

merne af Folketingets Europaudvalg
stedfortrædere

Journalnummer
400.C.2-0

Kontor
EUK

9. september 2005

Med henblik på mødet i Folketingets Europaudvalg den 16. september 2005 – dagsordenspunkt
rådsmøde (landbrug og fiskeri) den 19.-20. september 2005 – vedlægges Miljøministeriets notat
om de punkter, der forventes optaget på dagsordenen.

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

8. september 2005
J.nr.: D 402-0006
BXJ/SNS LOB; SCA/EU-K

BIDRAG TIL SAMLENOTAT til FOLKETINGETS EUROPAUDVALG – dagsordenspunkt 2

Ansøgning om godkendelse til markedsføring i EU af genetisk modificeret majs (C/NL/00/10) i henhold til Europa-parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF

Resumé:

Danmark modtog den 27. august 2003 en ansøgning om godkendelse til markedsføring i EU af genetisk modificeret majs, linje 1507, efter reglerne i del C i direktiv 2001/18/EF om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer, herefter kaldet udsætningsdirektivet. Ansøgningen er oprindeligt indleveret til de nederlandske myndigheder af Pioneer Hi-Bred International, Inc. og Mycogen Seeds. Der søges ikke om godkendelse til dyrkning i EU.

I de to høringsrunder, som ansøgningen har været igennem, har Danmark meddelt Kommissionen de følgende begrundede indvendinger mod ansøgningen:

- der manglede en redegørelse for, om gensplejsningen har ført til, at der er opstået åbne læserammer i majsplantens genom, samt for eventuelle konsekvenser heraf.
- godkendelse til markedsføring burde ikke gives, før forordningen om sporbarhed og mærkning finder anvendelse i sin helhed.
- den leverede metode til sporing af utilsigtet forekomst af GMO-majs i konventionelt dyrket majs (PCR-metoden) var ikke valideret af EU's Joint Research Centre, og valideringen burde foreligge inden godkendelse til markedsføring.

Med hensyn til den første indvending har eksperterne løbende vurderet de supplerende oplysninger i sagen og antager på det grundlag, at der ikke findes åbne læserammer på under 300 basepar i 1507-majsens, der potentielt kunne kode for peptider (lille protein) med mulig giftig eller allergifremkaldende effekt.

Forudsætningen for at forordningen om sporbarhed og mærkning finder anvendelse i sin helhed var at de tekniske retningslinier for prøvetagning og analyse af GMO'er blev offentliggjort. Disse retningslinier blev publiceret i EF-lovtidende den 24. november 2004.

Den 15. februar 2005 blev resultatet af valideringen af den leverede PCR-metode offentliggjort. Denne validering var positiv.

De anførte indvendinger er således nu alle indfriet

Ekspertene har også fået forelagt de øvrige medlemslandes begrundede indvendinger og ansøgers svar på disse indvendinger til vurdering. Det er eksperternes vurdering at disse oplysninger ikke giver anledning til at ændre deres tidligere fremsendte risikovurderinger.

1507-majsens blev sendt til skriftlig afstemning i komiteen nedsat under udsætningsdirektivet med frist den 16. maj 2005. I komiteen kunne der ikke opnås kvalificeret flertal for beslutningsudkastet.

Kommissionen har den 29. juni 2005 oversendt et nyt udkast til beslutning om markedsføring af 1507-majs til Rådet. Forslaget er sat på dagsordenen for rådsmødet (landbrug og fiskeri) den 19. september 2005 til vedtagelse.

En godkendelse til markedsføring forventes ikke at få lovgivningsmæssige konsekvenser for Danmark. En godkendelse forudses ikke at få væsentlige administrative eller stats- eller kommunaløkonomiske konsekvenser. De hørte eksperter har vurderet, at der ikke kan forventes uønskede økologiske konsekvenser for dyre- og planteliv, og at der ingen sundhedsmæssige problemer vil være i forbindelse med en godkendelse af ansøgningen..

1. Status

Danmark modtog den 27. august 2003 en ansøgning om godkendelse til markedsføring i EU af genetisk modificeret majs, linje 1507, efter reglerne i del C i direktiv 2001/18/EF om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer, herefter kaldet udsætningsdirektivet. Ansøgningen er oprindeligt indleveret til de nederlandske myndigheder af Pioneer Hi-Bred International, Inc. og Mycogen Seeds.

Grundnotat om sagen blev oversendt til Folketingets Europaudvalg den 14. oktober 2003. Aktuelt notat blev oversendt til Folketingets Europaudvalg den 17. februar 2004. Endelig blev revideret notat og grundnotat oversendt til Folketingets Europaudvalg den 1. marts 2005.

De nederlandske myndigheder har udarbejdet en vurderingsrapport, hvori det indstilles, at der gives godkendelse til markedsføring. Vurderingsrapporten og ansøgningen er herefter fremsendt til Kommissionen og til de øvrige medlemslande.

Danmark har 60 dage til at anmode om yderligere oplysninger, fremsætte bemærkninger eller komme med en begrundet indvending til ansøgningen og den nederlandske indstilling. Fristen udløber således den 25. oktober 2003. Hvis der ikke inden fristens udløb kommer anmodninger om yderligere oplysninger, bemærkninger eller indvendinger fra medlemslandene, kan Nederlandene umiddelbart efter fristens udløb udstede en godkendelse til markedsføring.

Danmark fremsatte i oktober 2003 en begrundet indvending mod ansøgningen, fordi der var behov for en redegørelse for, om gensplejsningen har ført til, at der er opstået åbne læserammer i majsplantens genom, samt for eventuelle konsekvenser heraf. Derudover tilkendegav Danmark, at den leverede PCR-metode bør valideres af EU's Joint Research Centre og lagde til grund, at en sådan validering tilvejebringes inden markedsføringen. På denne baggrund ønsker Danmark, at sagen tages op i komitéprocedure.

Den 8. januar 2004 modtog Danmark supplerende oplysninger i sagen. Oplysningerne er fremsendt fra Kommissionen og er ansøgers besvarelse af de begrundede indvendinger fra medlemslandene. Inden 45 dage (dvs. senest den 21. februar 2004) skal Danmark meddele Kommissionen, hvorvidt de begrundede indvendinger ønskes opretholdt. Hvis der ikke er begrundede indvendinger mod ansøgningen fra medlemslandene, giver Nederlandene umiddelbart efter fristens udløb, i overensstemmelse med udsætningsdirektivets regler, godkendelse til markedsføring.

Danmark meddelte den 20. februar 2004 Kommissionen, at Danmark fortsat havde begrundede indvendinger mod ansøgningen, idet man ønsker at kende resultatet af valideringen af den leverede PCR-metode, inden man tager stilling til beslutningen om markedsføring af 1507 majs, og at Danmark ikke finder, at godkendelse til markedsføring kan finde sted, før forordningen om

sporbarhed og mærkning finder anvendelse i sin helhed. Det blev samtidig meddelt, at Danmark på denne baggrund fortsat ønsker, at sagen tages op i komitéprocedure.

Den 15. marts 2004 fremsendte Kommissionen supplerende materiale til sagen. Materialet indeholder ansøgers svar på medlemslandenes indvendinger.

Da flere af medlemslandene opretholdt deres begrundede indvendinger anmodede Kommissionen – i overensstemmelse med reglerne i udsætningsdirektivet – EFSA's GMO-panel om en udtalelse i sagen. Den 24. september 2004 vedtog EFSA's GMO-panel sin udtalelse om 1507-majslinien, hvori det konkluderes, at det forelagte materiale besvarer de udestående spørgsmål fra medlemslandene. Samtidig er det GMO-panelets vurdering, at 1507-majslinien ikke vil – indenfor det ansøgte anvendelsesområde - have uønskede effekter på menneskers og dyrs sundhed eller på miljøet.

Den 15. februar 2005 offentliggjorde EU's Joint Research Centre resultatet af valideringen af den leverede PCR-metode.

Der blev afholdt møde i komiteen nedsat under udsætningsdirektivet (2001/18/EF) den 7. marts 2005, hvor det var hensigten at der skulle stemmes om Kommissionens udkast til beslutning (om markedsføring i henhold til Europa-parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af et majsprodukt (*Zea mays* L., line 1507), der er genetisk modificeret med henblik på både at være resistent overfor visse skadelige sommerfuglelarver og tolerant overfor ukrudtsmidler, der indeholder glufosinat-ammonium). På mødet besluttede man dog at udskyde afstemningen. Samtidig blev det besluttet at beslutningsforslaget skulle sendes i skriftlig procedure.

Den 19. april 2005 sendte Kommissionen beslutningsudkastet om markedsføring af 1507-majsen til skriftlig afstemning i komiteen. Den 13. maj 2005 meddelte Danmark Kommissionen, at Danmark undlod at stemme i sagen. Ved denne skriftlige afstemning i komiteen kunne der ikke opnås kvalificeret flertal for beslutningsudkastet.

Kommissionen har den 29. juni 2005 oversendt et nyt udkast til beslutning til Rådet. Rådet har tre måneder til at træffe afgørelse, hvilket skal ske med kvalificeret flertal. Har Rådet ved udløbet af denne frist hverken vedtaget forslaget eller tilkendegivet, at det er imod forslaget, vedtager Kommissionen den foreslåede gennemførselsretsakt.

For øjeblikket behandles endnu en ansøgning om godkendelse til markedsføring af 1507-majs efter reglerne i udsætningsdirektivet. Denne ansøgning er indleveret til myndighederne i Spanien og omfatter tillige godkendelse til dyrkning i EU. Første gang Danmark skulle afgive indsigelse til denne ansøgning var i oktober 2003. Hvis majsen skal anvendes som levnedsmiddel kræver det en tilladelse efter reglerne i forordningen om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer (forordning (EF) 1829/2003). I september 2003 blev der indgivet en sådan ansøgning. Det er ministeriet for familie- og forbrugeranliggender, der er kompetent myndighed på ansøgninger indsendt under forordningen om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.

2. Formål og indhold

Formålet med ansøgningen er at få godkendelse til import, anvendelse som foder samt forarbejdning til foder. Der søges ikke om tilladelse til dyrkning. Ansøgningen gælder ligeledes for afkom af den genetisk modificerede linje fremkommet ved traditionelle forædlingsmetoder med ikke-modificeret majs.

Majslinjen 1507 har fået indsat et gen, som danner et toksin (Bt-toksin), hvilket gør planterne resistente over for angreb af visse sommerfuglelarver. Dette gen (*CryIF*) stammer fra en bakterie (*Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*). Majslinjen 1507 har også fået indsat et gen, der gør, at planterne bliver tolerante overfor ukrudtsbekæmpelsesmidler med aktivstoffet glufosinat-ammonium (Basta). Det indsatte gen (*pat*) stammer fra en bakterie (*Streptomyces viridochromogenes* Tü 494). Majslinjen indeholder ikke gener, der giver tolerance overfor antibiotika.

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

- a) Godkendelsen vil blive givet til Pioneer Hi-bred International, Inc. og Mycogen Seeds c/o Dow AgroSciences LLC og omhandler markedsføring i forhold til del C i direktiv 2001/18/EF af produkt 1507, som består af majs, der har fået overført generne *pat* og *cryIF*, hvilket gør den tolerant over for visse insekter og overfor glufosinat-ammonium herbicider, med den unikke identifikator DAS-Ø15Ø7-1, hvor formålet er import, direkte anvendelse som foder og alle forarbejdningsformål, af linjen 1507 og afkom fra linje 1507 fremkommet som resultat af traditionelle forædlingsmetoder med ikke-genetisk modificeret majs. Godkendelsen omfatter ikke dyrkning af linje 1507.
- b) Pioneer Hi-bred og Mycogen Seeds er begge ansvarlige for at påse, at vilkårene, som er fastsat overfor godkendelsesindehaveren, overholdes i sin helhed.
- c) Godkendelsen vil gælde for en periode på 10 år fra den er givet.
- d) Firmaet skal give tilstrækkelige garantier for, at den produktinformation, der gives til dem, som køber eller bruger produktet, vil blive videregivet i forbindelse med al transport og håndtering af linje 1507.
- e) Den, der har godkendelsen, er til enhver tid forpligtet til at levere referencemateriale af 1507 til påvisnings- og identifikations formål til den kompetente myndighed.
- f) 1507-majsfrøene og produkter fremstillet fra linje 1507 skal specifikt mærkes i alle håndteringsled, idet følgende information enten skal fremgå af en mærkat eller af et ledsagedokument:
 - det kommercielle navn på produktet, som er Herculex I, navnet på GMO'en og dens unikke identifikator;
 - udsagnet at "dette produkt indeholder genetisk modificerede organismer";
 - navn og fulde adresse på ansøger;
 - oplysninger om, hvordan man får adgang til den offentligt tilgængelige information i det register, der omtales i artikel 31, 2 i direktiv 2001/18/EF.
- g) Når EU-forordningerne om sporbarhed og mærkning (com(2001)182) og fødevarer/foder (com(2001) 425) træder i kraft, skal ansøger overholde disse to nye forordninger.
- h) Den, der har godkendelsen, skal gennemføre overvågning i henhold til den plan for generel overvågning, som findes i ansøgningen, og afrapportere resultaterne hvert år i den tid godkendelsen gælder.

Der er givet godkendelse til markedsføring af majslinje 1507 i USA, Canada, Japan og Sydafrika.

3. Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Kommissionen har ikke særskilt redegjort for nærheds- og proportionalitetsprincippet. Der er tale om en ansøgning om 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 majslineje 1507 introduceres på det danske marked. Som det fremgår af nedenstående udtalelser, vurderer de hørte eksperter, at der ikke kan forventes uønskede økologiske konsekvenser for dyre- og planteliv, og at der ingen sundhedsmæssige problemer vil være i forbindelse med en godkendelse af ansøgningen. Plantedirektoratet tager dog forbehold for deres vurdering, idet der mangler oplysninger i ansøgningen. Vurderingerne er foretaget på baggrund af den fremsendte ansøgning, et sammendrag heraf samt vurderingsrapporten fra de nederlandske myndigheder.

Danmarks Miljøundersøgelser (DMU)

Den genmodificerede majslineje 1507 adskiller sig fra konventionel majs ved at have indsat gener, der gør planterne tolerante over for insektangreb fra larver af nogle forskellige sommerfuglearter, specielt majsboreren. Desuden indeholder majsen et gen, der gør den tolerant overfor glufosinat-ammonium herbicider. Majsen søges kun godkendt til import til viderebearbejdning til dyrefoder, men ikke til dyrkning eller opformering. Den kan derfor kun forårsage uønskede effekter på naturen, hvis der sker en tilfældig, utilsigtet spredning.

Der har tidligere været eksempler på genspredning fra genmodificeret majs til konventionel majs i Nord- og Mellemamerika. Desuden kan der ske uheld med iblanding af genmodificerede majs i konventionel majs før og efter import. Den landbrugsmæssige kontrol, der foregår af frøudsæd, vil formentlig kunne påvise en sådan spredning. Hvis der skulle ske en tilfældig spredning af frø fra majslineje 1507 i Danmark, vil disse, som al anden majs, ikke kunne krydse med vilde arter eller etablere vedvarende bestande i naturen eller på dyrkningsarealer, da frøene normalt ikke kan overleve vinterperioden.

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

DMU vurderer samlet, at der ikke kan forventes uønskede økologiske konsekvenser for dyre- og planteliv ved markedsføring af majslineje 1507, når de anvendes til andre formål end dyrkning.

DMU foreslår, at der foretages en årlig overvågning specielt for utilsigtet forekomst af transgenet i majsparter til udsåning, samt at der udarbejdes en rapport, som indleveres til de kompetente myndigheder som minimum hvert tredje år.

Plantedirektoratet

Plantedirektoratet vurderer på baggrund af ansøgningens data om den kemiske sammensætning af 1507-majs, at denne ernæringsmæssigt svarer til konventionel majs ved anvendelse til fodring af dyr.

Resultaterne af fodringsforsøg med rotter, kyllinger, vagtler og malkekøer tyder på, at fodring med 1507-majs ikke giver anledning til skadelige effekter på dyr.

Den molekylærbiologiske karakterisering af 1507-majs har sandsynliggjort, at kun ét helt DNA-fragment indeholdende både cry1F- og pat-genet er blevet integreret i genomet, samt at der ikke er blevet indsat vektor-DNA – herunder genet for kanamycinresistens (*nptII*) – i den transformerede plante.

Herudover finder Plantedirektoratet det godtgjort, at de potentielle åbne læserammer ”ORF3” og ”ORF4” ikke udtrykkes i nogen væsentlig grad i majs. Plantedirektoratet anmoder om en forklaring fra anmelderne på, hvorfor man ikke har fundet det relevant at undersøge åbne læserammer på under 300 basepar (dvs. sammensatte aminosyrer i det indsatte DNA-stykke), der potentielt kunne kode for peptider (lille protein) med mulig giftig eller allergifremkaldende effekt.

Plantedirektoratet må i sin risikovurdering derfor tage forbehold for anmeldernes besvarelse af dette spørgsmål for så vidt angår den samlede vurdering af 1507-majs.

Der er i anmeldelsen gengivet en PCR-metode til detektion af 1507-majs. En specifik (”event specific”) PCR-metode til kvantificering af 1507-majs bør valideres gennem EU’s Joint Research Centre før markedsføring af majs i EU.

Institut for Fødevarerikkerhed og Toksikologi (IFSE)

Det er IFSEs vurdering ud fra det fremsendte materiale, at ansøgningen indeholder tilstrækkeligt med informationer, og at der er foretaget alle de relevante analyser og målinger, der er nødvendige til at foretage en vurdering af det indsatte DNA og lave en sundhedsmæssig risikovurdering i forbindelse med anvendelse af majs 1507 som ansøgt.

Ansøger har foretaget en række analyser af den indsatte konstruktion, der viser, at der er indsat to intakte gener (cry1f og pat), som giver to nye proteiner i planten. Planten er som følge heraf resistent overfor visse sommerfuglelarver og herbicidet glufosinat. Majs 1507 forventes ikke at producere andre nye proteiner.

I relation til beskrivelse af konstruktion og de sundhedsmæssige aspekter vurderes ansøgningen at leve op til kravene i det nye direktiv 2001/18/EF.

Ud fra undersøgelser af de nye proteiner, sammenligning af mængden af indholdsstoffer i den gensplejede majs med kontrolmajs og resultater fra dyreforsøg med majs, er det IFSEs vurdering, at der ingen sundhedsmæssige problemer vil være i forbindelse med en godkendelse af den gensplejede majs 1507 til markedsføring som ansøgt.

I ansøgningen fremlægges en indsættelsesspecific PCR-metode til at identificere majs og en tilkendegivelse om at levere majs til fremstilling af standardmateriale til brug for kontrol.

De hørte eksperter har vurderet de supplerende oplysninger. Plantedirektoratet antager ud fra det fremsendte materiale, at der ikke findes åbne læserammer på under 300 basepar i 1507-majsen, der potentielt kunne kode for peptider (lille protein) med mulig giftig eller allergifremkaldende effekt. Derudover ændrer de nye oplysninger ikke på de ekspertvurderinger, der tidligere er fremsendt.

Eksperterne har også fået forelagt medlemslandenes meddelelser til Kommissionen, hvori landene opretholder deres begrundede indvendinger og ansøgers svar på disse indvendinger til vurdering. Det er eksperternes vurdering at disse oplysninger ikke giver anledning til at ændre de tidligere fremsendte risikovurderinger.

5. Høring

I perioden den 29. august til den 26. september 2003 gennemførte Skov- og Naturstyrelsen en høring af 55 danske interesseorganisationer, forskningsinstitutioner og myndigheder.

Høringsmaterialet bestod af et af ansøger udarbejdet sammendrag af ansøgningen, en indholdsfortegnelse til hele ansøgningen samt de nederlandske myndigheders vurderingsrapport. Skov- og Naturstyrelsen har modtaget høringssvar fra nedennævnte:

- Dansk Handel og Service
- Dansk Landbrug
- Dansk Toksikologi Center
- Greenpeace
- Hovedstadens Udviklingsråd
- Specialarbejderforbundet – SID
- Statens Jordbrugs- og Veterinærvidenskabelige Forskningsråd
- Økologisk Landsforening

Dansk Handel og Service og Hovedstadens Udviklingsråd har ingen bemærkninger har ingen bemærkninger.

Dansk Landbrug og Landbrugsraadet kan anbefale, at ansøgningen imødekommes, hvis de danske myndigheder vurderer, at den genmodificerede majs ikke indebærer større risiko for menneskers sundhed og miljøet end andre majssorter.

Dansk Toksikologi Center har ingen kommentarer vedrørende majsens sundhedsmæssige virkninger, men bemærker, at den hollandske kompetente myndighed ikke anvender den EU-konforme terminologi for risikovurdering, idet udtrykket ”risk analysis” anvendes når der menes ”risk assessment”.

Greenpeace henstiller til, at Danmark på baggrund af både generelle og specifikke bemærkninger afviser ansøgningen. Greenpeace er generelt i mod udsætning af GMO i naturen og mener specifikt, at 1507 majs skal nægtes godkendelse af følgende grunde:

- Majslinjen har ikke mindre end syv utilsigtede fragmenter af det genetiske insert. Dette resulterer i to utilsigtede åbne læserammer. Det er ikke klart, om disse fragmenter forstyrrer plantens gener, om de er indsat i transposoner (dvs. specialiserede DNA-sekvenser, der kan flytte sig rundt i cellen) eller om de er resultat af rearrangementer af plantens eget DNA.
- Ekspressionen af Cry1F proteiner er ekstraordinært højt. Nedbrydningsraten er tilsyneladende baseret på oprenset protein i stedet for på majsæv. Der er ingen angivelse af om Cry1F udskilles gennem rødderne.
- Studierne af effekter på ikke-målorganismer er stort set irrelevante, da vurderingerne kun omfatter direkte effekter på et trofisk niveau (dvs. samme niveau i fødekæden).

- Monitoringsplanen omfatter ikke sameksistens mellem GM og ikke-GM afgrøder i EU.

Der anføres endvidere en række generelle indsigelser mod ansøgningen, som f.eks. manglende regler for erstatningsansvar, manglende regler for sameksistens, manglende regler om sporbarhed og mærkning og manglende regler til at sikre ren såsæd.

Specialarbejderforbundet – SID ser ingen grund til at tillade markedsføring (og dermed dyrkning), da der såvel blandt befolkning som landbrug og forskere er en klar holdning om, at sprøjtemiddeltolerante GM-planter er en forkert strategi. Efter SIDs betragtning er der hverken sundheds- eller miljømæssig gevinst ved dyrkning af GM afgrøder. SID anbefaler derfor, at der ikke gives tilladelse til markedsføring i EU af den genetisk modificerede majs.

Statens Jordbrugs- og Veterinærvidenskabelige Forskningsråd finder ingen tekniske eller videnskabelige grunde til at afvise ansøgningen.

Økologisk Landsforening ser med stor bekymring på indbygget Bt. Bt er et meget skånsomt middel ved korrekt og minimal brug, men ved et konstant udtryk i planten, mener foreningen, at risikoen for at oparbejde resistens hos skadeinsekterne er væsentlig. En sådan resistens vil også skade dem, som ikke bruger den gensplejsede afgrøde. Foreningen mener, at resistens overfor sprøjtemidler er bekymrende og unødvendig. Skabelse af sprøjtemiddelresistente voluntereers (spildplanter) kan medføre øget behov for sprøjtning i de efterfølgende afgrøder. De seneste fund af nedbrydningsprodukter fra glufosinat på vej til grundvandet samt canadiske observationer af øget angreb af svampe i planter sprøjtet med glyphosinat underbygger foreningens betænkeligheder.

Økologisk Landsforening anfører endvidere en række grunde til, at de generelt er meget betænkelige ved udsætning af genetisk modificerede planter i naturen: konsekvenserne for sundheden er ikke tilstrækkelig belyst, der mangler klare regler om ansvar, der mangler regler om såsæd samt regler for adskillelse og sameksistens. Foreningen kan på ingen måder se, at der er landbrugsmæssige eller sundhedsmæssige fordele ved majs, der kan opveje de omtalte betænkeligheder.

I perioden den 29. august til den 26. september 2003 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 svar på denne høring.

Ved høring i EU-specialudvalget vedr. miljøspørgsmål er kommet følgende høringssvar:

Specialarbejderforbundet (SID) anbefaler, at der ikke gives tilladelse til markedsføring i EU af den genetisk modificerede majs, da der såvel blandt befolkning som landbrug og forskere er en klar holdning om, at sprøjtemiddeltolerante GM-planter er en forkert strategi. Der er ifølge SID hverken sundheds- eller miljømæssig gevinst ved dyrkning af GM afgrøder.

Oliebranchens Fællesrepræsentation meddeler, at de ingen kommentarer har til det fremsendte.

Fødevaredirektoratet finder, med henvisning til plantedirektoratets ønske om en forklaring på, at der ikke er undersøgt for andre mindre åbne læserammer (ORF), ikke at det i den konkrete sag er nødvendigt, at ansøger analyserer for flere åbne læserammer. Fødevaredirektoratet påpeger, at på grund af fraværet af potentielle promotorer, er der ikke anledning til at forlange undersøgelser for mindre ORF.

Det supplerende rammenotat har været i høring i EU-specialudvalget vedr. miljøspørgsmål i februar 2004. Der er ikke i denne høringsrunde fremsendt yderligere hørings svar.

6. Foreløbig dansk holdning

Danmark fremsatte i oktober 2003 en begrundet indvending mod ansøgningen, fordi der var behov for en redegørelse for, om gensplejsningen har ført til, at der er opstået åbne læserammer i majsplantens genom, samt for eventuelle konsekvenser heraf. Derudover tilkendegav Danmark, at den leverede PCR-metode bør valideres af EU's Joint Research Centre og lagde til grund, at en sådan validering tilvejebringes inden markedsføringen. På denne baggrund ønskede Danmark, at sagen tages op i komitéprocedure.

I forbindelse med anden høringsrunde var det Danmarks vurdering, at de supplerende oplysninger, som ansøger fremsendte som svar på landenes begrundede indvendinger på passende vis redegjorde for spørgsmålet om åbne læserammer.

Den 20. februar 2004 meddelte Danmark derfor Kommissionen, at Danmark fortsat havde begrundede indvendinger mod ansøgningen, idet man ønsker at kende resultatet af valideringen af den leverede PCR-metode, inden man tager stilling til beslutningen om markedsføring af 1507 majs, og at Danmark ikke finder, at godkendelse til markedsføring kan finde sted, før forordningen om sporbarhed og mærkning finder anvendelse i sin helhed. Det blev samtidig meddelt, at Danmark på denne baggrund fortsat ønsker, at sagen tages op i komitéprocedure.

Det er en forudsætning for at forordningen om sporbarhed og mærkning finder anvendelse i sin helhed at Kommissionen offentliggør tekniske retningslinier for prøvetagning og analyse af GMO'er. Disse retningslinier blev publiceret i EF-lovtidende den 24. november 2004. Den tidligere fremsatte begrundede indvending om at godkendelse til markedsføring ikke kunne finde sted før forordningen om sporbarhed og mærkning finder anvendelse i sin helhed er indfriet med offentliggørelsen af de tekniske retningslinier. Endelig er den begrundede indvending om manglende validering af den leverede PCR-metode indfriet med offentliggørelsen af resultatet af valideringen den 17. februar 2005.

Et flertal i det tidligere Folketing har med folketingsbeslutning B6 af 27. maj 2003 opfordret regeringen til at "sikre opretholdelsen af det nuværende moratorium i EU, indtil Europa-Kommissionen har fremsat eller gennemført forslag om ændring af miljøansvarsreglerne, så disse omfatter erstatning og ansvar for GMO-produktion". Regeringen har den 14. juli 2003 meddelt Folketinget, at det vil være i strid med udsætningsdirektivet, hvis Danmark nægter at godkende en GMO-ansøgning udelukkende under henvisning til, at EU skal vedtage regler om miljøansvar for skader som følge af GMO-produktion.

Regeringen må konstatere, at de tre begrundede indvendinger, som Danmark har haft i forhold til ansøgningen nu er indfriet, og at de hørte eksperter har vurderet, at der ikke kan forventes uønskede økologiske konsekvenser for dyre- og planteliv, og at der ingen sundhedsmæssige problemer vil være i forbindelse med en godkendelse af ansøgningen. På den baggrund finder regeringen ikke, at der er en miljø- eller sundhedsmæssig risiko, som kan begrunde, at Danmark ikke støtter en godkendelse af den konkrete ansøgning. Regeringen må endvidere konstatere, at når ansøgeren efter dansk opfattelse har opfyldt udsætningsdirektivets betingelser for at få en godkendelse til markedsføring, har ansøgeren et retskrav på godkendelsen. Regeringen finder derfor, at Danmark ikke kan modsætte sig en godkendelse af ansøgningen.

7. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Ved afstemningen i komiteen kunne der ikke opnås kvalificeret flertal for beslutningsudkastet, idet der var 116 stemmer for. Derudover fordelte stemmerne sig med 112 imod og 93 undlod at stemme.

~~De gamle moratorielande, undtagen Frankrig er fortsat skeptiske overfor GMO'er. Samtidig stemte hovedparten (8 ud af 10) af de nye lande enten imod eller undlod at stemme.~~

Miljøstyrelsen
 Jord & affald
 Miljøministeriet
 Ledelsessekretariatet, EU-K

13. september 2005
 J.nr. M 3019-0007
 pgr/MST, sca/MIM

BIDRAG TIL SAMLENOTAT til FOLKETINGETS EUROPAUDVALG –
 dagsordenspunkt 3

Kommissionens forslag til Rådets beslutning om ændring af bilaget til Rådets og Parlamentets direktiv 2000/53/EC om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i motordrevne køretøjer

Doc. KOM (2005) 291

Resumé

Forslaget har til formål, at tilpasse direktivets bilag II med undtagelser fra forbuddet mod anvendelse af tungmetallerne i nye motordrevne køretøjer i takt med at den tekniske udvikling gør dette muligt. For de fleste af de foreslåede undtagelser er der tale om tilpasninger, som kun har marginal betydning eller ingen betydning for miljø og sundhed i Danmark. Det gælder alle de af Kommissionen fremsatte ændringsforslag på nær forlængelse af undtagelsen vedrørende anvendelse af Ni-Cd batterier.

1. Status

Direktivets artikel 4.2. litra a indeholder følgende bestemmelse:

”Medlemsstaterne sikrer, at materialer og komponenter i køretøjer, der markedsføres efter d. 1. juli 2003, ikke indeholder bly, kviksølv, cadmium eller hexavalent chrom, bortset fra de tilfælde, der er omhandlet i direktivets bilag II, og på de deri anførte betingelser”.

Ifølge direktivet skal Kommissionen ændre direktivets bilag II under hensyn til den tekniske og videnskabelige udvikling. Til løsning af denne opgave bistås Kommissionen af den tekniske tilpasningskomité, Den tekniske tilpasningskomité er nedsat i henhold til artikel 18 i Rådets direktiv 75/442/EF, og følger forskriftsproceduren beskrevet i artikel 5 i afgørelse 1999/468/EF. Vedtagelse forudsætter kvalificeret flertal i komitéen.

Som led i proceduren i artikel 4, stk. 2, litra b), evaluerer Kommissionen de nuværende 21 anvendelser som er undtaget fra forbuddet, med henblik på at ændre direktivets bilag II .

Forslaget har hjemmel i artikel 4 (2)(a) i Rådets og Parlamentets direktiv 2000/53/EC af 18. september 2000 om udrangerede køretøjer (ELV-direktivet). ELV-direktivet har hjemmel i traktatens artikel 175.

Forslaget har været til afstemning i den tekniske tilpasningskomité d. 28. april 2005, hvor Finland, Frankrig, Polen og Danmark stemte imod forslaget. Derudover var der flere lande, der afstod fra at stemme eller som ikke var til stede. Der var derfor ikke et kvalificeret flertal for forslaget. Kommissionen oversendte forslaget til Rådet d. 1. juli 2005, hvorefter Rådet har tre måneder til at

træffe afgørelse om forslaget.

Forslaget forventes behandlet på rådsmøde (landbrug og fiskeri) den 19. september 2005.

2. Formål og indhold

Forslaget har til formål, at tilpasse direktivets bilag II med undtagelserne fra forbuddet mod anvendelse af tungmetallerne i nye motordrevne køretøjer, i takt med at den tekniske udvikling gør dette muligt.

Kommissionens forslag omfatter følgende ændringer af bilag II over undtagelser fra forbuddet.

1. *Bly i aluminium til spåntagende bearbejdning med et blyindhold på op til 2 vægtprocent med ophørsdato 1.7. 2005 ændres til: "Aluminium til spåntagende bearbejdning med et blyindhold på op til 1,5 vægtprocent", med ophørsdato 1.7. 2008.*
2. *Bly i aluminium til spåntagende bearbejdning med et blyindhold på op til 1 vægtprocent med ophørsdato d. 1.7. 2008, ændres til: "Aluminium til spåntagende bearbejdning med et blyindhold på op til 0,4 vægtprocent", uden ophørsdato.*
3. *Bly/bronze i lejevøsninger og lejepander uden ophørsdato. Der tilføjes ophørsdato 1.7. 2008.*
4. *Bly i vulkaniseringsmidler og stabilisatorer til elastomerer, der benyttes til væsker og i drivaggregatet med ophørsdato 1.7. 2005. Ophørsdatoen ændres til 1.7. 2006.*
5. *Bly i kobber, der indgår i friktionsmaterialer i bremsebelægninger med et blyindhold på maksimalt 0,4 vægtprocent med ophørsdato 1.1. 2007. Ophørssdato ændres til 1.7. 2007.*
6. *Bly i ventilsæder til motortyper, der er udviklet inden 1.7.2003, med ophørs dato 1.7. 2006. Ophørsdato ændres til 1.7.2007.*
7. *Bly i pyrotekniske detonatorer med ophørsdato 1.7.2007 ændres til "pyrotekniske detonatorer i køretøjer typegodkendt før 1.7.2006 og udskiftning af dele i disse køretøjer".*
8. *Cadmium i batterier til elektriske køretøjer med ophørsdato 31.12.2005. Ophørsdato ændres til 31.12. 2008.*

Følgende undtagelser ophæves.

1. *Blyholdige afbalanceringsklodser til køretøjer, der er typegodkendt inden 1.7.2003, og afbalanceringsklodser til vedligeholdelse af sådanne køretøjer med ophørsdato 1.7.2005.*
2. *Bly i kulbørster i elmotorer.*
3. *Bly i kobber i bremsebelægninger med blyindhold på over 0,5 %.*
4. *Bly i glas i lamper og glasur på tændrør*

Kommissionen foreslår derudover at nedenstående tre nye undtagelser tilføjes i bilaget.

1. **Hexavalent krom som korrosionsbeskyttende belægninger af bolte og møtrikker til chassissamlinger.**
2. **Bly i klæbemidler i elastomerer til drivaggregater med maks. 0,5 % blyindhold.**
3. **Cadmium i optiske komponenter anvendt i navigationsudstyr.**

3. *Nærhedsprincippet*

Ikke relevant.

4. *Konsekvenser for Danmark*

**Gældende dansk ret og forslagets lovgivningsmæssige konsekvenser:
 Direktivets bestemmelser om forbud mod anvendelse af tungmetaller er gennemført i dansk ret ved bekendtgørelse nr. 570 af 23. juni 2003.**

Bekendtgørelsen forbyder med virkning fra 1. juli 2003 import og salg af person- og varebiler, som indeholder bly, kviksølv, cadmium og hexavalent chrom, med de undtagelser der fremgår af direktivet og Kommissionens tidligere ændringer heraf.

Forslaget vil kunne gennemføres ved ændring af denne bekendtgørelse.

Forslagets økonomiske konsekvenser:

Forslaget har ingen væsentlige økonomiske konsekvenser for stat, amter eller kommuner.

Det er Miljøstyrelsens vurdering, at forslaget ikke vil have væsentlige økonomiske konsekvenser for erhvervslivet eller borgerne.

Beskyttelsesniveau:

En række af forslagets elementer vil styrke beskyttelsesniveauet, hvorimod de tidsmæssige udsættelser af forbuddet mod visse anvendelser vil medføre en midlertidig svækkelse af beskyttelsesniveauet.

5. *Høring*

Rammenotat om forslaget var til høring i EU-Specialudvalget vedr. miljøspørgsmål i april 2005 før afstemningen i den tekniske komité, hvor der kom følgende høringssvar:

Bilbranchen i Dansk Industri havde ingen bemærkninger til rammenotatet.

Danmarks Naturfredningsforening støttede den foreslåede danske holdning samt indstillingen om at stemme imod Kommissionens forslag.

Fagligt Fælles Forbund støttede den foreslåede danske indstilling.

Rammenotat om forslaget var til høring i EU-Miljøspecialudvalget i august 2005 efter forslagets oversendelse til Rådet, hvor der kom følgende høringssvar:

Forbrugerrådet oplyser, at man af ressourcemæssige årsager ikke mulighed for at forholde sig til forslaget, og Forbrugerrådet kan således ikke tages til indtægt for at støtte forslaget eller for at gøre det modsatte.

6. Dansk holdning

Det er generelt dansk holdning, at anvendelsen af tungmetallerne skal udfases i takt med at substitutionsmulighederne tilvejebringes.

Forbud mod bly

Dansk holdning har igennem flere år været, at brug af bly skal begrænses i videst muligt omfang og forbydes til anvendelser, hvor der findes alternativer. Denne holdning er videreført i Regeringens affaldsstrategi for 2005-08. Der er dog ikke i den nuværende "blybekendtgørelse" et forbud mod anvendelse af metallisk bly som legeringsmetal.

Forbud mod hexavalent chrom

Det er som ovenfor anført at anvendelsen af tungmetaller generelt skal udfases. Der er dog ikke i Danmark gennemført generelle regler om forbud mod anvendelse af hexavalent chrom.

Forbud mod cadmium

Cadmium er et giftigt tungmetal. Af sundhedsmæssige effekter kan nævnes, at det ophobes i kroppen og kan give nyreskader samt knogleskørhed. Der er desuden foreslået en ny klassificering af cadmium, hvorefter den vil blive klassificeret som kræftfremkaldende (kategori 2), samt muligt reproduktionsskadende og mutagen. Set i forhold til miljøet er cadmium miljøfarligt og meget giftigt i vandmiljøet. Cadmium optages desuden i planter og afgrøder.

Dansk holdning har igennem flere år været, at brug af cadmium skal begrænses i videst muligt omfang og forbydes til anvendelser, hvor der findes alternativer. Denne holdning er videreført i Regeringens affaldsstrategi for 2005-08.

Der er i ELV-direktivet hjemmel til at undtage materialer eller komponenter, såfremt anvendelsen af tungmetallerne i disse komponenter er uundgåelig, eller hvis den negative miljø-, sundheds- og/eller forbrugerbeskyttelsesmæssige belastning, som følge af substitutionen er større end de mulige miljø, sundheds- og/eller forbrugerbeskyttelsesmæssige fordele herved.

Vurdering af konsekvenser

For de fleste af de foreslåede undtagelser er der tale om tilpasninger, som kun har marginal eller ingen betydning for beskyttelsesniveauet i Danmark. Det gælder alle de af Kommissionen fremsatte ændringsforslag med undtagelse af nr. 8 om anvendelse af Ni-Cd batterier.

For så vidt angår Ni-Cd batterier, så er blyakkumulatorer og nikkell-metalhydridbatterier (NiMH) allerede i brug som alternativer til NiCd-batterier i køretøjer, der helt eller delvis drives elektrisk. NiMH-batterier skal som følge af deres sammensætning ikke klassificeres som farligt affald i henhold til EU-lovgivningen, og derfor er brug af sådanne batterier i overensstemmelse med miljøpolitikens grundlæggende principper om forebyggende indsats og indgreb over for

miljøskader ved kilden (artikel 174, stk. 2, i EF-traktaten). At batterierne ikke indeholder farlige stoffer betyder tillige færre problemer ved indsamling og genvinding.

Kommissionen skulle i henhold til den tidligere beslutning om at forbyde anvendelsen af Ni-Cd batterier med virkning fra den 31. december 2005 analysere, hvorledes cadmium i batterier til elektriske køretøjer gradvis kan erstattes, på baggrund af behovet for fortsat at have elektriske køretøjer tilgængelige. Denne analyse skulle være afsluttet inden den 31. december 2004. Kommissionen har ikke fremlagt analyseresultater, der berettiger til, at forlænge udfasningsperioden for NiCd-batterier til elektriske køretøjer.

På europæisk plan er der solgt ca. 10.000 elektrisk drevne biler udstyret med Ni-Cd batterier, heraf omkring 80 % i Frankrig. Markedet for disse biler er således yderst begrænset i de øvrige 24 EU-lande. I Danmark er der i de senere år solgt færre end 5 elektrisk drevne biler om året. Det vurderes således at de reelle problemer for miljø og sundhed som følge af en 3-årig udsættelse af forbuddet imod cadmium i batterier i elektrisk drevne biler er yderst begrænsede, især under hensyn til at batterier i elektriske biler kun forventes at medføre en reel forureningsrisiko, såfremt bilen udsættes for trafikuheld, brand eller lignende. Under normale omstændigheder vil batterierne blive afmonteret, indsamlet og sendt til oparbejdning i udlandet, efter de er kasseret.

På dette grundlag kan Danmark acceptere de foreslåede tilpasninger der vedrører anvendelse af bly og hexavalent chrom, især under hensyn til at disse anvendelser har en beskeden betydning for beskyttelsesniveauet.

Med hensyn til cadmium i batterier til elektriske køretøjer har Danmark allerede ved forhandlingerne i 2002 om den nuværende liste arbejdet for, at gennemførelsetidspunktet for forbuddet mod anvendelse af nikkell-cadmium batterier i nye elektriske biler fastsættes til endegyldigt at træde i kraft d. 31. december 2005.

Forslaget om forbud mod anvendelsen af tungmetaller i biler indgik i beslutningsgrundlaget for vedtagelsen af direktivet, hvor det indstilledes at "Danmark lægger vægt på, at der i direktivet fastsættes bestemmelser om afvikling af brugen af bly, kviksølv, cadmium og hexavalent chrom, der bringes på markedet.

Da der allerede i 2002 forelå dokumentation for, at der var udviklet og ibrugtaget miljøvenlige batterier til anvendelse i elektriske køretøjer er forslaget om at forlænge for undtagelsen for cadmium i batterier til elektrisk drevne køretøjer indtil den 31.12 2008, ikke acceptabelt fra et dansk synspunkt. Danmark vil derfor – af principielle grunde - modsætte sig Kommissionens forslag.

7. Generelle forventninger til de andre medlemslandes holdninger

På baggrund af medlemsstaternes tilkendegivelser på rådsarbejdsgruppens møde d. 18. juli 2005 og på møde i Coreper den 2. september 2005 vurderes det, at et stort flertal af medlemsstaterne vil stemme for forslaget.

Bilag med oversigt over ændringsforslaget

Materialer og komponenter	Nuværende undtagelsesomfang og udløbsdato	Ændringsforslag
Bly som legeringsbestanddel		
1. Stål til spåntagende bearbejdning og galvaniseret stål med et blyindhold på op til 0,35 vægtprocent		Uændret
2. a) Aluminium til spåntagende bearbejdning med et blyindhold på op til 2 vægtprocent	1.7.2005	maksimalt indhold reduceres til 1,5 % med udløbsdato 1. 7. 2008
2. b) Aluminium til spåntagende bearbejdning med et blyindhold på op til 1 vægtprocent	1.7.2008	maksimalt indhold reduceres til 0,4 % uden udløbsdato
3. Kobberlegeringer med et blyindhold på op til 4 vægtprocent		Uændret
4. Lejebøsninger og lejepander		Udløbsdato 1. 7. 2008
Bly og blyforbindelser i komponenter		
5. Batterier		Uændret
6. Svingningsdæmpere		Uændret
7. a) Vulkaniseringsmidler og stabilisatorer til elastomerer, der benyttes til væsker og i drivaggregatet, med blyindhold på op til 0,5 %	1.7.2005	Udløbsdato ændres fra d. 1.7. 2005 til 1.7. 2006
7. b. Lim til elastomerer, der benyttes i driv-aggregatet, med et blyindhold på op til 0,5 %		
8. Loddemetal i elektroniske kredsløbskort og andre bestanddele		Uændret
9. Kobber i bremsebelægningsfriktionsmaterialer med et blyindhold på maksimalt 0,4 vægtprocent.	1.1.2007	Udløbsdato ændres fra d. 1.1. 2007 til 1.7. 2007
10. Ventilseeder	Motortyper, der er udviklet inden 1.7.2003: 1.7.2006	Udløbsdato ændres fra d. 1.7. 2006 til 1.7. 2007
11. Elektriske komponenter, der indeholder bly bundet i en glas- eller keramikmatrix, dog ikke glas i lamper og glasur på tænderør		
12. Pyrotekniske detonatorer	1.7.2007	Køretøjer, der er typegodkendt inden d. 1.7.2006 og detonatorer som reservedele til disse køretøjer
Hexavalent chrom		
13. a Korrosionshindrende belægnings	1.7.2007	Uændret
13. b Korrosionshindrende		Udløbsdato: 1.7. 2008

belægninger til bolte og møtrikker i chassissamling		
14. Absorptionskøleskabe i campingbiler		Uændret
Kviksølv		
15. Udladningslamper og instrumentbrætdisplays		Uændret
Cadmium		
16. Tykfilmpasta	1.7.2006	Uændret
17. Batterier til elektriske køretøjer	31.12.2005 Efter 31.12.2005 er det kun tilladt at markedsføre NiCd batterier som reservedele til køretøjer, der er markedsført inden denne dato.	Efter 31.12.2008 er det kun tilladt at markedsføre Ni-Cd batterier som reservedele til køretøjer, der er markedsført inden denne dato.
18. Optiske komponenter i glasmatrix til førerstøttesystemer		1.7. 2007