

Modtaget via elektronisk post. Der tages forbehold for evt. fejl

Europaudvalget (2. samling)  
(Alm. del - bilag 779)  
miljøministerråd  
(Offentligt)

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg

og deres stedfortrædere

| Bilag | Journalnummer | Kontor   |              |
|-------|---------------|----------|--------------|
| 1     | 400.C.2-0     | EU-sekr. | 4. juni 2002 |

## KOMITÉSAG

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Miljøministeriets notat samt grundnotat om forslag til Kommissionens beslutning om fastsættelse af vejledende noter til supplerende af bilag VII til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF, ENV/02/07.

Der forventes afstemning om forslaget den 12. juni 2002 ved komitéprocedure (forskriftsproceduren).

**MILJØ**styrelsen 3. juni 2002

Internationalt Kontor J.nr. M 1034-0051

Løbenr. MEM-426-MST

## **NOTAT til EUROPAUDVALGET**

Forslag til Kommissionens til Kommissionens beslutning om fastsættelse af vejledende noter til supplerings af bilag VII til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF.

På de følgende sider følger grundnotat om ovennævnte forslag.

Der forventes afstemning om forslaget den 12. juni 2002 ved komiteprocedure (forskriftsprocedure).

I henhold til direktiv 2001/18/EF skal anmelderen sikre, at overvågning af og rapportering om udsætning i miljøet af GMO'er finder sted i overensstemmelse med de betingelser, der er anført i tilladelsen til markedsføring i overensstemmelse med artikel 13, stk. 2, artikel 19, stk. 3, og artikel 20 i nævnte direktiv. Dette medfører, at en anmeldelse også skal indeholde en overvågningsplan, herunder et forslag til overvågningsplanens varighed, i overensstemmelse med bilag VII til direktiv 2001/18/EF.

Forslagets formål er at supplere direktivets bilag VII med vejledende noter, som giver en udførlig vejledning om udformning af overvågningsplanen.

Danmark agter at stemme for forslaget.

**MILJØ**styrelsen Den 3. juni 2002

Internationalt Kontor

## **GRUNDNOTAT**

Forslag til Kommissionens beslutning om fastsættelse af vejledende noter til supplerings af bilag VII til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF.

ENV/02/07

### **1. Status**

Kommissionen sendte den 15. maj 2002 ovennævnte forslag til medlemslandene.

Forslaget har hjemmel i direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF, artikel 95 i TEF.

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

Forslaget har ikke tidligere været forelagt for Folketinget.

Der skal stemmes om forslaget den 12. juni 2002 ved komitéprocedure (forskriftsudvalg).

## **2. Formål og indhold**

I henhold til direktiv 2001/18/EF skal anmelderen sikre, at overvågning af og rapportering om udsætning i miljøet af GMO'er finder sted i overensstemmelse med de betingelser, der er anført i tilladelsen til markedsføring i overensstemmelse med artikel 13, stk. 2, artikel 19, stk. 3, og artikel 20 i nævnte direktiv. Dette medfører at en anmeldelse også skal indeholde en overvågningsplan, herunder et forslag til overvågningsplanens varighed, i overensstemmelse med bilag VII til direktiv 2001/18/EF.

Kommissionen anfører, at forslagets formål er at supplere direktivets bilag VII med vejledende noter, som giver en udførlig vejledning om de målsætninger, generelle principper og den udformning af overvågningsplanen, der henvises til i direktivets bilag VII.

Disse vejledende noter har til formål at supplere oplysningerne i bilag VII og, inden for direktivets rammer, at

- Præcisere overvågningsmålene
- Præcisere generelle overvågningsprincipper
- Skitsere de generelle rammer for udarbejdelse af hensigtsmæssige overvågningsplaner.

Overvågningsplanerne for GMO'er, der skal markedsføres, skal i henhold til de vejledende noter udarbejdes på et sag-til-sag grundlag under hensyntagen til miljørisikovurderingen, de modificerede egenskaber ved den pågældende GMO, den påtænkte brug heraf og recipientmiljøet. De vejledende noter udgør en generel ramme og indeholder derfor ikke konkrete/specifikke retningslinier for udarbejdelse af overvågningsplaner for alle typer af GMO'er.

Overvågningsplanerne bør udformes, så de indeholder følgende tre hovedafsnit:

- *Overvågningsstrategi*

Et vigtigt udgangspunkt for overvågningsstrategien består i at identificere, hvilke potentielle virkninger markedsføring af en GMO kan indebære, i hvilken udstrækning disse virkninger bør overvåges, hvilke metoder der anvendes, og hvor lang en periode overvågningen skal dække.

I første omgang bør der tages hensyn til sandsynligheden for potentielle direkte, indirekte, umiddelbare eller forsinkede uønskede virkninger af GMO'en på baggrund af den påtænkte anvendelse heraf og recipientmiljøet.

- *Overvågningsmetodologi*

Overvågningsplanen bør også indeholde en beskrivelse af hvilke typer parametre og elementer, der er identificeret som nødvendige at overvåge som led i overvågningsprogrammet. Endvidere skal overvågningsplanen indeholde en beskrivelse af de valgte metoder, bl.a. de arealer, der skal overvåges, og overvågningshyppigheden.

- *Analyse, rapportering og revurdering*

Overvågningsplanen bør også indeholde et afsnit, der beskriver hvor ofte dataene gennemgås og drøftes som led i en samlet analyse.

En overvågningsplan bør desuden sammensættes af en generel- og en specifik del.

Specifik overvågning tjener til at bekræfte, at miljørisikovurderingens antagelser, hvad angår potentielle uønskede virkninger som følge af en GMO og brugen heraf, er korrekte. Overvågningen bør lægge vægt på alle potentielle virkninger for menneskers sundhed og miljøet, der er påvist i risikovurderingen, og fastlægges for et nærmere bestemt tidsrum, inden for hvilket der skal indhentes resultat er.

Generel overvågning består hovedsageligt i en rutinemæssig observation og bør sigte mod at påvise forekomsten af uønskede sundheds- og miljøpåvirkninger af en given GMO eller brugen heraf, som

ikke er forudset i risikovurderingen. Dette vil sandsynligvis omfatte observation af umiddelbart synlige egenskaber, men mere detaljerede analyser kan også komme på tale.

Til forskel for specifik overvågning bør generel overvågning søge at påvise og registrere indirekte, forsinkede og/eller kumulative uønskede virkninger, som ikke er forudset i risikovurderingen. Generel overvågning bør endvidere gennemføres over længere tid og om muligt over et større område.

Gennem hensigtsmæssig planlægning af både specifik og generel overvågning vil det (imidlertid) være muligt at optimere muligheden for tidlig identifikation af potentielle virkninger i forbindelse med markedsføringen af GMO'en.

Efter markedsføring af en GMO er anmelderen ifølge direktivets artikel 20, stk. 1, juridisk forpligtet til at sikre, at der foretages overvågning heraf og til at aflægge rapport om overvågningen på de i bilag VII fastsatte betingelser. Rapporterne om denne overvågning skal forelægges Kommissionen og medlemslandenes kompetente myndigheder, men der er ikke fastsat nogen tidsfrist herfor. Disse oplysninger skal også gøres offentligt tilgængelige, jf. direktivets artikel 20, stk. 4. Overvågningsplanen bør desuden indeholde en beskrivelse af rapporteringsbetingelserne.

Ifølge direktivet er det i sidste instans anmelderen/indehaveren af tilladelsen, der er ansvarlig for at sikre, at anmeldelsen indeholder en overvågningsplan, og at denne iværksættes og gennemføres på rette vis. Medlemslandene kan også selv bistå med overvågning som led i den generelle forpligtelse i artikel 4, stk. 5, hvor det hedder, at medlemslandene skal sikre, at den kompetente myndighed foranstalter tilsyn og andre passende kontrolforanstaltninger for at sikre, at direktivet overholdes. Medlemslandene har i overensstemmelse med traktaten ret til at fastsætte yderligere foranstaltninger med henblik på f.eks. nationale myndigheders overvågning af og kontrol med GMO'er, der markedsføres som eller i et produkt. Et sådant tiltag kan dog ikke erstatte den overvågningsplan, som anmelderen fortsat har ansvaret for at udarbejde samt at implementere.

### 3. Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Kommissionen har ikke redegjort for nærheds- og proportionalitetsprincippet. Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning af en allerede vedtaget rådsretsakt. Forslaget vurderes at være i overensstemmelse med nærheds- og proportionalitetsprincippet.

### 4. Konsekvenser for Danmark

**Lovgivningsmæssige konsekvenser:** Af bilag VII i direktiv 2001/18/EF fremgår det, at der vil blive udarbejdet vejledende noter til bilaget inden den 17. oktober 2002, hvor direktivet skal være implementeret i national lovgivning. Danmarks implementering gennemføres i form af lov om ændring af lov om miljø og genteknologi (L 131), som er vedtaget af Folketinget d. 29. maj 2002. Der vil endvidere blive udstedt en række nye bekendtgørelser. De supplerende noter vil indgå i en af de nye bekendtgørelser.

**Økonomiske og administrative konsekvenser:** Forslaget om vejledende noter til bilag VII til direktiv 2001/18/EF må ses som et supplement til direktivet. Forslaget forventes ikke at få særskilte økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervsliv, forbrugere eller offentlige myndigheder.

**Beskyttelsesniveau:** Forslaget vurderes at have en neutral effekt på beskyttelsesniveauet. Direktiv 2001/18/EF forventes som helhed at ville højne beskyttelsesniveauet.

#### • Høring

Forslaget har ikke været sendt i høring. Rammenotat om forslaget har været i skriftlig høring i specialudvalget for miljøspørgsmål, hvor der fremkom følgende bemærkninger:

Landbrugsraadet, Landboforeningerne og Dansk Familielandbrug oplyser, at de ikke har bemærkninger til notaterne. Generelt er Landbrugsraadet, Landboforeningerne og Dansk Familielandbrug af den opfattelse, at det er vigtigt, at de

undersøgelser, der iværksættes i forbindelse med risikovurdering og overvågning, er tilpasset efter regionale forhold og rimelige i den forstand, at de ikke fokuserer på at lede efter helt urealistiske effekter.