for at sikre sporbarhed. Produkter, der består af eller indeholder GMO'er, skal mærkes med, at det indeholder genetisk modificerede organismer. Den danske holdning er, at ansøger bør leve op til reglerne i denne forordning, både når det gælder sporbarhed, og når det gælder mærkning. De belgiske myndigheders vurderingsrapport forholder sig alene til mærkning af produkterne i forhold til udsætningsdirektivet.

Endvidere vil Danmark gøre opmærksom på, at ansøgningens dokumentationsmateriale om mulige krydsningsparter, spredningsafstande samt geografisk udbredelse må anses for at ikke være opdateret.

Danmarks indsigelse i forhold til overholdelsen af reglerne i forordningen om sporbarhed og mærkning bliver imødekommet af oplysningerne i det supplerende materiale.

Når det gælder en kvantitativ detektionsmetode fremfører ansøger, at sådanne metoder er indleveret som et led i ansøgning efter reglerne i forordningen om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.

Danmark opretholder, at event-specifikke kvantitative detektionsmetoder bør indleveres i henhold til udsætningsdirektivet, idet detektionsmetoderne som udgangspunkt er nødvendige for at kunne føre kontrol med de grænseværdier, der er fastsat i udsætningsdirektivet. Hertil kommer, at detektionsmetoderne skal være valideret af EU's Joint Research Centre, og valideringerne skal foreligge inden markedsføringsgodkendelsen.

I den foreliggende sag er kravet om indlevering af en event-specifik kvantitativ detektionsmetode opfyldt, idet metoden er indleveret som led i ansøgning om markedsføringsgodkendelse i henhold til

forordningen om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer. Detektionsmetoden er imidlertid endnu ikke valideret af EU's Joint Research Centre.

Som det fremgår ovenfor, har Danmark vurderet ansøgningen i forhold til de belgiske myndigheders vurderingsrapport. Danmark har således ikke vurderet konsekvenserne i forbindelse med dyrkning og foderanvendelse. Af udkastet til Kommissionens afgørelse fremgår det, at godkendelsen også skal omfatte foderanvendelse. Det er ikke muligt at gennemføre en dansk vurdering af foderanvendelse inden komitéafstemningen den 5. december 2005, men Skov- og Naturstyrelsen har iværksat, at denne vurdering gennemføres.

Danmark fastholder, at detektionsmetoderne skal være valideret af EU's Joint Research Centre, og valideringerne skal foreligge inden markedsføringsgodkendelsen.