

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg  
og deres stedfortrædere

Asiatisk Plads 2  
DK-1448 København K  
Telefon +45 33 92 00 00  
Telefax +45 32 54 05 33  
E-mail: [um@um.dk](mailto:um@um.dk)  
<http://www.um.dk>  
Girokonto 3 00 18 06

Bilag  
2

Journalnummer  
400.C.2-0

Kontor  
EUK

12. september 2006

## KOMITÉSAG

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Miljøministeriets notat samt grundnotat om Kommissionens forslag til afgørelse om det midlertidige forbud mod brug og salg i Ungarn af genetisk modificeret majs (*Zea mays* L. linje MON 810), som udtrykker Bt cryIA(b) genet, i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF.

Materialet er ligeledes sendt til Folketingets Miljø- og Planlægningsudvalg.

Forslaget sættes til afstemning i forskriftskomiteén den 18. september 2006.

En godkendelse til markedsføring af en genetisk modificeret organisme kan gives efter reglerne i udsætningsdirektivet (2001/18/EF), som er gennemført i dansk ret i lov om miljø og genteknologi (lovbekendtgørelse nr. 981 af 3. december 2002). Udsætningsdirektivet er et totalharmoniseringsdirektiv og en godkendelse til markedsføring gælder derfor i hele EU.

En vedtagelse af beslutningsforslaget vurderes ikke at få lovgivningsmæssige konsekvenser for Danmark, idet forslaget alene er rettet mod Ungarn. Forslaget vurderes at have neutral påvirkning af beskyttelsesniveauet i Danmark.

Regeringen vil undlade at stemme.

**NOTAT til FEU samt FMPU****Kommissionens forslag til afgørelse om det midlertidige forbud mod brug og salg i Ungarn af genetisk modificeret majs (*Zea mays* L. linje MON 810), som udtrykker Bt cryIA(b) genet, i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF**

Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Danmark modtog den 17. august 2006 indkaldelse til møde den 18. september 2006 i forskriftskomiteen under direktiv 2001/18/EF om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF (udsætningsdirektivet). Europa-Kommissionen har samtidigt fremsendt forslag til kommissionsbeslutning om Ungarns anvendelse af beskyttelsesklausulen i artikel 23 i udsætningsdirektivet. Forslaget sættes til afstemning i komiteen på mødet den 18. september 2006. Kommissionen ønsker at pålægge Ungarn at ophæve deres forbud mod genetisk modificeret majs af linjen MON810, som er godkendt til markedsføring i EU.

Ifølge forslaget til Kommissionens beslutning kan de foranstaltninger, som Ungarn har taget om at forbyde anvendelse og salg af den genetisk modificerede majslinje MON 810, ikke begrundes efter artikel 23 i udsætningsdirektivet.

Ekspertter fra Danmarks Miljøundersøgelser, Plantedirektoratet og Danmarks Fødevareforskning er blevet hørt i sagen. Ekspertterne udtaler samstemmende, at det ungarske materiale ikke er tilstrækkelig vægtigt til at kunne begrunde et forbud mod MON 810 i Ungarn ud fra kriterierne om risici for menneskers sundhed og miljøet. De vurderer ligeledes, at det fremsendte materiale ikke giver grund til at ændre den tidligere danske risikovurdering af MON 810.

Det er på den baggrund Danmarks holdning, at Ungarn bør opfordres til at fremsende yderligere dokumentation for deres vurdering.

Regeringen vil derfor undlade at stemme.

## GRUNDNOTAT til FEU samt FMPU

**Kommissionens forslag til afgørelse om det midlertidige forbud mod brug og salg i Ungarn af genetisk modificeret majs (*Zea mays* L. linje MON 810), som udtrykker Bt cryIA(b) genet, i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF**

### **Resumé**

*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 fremkommer nye eller supplerende oplysninger, der påvirker miljørisikovurderingen, efter tilladelsen er givet. Artikel 23 kan også anvendes, hvis medlemslandet som følge af revurdering af eksisterende oplysninger på baggrund af ny eller supplerende videnskabelig viden, har begrundet formodning om, at en markedsføringsgodkendt GMO udgør en risiko for menneskers sundhed eller miljøet. Et midlertidigt forbud efter artikel 23 afgøres ved komitéprocedure.*

*Ungarn har nedlagt forbud mod anvendelse og salg af den genetisk modificerede majslinje MON 810 i henhold til artikel 23 i udsætningsdirektivet.*

*Kommissionen har den 17. august fremsendt forslag til kommissionsbeslutning om Ungarns midlertidige forbud. Forslaget kommer til afstemning i forvaltningskomiteen under udsætningsdirektivet den 18. september 2006.*

*Ifølge forslaget til beslutning pålægges Ungarn at ophæve sit forbud mod den genetisk modificerede majslinje MON 810, der er godkendt til markedsføring i EU.*

### **1. Status**

Danmark modtog den 17. august 2006 indkaldelse til møde den 18. september 2006 i forskriftskomiteen under direktiv 2001/18/EF om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF (udsætningsdirektivet). Europa-Kommissionen har samtidigt fremsendt forslag til kommissionsbeslutning om Ungarns anvendelse af beskyttelsesklausulen i artikel 23 i udsætningsdirektivet. Forslaget sættes til afstemning i komiteen på mødet den 18. september 2006. Kommissionen ønsker at pålægge Ungarn at ophæve deres forbud mod genetisk modificeret majs af linjen MON810, som 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 fremkommer nye eller supplerende oplysninger, der

påvirker miljørisikovurderingen, efter tilladelsen er givet. Artikel 23 kan også anvendes, hvis medlemslandet som følge af revurdering af eksisterende oplysninger på baggrund af ny eller supplerende videnskabelig viden, har begrundet formodning om, at en markedsføringsgodkendt GMO udgør en risiko for menneskers sundhed eller miljøet. Et midlertidigt forbud efter artikel 23 afgøres ved komitéprocedure.

Godkendelse til markedsføring af MON 810 (ansøgning C/F/95/12-02) blev givet af Frankrig den 3. august 1998 efter Kommissionsbeslutning 98/294/EF af 22. april 1998. Danmark undlod at stemme ved afstemningen om godkendelse til markedsføring, idet den danske holdning var, at der skulle foreligge et monitoringsprogram for udvikling af resistens inden afstemningen fandt sted. Derudover havde Danmark ingen miljø- eller sundhedsmæssige betænkeligheder.

Den 20. januar 2006 informerede Ungarn Kommissionen om beslutningen om at forbyde anvendelse og salg af den genetisk modificerede majslinje MON 810 i henhold til artikel 23 i udsætningsdirektivet.

Ungarns argumenter for at nedlægge forbud drejer sig primært om bekymringer for den biologiske aktivitet i jorden, fordi der ophobes Bt-toksin og om effekter på andre organismer herunder truede sommerfugle. Endvidere fremfører Ungarn, at den oprindelige risikovurdering ikke tog hensyn til det specielle miljø, der er i Ungarn, da vurderingen er gennemført inden Ungarn blev medlem af EU. Som begrundelse for forbuddet har Ungarn vedlagt dokumentation som består af relativt kortfattede konferencereferater og et artikeludkast. Der er ikke fremlagt datamateriale eller egentlige videnskabelige artikler.

Kommissionen har anmodet GMO-panelet under Den Europæiske Fødevarer Autoritet (EFSA) om at udtale sig om, hvorvidt det ungarske materiale er i overensstemmelse med de krav der er stillet i artikel 23 og om, hvorvidt den nye information påvirker den risikovurdering, der tidligere er gennemført set i lyset af den eksisterende information og på basis af ny videnskabelig viden.

EFSA udtalte sig om sagen den 8. juni 2005, og konkluderede, at der ikke er ny viden, der ændrer på den tidligere gennemførte miljømæssige risikovurdering, og at der ikke er nogen speciel videnskabelig begrundelse i forhold til risiko for menneskers sundhed og miljøet, der kan give anledning til et forbud i Ungarn. Endvidere opfordrer EFSA til at medlemslandene, når de nedlægger forbud efter artikel 23, skal ledsage forbuddet med en risikovurdering samt dokumentation for nye videnskabelige data af en kvalitet, der egner sig til yderligere videnskabelig diskussion.

Østrig har også nedlagt forbud mod MON 810 men efter beskyttelsesklausulen i det gamle udsætningsdirektiv (90/220/EØF). Østrigs forbud blev behandlet på Rådsmødet (miljø) den 24. juni 2005. Et kvalificeret flertal i Rådet gik imod forslaget om, at Østrig skulle ophæve sit midlertidige forbud mod MON 810. Danmark stemte imod af rent proceduremæssige årsager,

fordi det var uklart om Kommissionens fremgangsmåde i forbindelse med overførelse af sagerne fra det gamle udsætningsdirektiv til det nye (2001/18/EF) var korrekt.

I en deklARATION fra mødet anmoder Rådet Kommissionen om at samle yderligere information om den pågældende GMO og vurdere om det skridt, som Østrig har taget ved – som en midlertidig forsigtighedsforanstaltning – at nedlægge forbud mod markedsføring, kan retfærdiggøres og om hvorvidt godkendelsen af den pågældende organisme stadig lever op til de sikkerhedsmæssige krav i direktiv 2001/18/EF.

Kommissionen bad derfor EFSA om en udtalelse om, hvorvidt der er videnskabelige grunde til at tro, at en fortsat markedsføring af MON 810 vil have uønskede konsekvenser for menneskers sundhed eller miljøet set i forhold til vilkårene i godkendelsen og i forhold til yderligere videnskabelig information, der er fremkommet siden de tidligere vurderinger.

EFSA konkluderede den 29. marts 2006, at der ikke er grund til at tro, at en fortsat markedsføring af MON 810 vil have uønskede konsekvenser for menneskers sundhed eller miljøet set i forhold til vilkårene i godkendelsen.

## **2. Formål og indhold**

Ifølge forslaget til Kommissionens beslutning kan de foranstaltninger, som Ungarn har taget om at forbyde anvendelse og salg af den genetisk modificerede majslinje MON 810, ikke begrundes efter artikel 23 i udsætningsdirektivet. Ungarn skal derfor træffe de nødvendige foranstaltninger for at efterkomme beslutningen senest 20 dage efter meddelelse af beslutningen.

## **3. Nærhedsprincippet**

Beslutningen skal sikre, at Ungarn gennemfører en allerede vedtagen retsakt, som giver tilladelse til markedsføring i EU af den genetisk modificerede majslinje MON 810. Det vurderes derfor, at nærheds- og proportionalitetsprincippet er opfyldt.

## **4. Konsekvenser for Danmark**

### Gældende dansk ret og forslagets lovgivningsmæssige konsekvenser

En godkendelse til markedsføring af en genetisk modificeret organisme kan gives efter reglerne i udsætningsdirektivet (2001/18/EF), som er gennemført i dansk ret i lov om miljø og genteknologi (lovbekendtgørelse nr. 981 af 3. december 2002). Udsætningsdirektivet er et totalharmoniseringsdirektiv og en godkendelse til markedsføring gælder derfor i hele EU.

En vedtagelse af beslutningsforslaget vurderes ikke at få lovgivningsmæssige konsekvenser for Danmark, idet forslaget alene er rettet mod Ungarn.

### Forslagets økonomiske og erhvervsadministrative konsekvenser

En vedtagelse af beslutningsforslaget vurderes ikke at få økonomiske og erhvervsadministrative konsekvenser for Danmark, idet forslaget alene er rettet mod Ungarn.

### Beskyttelsesniveau

Forslaget vurderes at have en neutral påvirkning af beskyttelsesniveauet i Danmark.

### **5. Høring**

Et rammenotat om Kommissionens udkast til beslutning har den 8. september 2006 været sendt i høring i miljøspecialudvalget, hvor der er modtaget følgende høringssvar:

Dansk Industri har ingen bemærkninger til forslaget. Fagligt Fælles Forbund 3F støtter den foreslåede indstilling. Forbrugerrådet mener, at Ungarn bør have mulighed for at fastholde sit forbud mod den genetisk modificerede majslinje MON 810 under henvisning til artikel 23 i udsætningsdirektivet. Der er ikke modtaget yderligere høringssvar.

### **6. Forhandlingssituationen**

Der er ingen oplysninger herom på nuværende tidspunkt.

### **7. Dansk holdning**

Ekspertter fra Danmarks Miljøundersøgelser, Plantedirektoratet og Danmarks Fødevarerforskning er blevet hørt i sagen. De har forholdt sig til, om det fremsendte materiale giver en begrundet formodning om, at MON 810 udgør en risiko for menneskers sundhed eller miljøet, således at Ungarn har grund til at begrænse eller forbyde brug og/eller salg samt til om det materiale, som Ungarn har fremsendt, giver anledning til kommentarer til eller ændringer i den risikovurdering, som Danmark tidligere har gennemført af MON 810.

Ekspertterne udtaler samstemmende, at det ungarske materiale ikke er tilstrækkelig vægtigt til at kunne begrunde et forbud mod MON 810 i Ungarn ud fra kriterierne om risici for menneskers sundhed og miljøet. De vurderer ligeledes, at det fremsendte materiale ikke giver grund til at ændre den tidligere danske risikovurdering af MON 810.

Det er på den baggrund Danmarks holdning, at Ungarn bør opfordres til at fremsende yderligere dokumentation for deres vurdering.