

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

Europaudvalget (2. samling)  
(Alm. del - bilag 782)  
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 II 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/02/06.

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

MILJØstyrelsen 3. juni 2002

Internationalt Kontor J.nr. M 1034-0051

Løbenr. MEM-427-MST

## NOTAT til EUROPAUDVALGET

### Forslag til Kommissionens beslutning om fastsættelse af vejledende noter til supplerings af bilag II 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)

Ifølge direktiv 2001/18/EF skal anmeldelser med henblik på udsætning eller markedsføring af GMO'er (genetisk modificerede organismer) omfatte en risikovurdering og konklusioner vedrørende de potentielle miljøpåvirkninger af de pågældende GMO'er. Principperne for miljørisikovurderingen fastsættes i direktivets bilag II.

Forslagets formål er at supplere direktivets bilag II med vejledende noter, som giver en udførlig vejledning om de målsætninger, faktorer, generelle principper og metoder, som benyttes ved risikovurderingen.

Danmark agter at stemme for forslaget.

MILJØstyrelsen Den 3. juni 2002

Internationalt Kontor

## GRUNDNOTAT

Forslag til Kommissionens beslutning om fastsættelse af vejledende noter til supplerings af bilag II 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/02/06

### 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 planter 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**

Ifølge direktiv 2001/18/EF skal anmeldelser med henblik på udsætning eller markedsføring af GMO'er (genetisk modificerede organismer) omfatte en risikovurdering og konklusioner vedrørende de potentielle miljøpåvirkninger af de pågældende GMO'er. Principperne for miljørisikovurderingen fastsættes i direktivets bilag II.

Kommissionen anfører, at forslagets formål er, at supplere direktivets bilag II med vejledende noter, som giver en udførlig vejledning om de målsætninger, faktorer, generelle principper og metoder, som benyttes ved risikovurderingen, der henvises til i dette bilag.

Ifølge direktivet skal medlemslandene og i givet fald Kommissionen sikre, at der i hver enkelt sag foretages en nøje vurdering af de potentielle negative virkninger på menneskers sundhed eller miljøet, som direkte eller indirekte kan være forårsaget af overførsel af gener fra GMO'er til andre organismer.

De vejledende noter supplerer bilag II og beskriver miljørisikovurderingens mål, principper og metoder. Formålet hermed er at bistå anmelderne og de kompetente myndigheder i medlemslandene med at gøre det nemmere at udføre en omfattende og hensigtsmæssige risikovurdering og gøre miljørisikovurderingen gennemskuelig for offentligheden.

Opbygningen af de vejledende noter følger strukturen i bilag II. Således uddybes beskrivelserne i forhold til indledning, målsætning, generelle principper, metodologi samt konklusioner. Der er tilføjet et supplerende afsnit om revurdering og tilpasning af en miljørisikovurdering. I det efterfølgende gøres ganske kort rede for de vejledende noter på de nævnte punkter.

I *indledningen* gøres der kort rede for sammenhængen med direktivets artikler og bilag II.

I afsnittet om *målsætning* gøres der rede for, at markedsføring meget ofte, men ikke nødvendigvis, omfatter udsætning i miljøet. I alle tilfælde vil der være tale om tilsigtet indførelse på markedet (f.eks. produkter, der importeres udelukkende til anvendelse som fødevarer og foder eller til forarbejdning). I alle tilfælde skal anmeldelsen indeholde en miljørisikovurdering efter principperne i bilag II, men en vurdering i forhold til udsætning kan adskille sig fra en vurdering til i forhold til markedsføring, som følge af forskellige i de foreliggende data, tidsrammer og det pågældende områdes omfang.

Det anføres ligeledes, at miljørisikovurderingen skal bruges til at kortlægge behovet for risikohåndtering og for en målrettet overvågning.

Der gøres opmærksom på, at det kan blive nødvendigt at tilpasse bilag II og de vejledende noter til den tekniske udvikling. Risikovurdering af anvendelse af gener, der giver resistens overfor antibiotika, udgør et helt specielt problem, hvor yderligere vejledning kan være nødvendig.

De vejledende noter supplerer beskrivelsen af de direkte, indirekte, umiddelbare og forsinkede virkninger med en række eksempler.

Der gøres opmærksom på, at det kan være vanskeligt at identificere de forsinkede virkninger, og at mange af disse i givet fald forventes at blive permanente. Passende foranstaltninger som f.eks. overvågning kan være med til at detektere sådanne effekter.

Af de *generelle principper* fremgår det, at udgangstilstanden for recipientmiljøet skal kortlægges inden det kan påvises om GMO'en har en skadelig effekt på miljøet. Vurderingen skal gennemføres i overensstemmelse med forsigtighedsprincippet og bygge på videnskabelige og tekniske data, hvor målinger og test er beskrevet klart. Anmelderen skal gøre rede for de usikkerheder, som miljørisikovurderingen er forbundet med. I noterne gøres der opmærksom på, at miljørisikovurderingen ikke i alle tilfælde vil give endegyldige svar på alle relevante spørgsmål på grund af mangel på data.

Der bør være data fra udsætninger i de miljøtyper, hvor den pågældende GMO vil blive markedsført. Det kan være nyttigt at klassificere regionale data efter habitatområder.

Ansøgerne skal tage hensyn til GMO'ens potentielle skadelige samspil med andre relevante GMO'er, som tidligere er blevet udsat eller markedsført.

I afsnittet om *metodologi* er 6 trin i risikovurderingen (påvisning af egenskaber, der kan forårsage uønskede virkninger; evaluering af de mulige konsekvenser af hver enkelt uønsket virkning, såfremt den indtræder; evaluering af sandsynligheden for, at hver af de påviste mulige uønskede virkninger indtræder; evaluering af den risiko, som hver enkelt påvist egenskab indebærer; anvendelse af strategier for risikohandtering ved udsætning eller markedsføring samt bestemmelse af den samlede risiko) uddybet med en række eksempler.

I afsnittet om *konklusioner* er der alene en note om, at det kan blive behov for yderligere vejledning, navnlig for andre GMO'er end planter.

Af det nye afsnit om *revurdering og tilpasning* fremgår det, at en miljørisikovurdering ikke bør anses for at være endegyldig, men regelmæssigt revurderes eller måske ændres for at tage hensyn til relevante nye data.

### **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 II 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 II 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: Landbrugsrådet, Landboforeningerne og Dansk Familielandbrug oplyser, at de ikke har bemærkninger til notaterne. Generelt er Landbrugsrådet, Landboforeningerne og Dansk Familielandbrug af den opfattelse, at det er vigtigt, at de undersøges, 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.