

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg  
og deres stedfortrædere

Bilag 1	Journalnummer 400.C.2-0	Kontor EUK	25. november 2004
------------	----------------------------	---------------	-------------------

### **KOMITÉSAG**

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Miljøministeriets notat samt grundnotat vedrørende afstemninger om Kommissionens udkast til beslutninger ENV/01/18, ENV/04/19, ENV/04/20, ENV/04/21, ENV/04/22, ENV/04/23, ENV/04/24 og ENV/04/25 vedrørende anvendelsen af beskyttelsesklausulen i Artikel 23 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF (udsætningsdirektivet).

De otte forslag til Kommissionsbeslutninger sættes til afstemning i komitéen efter forskriftsproceduren den 29. november 2004.

**Skov- og Naturstyrelsen**  
Landbrugs- og Bioteknologikontoret  
**Miljøministeriet**  
3  
**Ledelsessekretariatet, EU-K**

24. november 2004  
J.nr.: D 402-0016  
RSC/SNS LOB; SCA/MIM

## NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### **Afstemninger om Kommissionens udkast til beslutninger ENV/01/18, ENV/04/19, ENV/04/20, ENV/04/21, ENV/04/22, ENV/04/23, ENV/04/24 og ENV/04/25 vedrørende anvendelsen af beskyttelsesklausulen i Artikel 23 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF (udsætningsdirektivet)**

Danmark modtog den 21. oktober 2004 indkaldelse til komitémøde d. 29. november 2004, hvor otte forslag til Kommissionsbeslutninger vedrørende fem medlemslandes anvendelse af beskyttelsesklausulen i artikel 23 i udsætningsdirektivet (direktiv 2001/18/EF om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF) sættes til afstemning i komitéen efter forskrifts-proceduren. Vedtagelse af forslagene kræver således kvalificeret flertal for.

Artikel 23 i udsætningsdirektivet giver medlemslandene mulighed for midlertidigt at begrænse eller forbyde brug og/eller salg af GMO'er i det konkrete medlemsland, hvis der er fremkommet nye eller supplerende oplysninger efter tilladelsen er givet, som påvirker miljørisikovurderingen. Eller hvis medlemslandet, som følge af revurdering af eksisterende oplysninger på grundlag af ny eller supplerende videnskabelig viden, har begrundet formodning om, at en markedsføringsgodkendt GMO udgør en risiko for menneskers sundhed eller miljøet.

Kommissionen ønsker at pålægge de fem medlemslande (Østrig, Luxembourg, Tyskland, Frankrig og Grækenland) at ophæve deres forbud eller begrænsninger mod anvendelse og/eller salg af i alt fem forskellige GMO produkter, der er godkendt til markedsføring i EU.

Regeringen agter at undlade at stemme, når forslagene behandles i komitéen, idet Danmark ikke har modtaget det for sagerne relevante materiale senest 28 kalenderdage inden komitémødet, som foreskrevet i artikel 3 i forretningsordenen for komitéen vedrørende udsætning af genetisk modificerede organismer i miljøet.

**Skov- og Naturstyrelsen**  
 Landbrugs- og Bioteknologikontoret  
**Miljøministeriet**  
 Ledelsessekretariatet, EU-K

24. november 2004  
 J.nr.: D 402-0016  
 RSC/SNS LOB; SCA/MIM 3

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### **Afstemninger om Kommissionens udkast til beslutninger ENV/01/18, ENV/04/19, ENV/04/20, ENV/04/21, ENV/04/22, ENV/04/23, ENV/04/24 og ENV/04/25 vedrørende anvendelsen af beskyttelsesklausulen i Artikel 23 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF (udsætningsdirektivet)**

#### 1. Status

Danmark modtog den 21. oktober 2004 indkaldelse til forskriftskomitémøde d. 29. november 2004, hvor otte forslag til Kommissionsbeslutninger vedrørende fem medlemslandes anvendelse af beskyttelsesklausulen i artikel 23 i udsætningsdirektivet (direktiv 2001/18/EF om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF) sættes til afstemning i komitéen. Vedtagelse af forslaget i komitéen kræver flertal for. Kommissionen ønsker at pålægge de fem medlemslande at ophæve deres forbud eller begrænsninger mod anvendelse og/eller salg af i alt fem forskellige GMO produkter, der er godkendt til markedsføring i EU.

Artikel 23 i udsætningsdirektivet giver medlemslandene mulighed for midlertidigt at begrænse eller forbyde brug og/eller salg af GMO'er i det konkrete medlemsland, hvis der er fremkommet nye eller supplerende oplysninger efter tilladelsen er givet, som påvirker miljørisikovurderingen. Eller hvis medlemslandet, som følge af revurdering af eksisterende oplysninger på grundlag af ny eller supplerende videnskabelig viden, har begrundet formodning om, at en markedsføringsgodkendt GMO udgør en risiko for menneskers sundhed eller miljøet.

I alt seks medlemslande; Østrig, Luxembourg, Tyskland, Frankrig, Grækenland og Storbritannien tog den daværende sikkerhedsklausul i artikel 16 i det gamle udsætningsdirektiv (Direktiv 1990/220/EØF om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer) i anvendelse i perioden 1997-2000. Ifølge artikel 16 skulle medlemslandes midlertidige begrænsninger eller forbud mod anvendelse og/eller salg af et godkendt GMO produkt på sit område afgøres ved komitéprocedure med alle medlemslande som repræsentanter inden 3 måneder. Dette skete imidlertid aldrig.

Efter ikrafttrædelsen af det nye udsætningsdirektiv (Direktiv 2001/18/EF) rettede Kommissionen henvendelse til de seks medlemslande og anmodede landene om på ny at overveje deres midlertidige forbud eller begrænsninger jf. art. 16 og eventuelt genfremsætte en meddelelse om medlemslandenes anvendelse af beskyttelsesklausulen under det nye udsætningsdirektivs artikel 23.

I denne forbindelse trak Storbritannien sin anvendelse af art. 16 tilbage, hvorimod Østrig og Grækenland fremlagde nyt materiale som begrundelse for fastholdelsen af deres forbud. Luxembourg

har siden 1997 givet sin tilslutning til Østrigs argumenter for forbuddet mod samme godkendte produkt, og har siden ikke fremsendt eget materiale som bevis i sagen. Frankrig meddelte de andre medlemslande og Kommissionen om, at Frankrig fastholdt begge forbud, men har ikke førend indkaldelsen til komitémødet d. 29. november 2004 fremsendt dokumentation til forsvar for landets to forbud mod godkendte GMO'er. Tyskland har ikke siden 2000 fremsendt yderligere eller nyt materiale i deres sag.

Nedenfor bliver der redegjort for forløbet i de enkelte sager.

### **Raps Topas 19/2**

Ansøgningen (C/UK/95/M5/1) om markedsføringsgodkendelse af den genetisk modificerede vårraps, blev indgivet af myndighederne i Storbritannien. Danmark gjorde i 1996 indsigelser mod markedsføring af vårrapsen. Begrundelsen var, at produktet ikke ville blive mærket på tilfredsstillende vis, samt at der manglede en nærmere vurdering af de miljømæssige konsekvenser ved at dyrke herbicidtolerante landbrugsafgrøder. Danmark havde ikke yderligere miljø- eller sundhedsmæssige betænkeligheder ved at give tilladelse til markedsføring af vårrapsen.

Efterfølgende blev ansøgningen ændret således, at den ikke længere omfattede fremavl og opformering af frø samt dyrkning, og blev der tilføjet et forslag til mærkning af produktet. Disse ændringer imødekom Danmarks indsigelser således at der i 1998 blev indhentet mandat til at Danmark kunne stemme for tilladelse til markedsføring af vårrapsen.

Godkendelsen til markedsføring (udelukkende til import og forarbejdning) af genetisk modificeret vårraps (*Brassica napus* L. ssp. *Oleifera*) blev givet den 22. april 1998 i henhold til direktiv 90/220/EØF jf. Kommissionsbeslutning 98/291/EF.

### **Grækenland**

Den 3. november 1998 meddelte Grækenland Kommissionen beslutningen om at forbyde anvendelse og salg af vårrapsen i henhold til artikel 16 i direktiv 90/220/EØF.

Begrundelser fra de græske myndigheder var:

- at selvom markedsføringsgodkendelsen i EU blev givet til import og forarbejdning, og ikke dyrkning, ville det ikke kunne udelukkes, at der under transport, samt før/under lagring og forarbejdning vil kunne ske spild af de meget små rapsfrø.
- at de klimatiske forhold (varme vintre) i Grækenland er favorable for rapsens etablering også på ikke-dyrkede arealer
- at rapsen kan krydse med vilde korsblomstrede arter
- at nogle af disse arter er ukrudt i Grækenland og at glufosinattolerant ukrudt vil have fordele på dyrkede arealer
- at beslægtede korsblomstrede arter (vilde og dyrkede) anvendes som fødevarer i Grækenland og bl.a. sælges på lokale markeder.

EU's Videnskabelig Komité for Planter vurderede i maj 1999, at det materiale Grækenland havde fremsendt som begrundelse for deres forbud ikke gav anledninger til ændringer i den positive risikovurdering der var foretaget i forbindelse med godkendelsen af produktet.

Grækenland fremsendte i marts 2004 yderligere information til Kommissionen som begrundelse for opretholdelsen af forbuddet. Dette materiale har Danmark først modtaget i oktober 2004. I det nye materiale fastholder Grækenland de tidligere fremsendte argumenter og tilføjer yderligere bekræftelser vedrørende:

- at der i og omkring marker hvor der dyrkes genetisk modificerede afgrøder er færre ukrudtsplanter, hvilket giver mindre føde for f.eks. insekter og fugle, derfor anfører Grækenland at dyrkning af rapsen vil skade den græske biodiversitet
- at raps er påvist at kunne spredes via pollen over store afstande
- at ukrudt kan udvikle multiresistens overfor bekæmpelsesmidler

Den Europæiske Fødevarerautoritet (EFSA) har vurderet det nye materiale, og udtalte i juli 2004 at Grækenland ikke har præsenteret ny eller supplerende videnskabelig viden, der kan begrunde anvendelsen af beskyttelsesklausulen i Grækenland.

### *Frankrig*

Den 20. november 1998 meddelte Frankrig Kommissionen beslutningen om at forbyde anvendelse og salg af vårrapsen i 2 år i henhold til artikel 16 i direktiv 90/220/EØF.

EU's Videnskabelige Komité for Planter vurderede Frankrigs forbud i 1999. Af komitéens udtalelse fremgår det, at begrundelsen for Frankrigs forbud var bekymring for de miljømæssige effekter af genspredning pga. spildraps og krydsninger med vilde korsblomstrede arter, samt den landbrugs-mæssige konsekvens af spredning af herbicidtolerance på både dyrkede og ikke-dyrkede arealer.

Den Videnskabelige Komité for Planter vurderede i 1999, at Frankrig ikke havde præsenteret ny eller supplerende videnskabelig viden, der kunne begrunde anvendelsen af beskyttelsesklausulen. I komitéens udtalelse anførtes det, at der i risikovurderingen forud for godkendelsen af vårrapsen blev taget højde for risikoen for spredning pga. tab af rapsfrø ved transport. Endvidere anførtes det, at såfremt genetisk modificeret rapsfrø ville blive spildt på f.eks. havneområder eller grøftkanter, vil GMO rapsen ikke være mere invasiv end konventionel raps på steder, hvor der ikke sprøjtes med glufosinat (Basta). Desuden anførtes det, at vårraps er meget følsom over stress i vækstsæsonen og at vintrene i Nordeuropa eller varme og tørke om sommeren i Sydeuropa kan slå vårrapsen ihjel eller reducere planternes frøsætning. Endvidere anførte Den videnskabelige Komité for Planter, at vårraps har variable niveauer af udkrydsning pga. bestøvning ved hjælp af vinden eller insekter. Der kan være lav hyppighed af krydsning med vilde korsblomstrede arter, da den genetiske modificerede vårraps' ringe overlevelsessevne og høje sterilitet vil begrænse spredningen.

Danmark modtog den 15. december 2003 orientering fra Frankrig om, at landet fortsat benyttede sig af beskyttelsesklausulen nu i artikel 23 i det nye udsætningsdirektiv (direktiv 2001/18) for så vidt angår vårrapsen Topas 19/2.

I forbindelse med indkaldelse til afstemning i komitéen d. 29. november 2004 om Frankrigs forbud mod vårrapsen, har Frankrig for første gang fremsendt dokumentation i sagen til de andre medlemslande og til Kommissionen.

### **Raps MS1BNxRF1BN**

Ansøgningen (C/UK/94/M1/1) om markedsføringsgodkendelse af den genetisk modificerede hybridraps blev indgivet til myndighederne i Storbritannien. Danmark stemte i 1994 imod tilladelse til markedsføring af den genetisk modificerede hybridraps, idet Danmark mente at markedsføring måtte afvente en nærmere vurdering af de langsigtede miljømæssige konsekvenser af øget anvendelse af herbicidtolerante landbrugsafgrøder, at det burde dokumenteres at produktet er ækvivalent med traditionel raps hvad angår brug til menneskeføde og foder idet anvendelse som sådan ikke kan udelukkes og endelig havde Danmark indsigelser pga. manglende mærkning af produktet som genetisk modificeret.

Godkendelse til markedsføring (kun til videre forædling og ikke kommerciel dyrkning) af frøene af den herbicidtolerante hybridraps blevet givet den 6. februar 1996 jf. Kommissionsbeslutning 96/158/EF.

### *Frankrig*

Den 20. november 1998 informerede Frankrig Kommissionen om at Frankrig havde taget beslutning om at forbyde anvendelse og salg af rapsen i 2 år jf. artikel 16 i direktiv 90/220/EØF.

EU's Videnskabelige Komité for Planter udtalte sig i maj 1999 om Frankrigs forbud mod hybridrapsen. Af komitéens udtalelse fremgår det, at begrundelsen for forbuddet fra Frankrig var bekymring for de miljømæssige effekter af genspredning pga. spildraps og krydsninger med vilde korsblomstrede arter, samt den landbrugsmæssige konsekvens af spredning af herbicidtolerance på både dyrkede og ikke-dyrkede arealer.

Den Videnskabelige Komité for Planter havde ikke tidligere vurderet sagen. Komitéen udtalte i maj 1999, at den genetisk modificerede hybridraps ikke adskiller sig væsentligt fra konventionel raps og at hybridrapsen ingen fordele vil have såfremt den spredes til arealer, hvor der ikke anvendes ukrudtsmidler indeholder glufosinat. Derfor konkluderede komitéen, at den information som de franske myndigheder havde stillet til rådighed i forsvar for forbuddet mod anvendelse og salg af hybridrapsen ikke ændrer på den oprindelige risikovurdering der lå til grund for tilladelsen til markedsføring af rapslinien MS1BNxRF1BN.

Danmark modtog den 15. december 2003 orientering fra Frankrig om, at landet fortsat benyttede sig af beskyttelsesklausulen nu i artikel 23 i det nye udsætningsdirektiv (direktiv 2001/18) for så vidt angår rapslinien MS1BNxRF1BN.

Danmark modtog d. 3. november 2004 Frankrigs dokumentation i relation til forbuddet mod den genetiske modificerede rapslinie.

### **Majs Bt 176**

Ansøgningen (C/F/94/11-03) om markedsføringsgodkendelse af den genetisk modificerede majs blev indgivet til myndighederne i Frankrig.

En række lande havde indsigelser mod tilladelse til markedsføring af Bt 176 majs. I forbindelse med den oprindelige behandling af ansøgningen meddelte Danmark i d. 26. maj 1995, at man ikke ville gøre indsigelse mod markedsføring af majs, men at majs skulle mærkes med oplysning om, at produktet var herbicidtolerant og genetisk modificeret. I lighed med andre sager blev behovet for en grundig vurdering af langtidseffekterne ved udsætning/markedsføring af herbicidtolerante afgrøder gentaget, ligesom det blev påpeget at der i forbindelse med markedsføring af majs burde igangsættes et overvågningsprogram vedr. udvikling af insektresistens. Desuden blev der gjort opmærksom på, at tilstedeværelsen af ampicillinresistensgenet (ampicillin er et antibiotikum) evt. kunne give anledning til en større undersøgelse ved en efterfølgende levnedsmiddelgodkendelse af majs. Mærkningskravet blev af Kommissionen opfattet som en indsigelse fra Danmark.

Danmark stemte imod tilladelse til markedsføring af Bt 176 majs.

Kommissionen gav tilladelse til markedsføring (til anvendelse som anden majs, herunder dyrkning) af den genetisk modificerede majssort d. 23. januar 1997.

### *Luxembourg*

Luxembourg meddelte d. 17. marts 1997 Kommissionen, at de havde besluttet at forbyde både anvendelse og salg af majs på deres territorium. Luxembourg har siden 1997 tilsluttet sig Østrigs dokumentation og argumenter i deres sag om samme genetisk modificerede majs. Luxembourg har i brev til Skov- og Naturstyrelsen af 10. november 2004 bekræftet, at landet stadig tilslutter sig Østrigs dokumentation i sagen.

Derfor behandles udkast til Kommissionsbeslutning ENV/04/21 om Luxembourgs forbud mod Bt 176 majs på samme måde som udkast til Kommissionsbeslutning ENV/04/20 om Østrigs forbud mod Bt 176 majs i det efterfølgende.

### *Østrig*

Den 17. februar 1997 meddelte Østrig Kommissionen, at de havde besluttet at forbyde salg af majs på deres territorium.

Østrig begrundede i 1997 forbuddet med, at følgende problemstillinger:

- mulighed for overførsel af ampicillinresistensgenet til bakterier og de heraf følgende konsekvenser for medicinsk anvendelse af ampicillin.
- De mulige følger af insektresistensgenet, herunder udviklingen af resistente insekter, konsekvenser for anvendelsen af *Bacillus thuringiensis* som biologisk bekæmpelsesmiddel, påvirkning af jordlevende insekter og omsætning af organisk materiale i jorden.

I 1997 sendte Kommissionen sagen til vurdering i Den videnskabelige Komité for Levnedsmidler, Den videnskabelige Komité for Foderstoffer og Den videnskabelige Komité for Pesticider. De tre komitéer vurderede samstemmende, at der ikke var fremkommet nye oplysninger, der kunne begrunde et forbud mod den genetisk modificerede majs.

Kommissionen har i alt 3 gange forsøgt at gennemføre afstemninger i forskriftskomiteén med det formål at pålægge Østrig og Luxembourg at ophæve det midlertidige forbud mod markedsføring af majs. I 1997 og 1998 blev afstemningerne udskudt efter anmodning fra en række medlemslande herunder Danmark. Danmark havde til afstemningerne mandat til at undlade at stemme og dette blev begrundet således: *"På baggrund af beslutningsprocessen om markedsføring af majs finder Danmark det imidlertid ikke rigtigt på nuværende tidspunkt at pålægge Østrig at ophæve forbuddet af den genetisk modificerede majs. Dette skal ses i lyset af, at Kommissionen har tilkendegivet at netop beslutningsprocedurer er et af de områder, der vil blive behandlet under revisionen af 90/220. Derfor bør sagen stilles i bero."*

I januar/februar 2004 fremsendte Østrig yderligere videnskabelige dokumentation til Kommissionen, som havde til formål at fastholde og underbygge det nationale forbud mod markedsføring af Bt 176 majs fra 1997. Disse oplysninger skulle vurderes i henhold til artikel 23 i det nye udsætningsdirektiv. Danmark modtog denne dokumentation d. 1. november 2004.

Den Europæiske Fødevareautoritet (EFSA)'s GMO panel har efterfølgende afgivet udtalelse, hvori det afvises, at Østrig har tilvejebragt nye data som underkender risikovurderingen af Bt 176. GMO panelet konkluderer endvidere, at der, i relation til risiko for menneskers sundhed og miljøet, ikke eksisterer et specifikt videnskabeligt bevis for, at Østrigs forbud mod Bt 176 kan retfærdiggøres.

Af det nye videnskabelige materiale, i alt 14 dokumenter, som Østrig fremsendte i januar/februar 2004, har EFSA kun medtaget 7 af dokumenterne i deres vurdering. Dette skyldes, at de resterende 7 dokumenter efter EFSA's vurdering ikke indeholder data, som kan evalueres på videnskabelig basis.

### **Tyskland**

I foråret 2000 informerede Tyskland Kommissionen om beslutningen om at midlertidig begrænse anvendelse og salg af den genetisk modificerede majs. Tyskland begrænsede indehavere af markedsføringsgodkendelse til et maksimalt salg på 12 tons frø til dyrkning på et areal på maksimalt 500 hektar årligt. Afprøvning og forskningsmæssig dyrkning af majs er fortsat tilladt i Tyskland såfremt denne forskning har et nærmere defineret formål indenfor emner, der er defineret af de tyske myndigheder. Begrundelserne for denne begrænsning er bekymring vedrørende:

- Mulige effekter på andre insekter. Majs udtrykker Bt giften i hele planten således at det mest hyppige skadedyr, den europæiske kornborer dør, når den spiser af planten. Bekymringen går på at også andre larver og biller etc. vil spise af planten og dø.
- Resistensudvikling hos larver, biller etc. Bekymringen går på, at kornborerne og andre insekter eventuelt ikke dør når der spises af planten, men derimod opbygger resistens mod Bt giften.
- Antibiotikaresistens markørgener. Bekymringen omhandler risikoen for, at antibiotikaresistens markørgenet som majs indeholder, vil betyde udvikling af resistens overfor andre antibiotika som f.eks. anvendes til sygdomsbekæmpelse.
- Nedsivning af Bt giften i jorden. Bekymringen omhandler risikoen for at Bt giften siver ned i jorden, idet den også udtrykkes i plantens rødder, og påvirker insekter i jorden samt mikroorganismer.

De tyske myndigheder mener, at kunne undgå disse negative effekter af Bt 176 majs ved at begrænse den tilladte dyrkning til 12 tons frø og 500 hektar årligt.

Den Videnskabelig Komité for Planter udtalte sig i september 2000 om Tysklands argumenter for anvendelse af beskyttelsesklausulen. Komitéen udtalte, at de tyske myndigheder ikke har præsenteret ny, videnskabelig information vedrørende nogle af anklagepunkterne, som kan begrunde ændringer i de allerede gennemførte risikovurderinger af Bt 176 majs.

### **Majs T25**

Ansøgningen (C/F/95/12-07) om markedsføringsgodkendelse af den genetisk modificerede majs blev indgivet til myndighederne i Frankrig. I forbindelse med anmeldelsen af produktet i 1996 havde Danmark ikke miljø- eller sundhedsmæssige betænkeligheder ved produktet, men gjorde indsigelse mod produktet pga. utilstrækkelig mærkning.

Danmark stemte for tilladelse til markedsføring af T25 majs.

Godkendelse til markedsføring af majslinien T25 (til anvendelse som anden majs, herunder dyrkning) blev givet den 22. april 1998 jf. Kommissionsbeslutning 98/293/EF.

### ***Østrig***

Den 8. maj 2000 meddelte Østrig Kommissionen, at landet midlertidigt, under påberåbelse af artikel 16 i udsætningsdirektivet, havde besluttet at forbyde markedsføring af den genetisk modificerede majslinie T25 i Østrig. Begrundelsen herfor var, at T25 ikke var vurderet under realistiske forhold af anvendelse af glufosinat, samt at såvel ansøgning som Kommissionsbeslutningen ikke forudså et overvågningsprogram.

Den Videnskabelige Komité for Planter vurderede efterfølgende, at Østrig ikke havde leveret ny videnskabelig dokumentation som der ikke var taget højde for i risikovurderingen.



I januar/februar 2004 fremsendte Østrig yderligere videnskabelige dokumentation til Kommissionen, som havde til formål at fastholde og underbygge det nationale forbud mod markedsføring af T25 fra 2000. Disse oplysninger skulle vurderes i henhold til artikel 23 i det nye udsætningsdirektiv. Danmark modtog denne dokumentation d. 1. november 2004.

Den Europæiske Fødevarerautoritet (EFSA)'s GMO panel har efterfølgende afgivet udtalelse d. 8. juli 2004, hvori det afvises, at Østrig har tilvejebragt nye data som underkender grundlaget for den gennemførte risikovurdering af T25. GMO panelet konkluderer endvidere, at der, i relation til risiko for menneskers sundhed og miljøet, ikke eksisterer et specifikt videnskabeligt bevis for, at Østrigs forbud mod T25 kan retfærdiggøres. Derudover finder GMO-panelet ikke at den tilvejebragte videnskabelige dokumentation understøtter Østrigs argumenter.

Af det nye videnskabelige materiale, i alt 14 dokumenter, som Østrig fremsendte i januar/februar 2004, har EFSA kun medtaget 7 af dokumenterne i deres vurdering. Dette skyldes, at de resterende 7 dokumenter efter EFSA's vurdering ikke indeholder data, som kan evalueres på videnskabelig basis.

### **Majs MON 810**

Ansøgningen (C/F/95/12-02) om markedsføringsgodkendelse af den genetisk modificerede majs blev indgivet til myndighederne i Frankrig. I 1996 gjorde Danmark indsigelser mod tilladelse til markedsføring af den genetisk modificerede majs. Begrundelsen var, at produktet ikke ville blive mærket tilfredsstillende og endvidere forudsatte Danmark at der skulle gives information om, at produktet bør anvendes på en sådan måde at resistensudvikling begrænses mest mulig. Danmark havde derudover ingen miljø- eller sundhedsmæssige betænkeligheder ved tilladelse.

Danmark undlod at stemme ved afstemningen om tilladelse til markedsføring af MON 810 majs.

Godkendelse til markedsføring af majslinien MON 810 (til anvendelse som anden majs, herunder dyrkning) blev givet den 22. april 1998 jf. Kommissionsbeslutning 98/294/EF.

### *Østrig*

Den 2. juni 1999 informerede Østrig Kommissionen om, at landet ville anvende beskyttelsesklausulen i direktivet artikel 16. Begrundelsen for dette forbud var, at der ved anvendelse af MON810 er risiko for udvikling af resistens i mål-organismerne (som f.eks. den europæiske majsborer) og at Bt-toxinet må forventes også at have effekt på andre ikke-mål organismer.

Den Videnskabelige Komité for Planter vurderede efterfølgende at Østrig ikke havde leveret ny videnskabelig dokumentation som der ikke var taget højde for i risikovurderingen.

I januar/februar 2004 fremsendte Østrig yderligere videnskabelige dokumentation til Kommissionen, som havde til formål at fastholde og underbygge det nationale forbud mod markedsføring af MON810 fra 1999. Disse oplysninger skulle vurderes i henhold til artikel 23 i det nye udsætningsdirektiv. Danmark modtog denne dokumentation d. 1. november 2004.

Den Europæiske Fødevarerautoritet (EFSA)'s GMO panel har efterfølgende afgivet udtalelse, hvori det afvises, at Østrig har tilvejebragt nye data som underkender risikovurderingen af MON 810. GMO panelet konkluderer endvidere, at der, i relation til risiko for menneskers sundhed og miljøet, ikke eksisterer et specifikt videnskabeligt bevis for, at Østrigs forbud mod MON 810 kan retfærdiggøres.

Af det nye videnskabelige materiale, i alt 14 dokumenter, som Østrig fremsendte i januar/februar 2004, har EFSA kun medtaget 7 af dokumenterne i deres vurdering. Dette skyldes, at de resterende 7 dokumenter efter EFSA's vurdering ikke indeholder data, som kan evalueres på videnskabelig basis.

## **2. Formål og indhold**

### **Udkast til beslutningsforslag ENV/04/18 vedr. Østrigs midlertidige forbud mod anvendelse og salg af genetisk modificeret majs T25**

Ifølge kommissionsbeslutning ENV/04/18 opfylder de foranstaltninger Østrig har truffet for at begrænse anvendelse og salg af den genetisk modificerede majs T25 ikke kravene i artikel 23 i Direktiv 2001/18/EF. Østrig skal derfor tage de nødvendige skridt for at efterkomme Kommissionsbeslutningen senest 20 dage efter anmeldelsen af beslutningen.

### **Udkast til beslutningsforslag ENV/ 04/ 19 vedr. Østrigs midlertidige forbud mod anvendelse og salg af genetisk modificeret majs MON 810**

Ifølge kommissionsbeslutning ENV/04/19 opfylder de foranstaltninger Østrig har truffet for at forbyde anvendelse og salg af den genetisk modificerede majs MON 810 ikke kravene i artikel 23 i Direktiv 2001/18/EF. Østrig skal derfor tage de nødvendige skridt for at efterkomme Kommissionsbeslutningen senest 20 dage efter anmeldelsen af beslutningen.

### **Udkast til beslutningsforslag ENV/ 04/ 20 vedr. Østrigs midlertidige forbud mod anvendelse og salg af genetisk modificeret majs Bt 176**

Ifølge kommissionsbeslutning ENV/04/20 opfylder de foranstaltninger Østrig har truffet for at forbyde anvendelse og salg af den genetisk modificerede majs Bt 176 ikke kravene i artikel 23 i Direktiv 2001/18/EF. Østrig skal derfor tage de nødvendige skridt for at efterkomme Kommissionsbeslutningen senest 20 dage efter anmeldelsen af beslutningen.

### **Udkast til beslutningsforslag ENV/ 04/ 21 vedr. Luxembourgs midlertidige forbud mod anvendelse og salg af genetisk modificeret majs Bt 176**

Ifølge kommissionsbeslutning ENV/04/21 opfylder de foranstaltninger Luxembourg har truffet for at forbyde anvendelse og salg af den genetisk modificerede majs Bt 176 ikke kravene i artikel 23 i Direktiv 2001/18/EF. Luxembourg skal derfor tage de nødvendige skridt for at efterkomme Kommissionsbeslutningen senest 20 dage efter anmeldelsen af beslutningen.

### **Udkast til beslutningsforslag ENV/ 04/ 22 vedr. Tysklands midlertidige begrænsning af anvendelse og salg af genetisk modificeret majs Bt 176**

Ifølge kommissionsbeslutning ENV/04/22 opfylder de foranstaltninger Tyskland har truffet for at begrænse anvendelse og salg af den genetisk modificerede majs Bt 176 ikke kravene i artikel 23 i Direktiv 2001/18/EF. Tyskland skal derfor tage de nødvendige skridt for at efterkomme Kommissionsbeslutningen senest 20 dage efter anmeldelsen af beslutningen.

### Udkast til beslutningsforslag ENV/ 04/ 23 vedr. Grækenlands midlertidige forbud mod anvendelse og salg af genetisk modificeret vârraps Topas 19/ 2

Ifølge kommissionsbeslutning ENV/04/23 opfylder de foranstaltninger Grækenland har truffet for at forbyde anvendelse og salg af den genetisk modificerede vârraps Topas 19/2 ikke kravene i artikel 23 i Direktiv 2001/18/EF. Grækenland skal derfor tage de nødvendige skridt for at efterkomme Kommissionsbeslutningen senest 20 dage efter anmeldelsen af beslutningen.

### Udkast til beslutningsforslag ENV/ 04/ 24 vedr. Frankrigs midlertidige forbud mod anvendelse og salg af genetisk modificeret vârraps Topas 19/ 2

Ifølge kommissionsbeslutning ENV/04/24 opfylder de foranstaltninger Frankrig har truffet for at forbyde anvendelse og salg af den genetisk modificerede vârraps ikke kravene i artikel 23 i Direktiv 2001/18/EF. Frankrig skal derfor tage de nødvendige skridt for at efterkomme Kommissionsbeslutningen senest 20 dage efter anmeldelsen af beslutningen.

### Udkast til beslutningsforslag ENV/ 04/ 25 vedr. Frankrigs midlertidige forbud mod anvendelse og salg af genetisk modificeret hybridraps MS1BN xRF1BN

Ifølge kommissionsbeslutning ENV/04/25 opfylder de foranstaltninger Frankrig har truffet for at forbyde anvendelse og salg af den genetisk modificerede hybridraps MS1BNxRF1BN ikke kravene i artikel 23 i Direktiv 2001/18/EF. Frankrig skal derfor tage de nødvendige skridt for at efterkomme Kommissionsbeslutningen senest 20 dage efter anmeldelsen af beslutningen.

## 3. Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Kommissionsbeslutningerne skal sikre Frankrigs, Østrigs, Luxembourgs, Tysklands og Grækenlands gennemførelse af allerede vedtagne retsakter, som giver tilladelse til markedsføring i EU af en række GMO produkter. Det vurderes således at nærheds- og proportionalitetsprincippet er opfyldt.

## 4. Konsekvenser for Danmark

### Lovgivningsmæssige konsekvenser:

En godkendelse af Kommissionens otte beslutningsforslag vurderes ikke at få lovgivningsmæssige konsekvenser for Danmark, idet beslutningsforslagene alene er rettet mod fem andre EU medlemslande og ikke Danmark.

### Økonomiske og administrative konsekvenser:

En godkendelse af Kommissionens otte beslutningsforslag vurderes ikke at få økonomiske eller administrative konsekvenser for Danmark, idet beslutningsforslagene alene er rettet mod andre EU medlemslande og ikke Danmark.

### Beskyttelsesniveau:

Ekspertes fra Danmarks Miljøundersøgelser (DMU), Plantedirektoratet og Danmarks Fødevareforskning (DFVF) er blevet hørt i sagerne. De har forholdt sig til, hvorvidt det nye materiale som de fem medlemslande har fremsendt til støtte for deres begrænsning eller forbud mod de markedsføringsgodkendte GMO'er, giver begrundet formodning om, at de pågældende GMO'er udgør en

risiko for menneskers sundhed eller miljøet, således at de pågældende lande har grund til at begrænse eller forbyde brug og/eller salg af GMO'en som eller i produkter på deres område.

Ekspertene har endvidere forholdt sig til, hvorvidt det nye materiale giver anledning til kommentarer eller ændringer i den risikovurdering, som Danmark har gennemført i forbindelse med tilladelsen til markedsføring af de fem genetisk modificerede organismer.

Ekspertene udtalte samstemmende, at de støtter EU's videnskabelige komitéer og Den Europæiske Fødevareautoritet i, at der ikke i nogle af sagerne er præsenteret nye videnskabelige resultater der giver anledning til revurdering af de risikovurderinger der førte til godkendelse af GMO produkterne i EU.

Det bemærkes at det er usikkert om Danmark har modtaget det samlede materiale, der ligger til grund for de fem medlemslandes forbud/begrænsning af brug eller salg af de berørte GMO'er. Danmark har først den 12. november 2004 modtaget en liste fra Kommissionen over de dokumenter, der relaterer sig til sagerne og af denne liste fremgår kun materialet vedrørende Frankrigs, Østrigs og Grækenlands sager.

## 5. Høring

Rammenotat om de otte udkast til Kommissionsbeslutninger er sendt i skriftlig høring i EU-Specialudvalget (miljø) den 19. november 2004. Der er modtaget høringssvar fra *Danmarks Naturfredningsforening*, som opfordrer til at Danmark stemmer imod forslagene, især forslagene vedrørende Grækenlands og Frankrigs forbud imod vårraps. *Danmarks Naturfredningsforening* henviser til at Danmark i sin egen sameksistens lovgivning ikke har kunnet finde holdbare retningslinier for dyrkning af genetisk modificerede rapsplanter.