

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

Europaudvalget (2. samling)
(Alm. del - bilag 298)
miljøministerråd
(Offentligt)

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg og deres stedfortrædere Bilag Journalnummer Kontor

1 400.C.2-0 N.1
27. maj 1998

Til underretning for Folketingets Europaudvalg fremsendes vedlagt Miljøministeriets grundnotat om Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 90/220/EØF om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer.

MILJØstyrelsen 14. maj 1998 Landbrug og Bioteknologi 6011/17-0003

Løbenr. MEM-0132-MST

hol/aas/gsp/hna

GRUNDNOTAT

Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 90/220/EØF om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer.

KOM (1998) 85 endelig udgave.

1. Baggrund Kommissionen har den 23. februar 1998 oversendt ovennævnte forslag til Rådet. Forslaget er baseret på traktatens artikel 100A og skal derfor behandles efter proceduren om fælles beslutningstagen i artikel 189 B.

I Kommissionens meddelelse til Rådet, Europa-Parlamentet og Det Økonomiske og Sociale Udvalg fra juni 1994, "Bioteknologi og hvidbogen om vækst, konkurrenceevne og beskæftigelse - forberedelse til det næste fase" (KOM(94) 219 endelig udgave) konkluderede Kommissionen, at der var aspekter i direktiv 90/220/EØF, der kunne forbedres i fremtiden. På baggrund heraf vedtog Kommissionen i december 1996 en rapport om revision af direktiv 90/220/EØF (KOM(96)630 endelig udgave).

Forslaget forventes sat på dagsordenen på rådsmødet (miljø) i juni 1998 m.h.p. en orienterende drøftelse.

2. Formål og indhold Ifølge forslaget er det fortsat direktivets formål at sikre en indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes regler samt at sikre beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet ved udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer med henblik på markedsføring, forskning og udvikling m.v.

I følge Kommissionen har forslaget følgende formål:

- at udvide og præcisere direktivets anvendelsesområde, så de procedurer, der skal anvendes, står i et rimeligt forhold til den pågældende risiko;
- at fremskynde de administrative procedurer gennem hurtig videreformidling af information og indførelse af en mæglingsperiode;
- at gøre beslutningsprocesserne i medlemsstaterne mere ensartede, baseret på fælles risikovurdering;
- at gøre direktivet mere fleksibelt, samtidig med at det sikrer et højt sundheds- og miljøbeskyttelsesniveau og øger gennemsigtigheden;
- at skabe bedre sammenhæng mellem direktivet og produktlovgivningen.

I forhold til det gældende direktiv skal følgende væsentlige ændringer fremhæves:

- *Fælles principper for miljørisikovurdering* Forslaget indfører fælles principper for miljørisikovurdering, som angår såvel forsøgsudsætninger som markedsføring. Principperne er opført i et bilag (bilag II) til direktivet. I definitionen af "miljørisikovurdering" er det præciseret, at vurderingen skal omfatte såvel den direkte som den indirekte risiko for menneskers sundhed og miljøet. I forslagets bestemmelser om tilladelser til forsøgsudsætninger er det ydermere præciseret, at miljørisikovurderingen tillige skal omfatte en vurdering af såvel den øjeblikkelige som den fremtidige risiko. Noget tilsvarende fremgår ikke af forslagets bestemmelser om markedsføringstilladelser.

I det gældende direktiv er der ikke fastlagt fælles principper for miljørisikovurderingen. Det gældende direktiv præciserer heller ikke omfanget af miljørisikovurderingen bortset fra, at den skal omfatte den øjeblikkelige og fremtidige risiko ved forsøgsudsætninger.

- Obligatorisk overvågning i markedsføringssager

I følge forslaget skal en detaljeret overvågningsplan indgå som en obligatorisk del af en ansøgning om markedsføringstilladelse. Overvågningsplanen skal have til formål at identificere eventuelle direkte eller indirekte, øjeblikkelige eller fremtidige virkninger af den genmodificerede organisme på menneskers sundhed og miljøet. Overvågningsplanen er en betingelse for at opnå en markedsføringstilladelse, og såfremt tilladelsen gives, er ansøgeren forpligtet til at gennemføre overvågningsplanen. I et bilag (bilag VII) er der opført en række hensyn, som en sådan overvågningsplan specielt skal iagttage.

I det gældende direktiv indgår kravet om en overvågningsplan ikke som en obligatorisk forudsætning for opnåelse af en markedsføringstilladelse.

- Tidsbegrænsede markedsføringstilladelser

I følge forslaget skal markedsføringstilladelser kun gives for et tidsrum på 7 år. Der kan ske fornyelse af en tilladelse ved en særlig procedure, hvor overvågningsrapporterne bl.a. indgår som et vigtigt element.

I det gældende direktiv er der ingen tidsmæssig afgrænsning af markedsføringstilladelsers varighed.

- Komiteprocedure Komiteproceduren er i forslaget ændret fra en IIIa til en IIIb procedure, hvilket indebærer, at Rådet med simpelt flertal kan afvise Kommissionens beslutningsforslag.

- Mærkning Forslaget indebærer, at anmeldelsen af et produkt til markedsføring skal indeholde et forslag til en obligatorisk mærkning af produktet. Såfremt det er påvist, at produktet indeholder GMO'er, skal produktet mærkes "dette produkt indeholder GMO'er". Såfremt tilstedeværelsen af GMO'er i produktet ikke kan udelukkes, skal produktet mærkes "dette produkt kan indeholde GMO'er". Mærkningen skal ske på en etiket eller i et ledsagedokument. Medlemsstaterne skal træffe de fornødne foranstaltninger til sikring af, at produktet mærkes i overensstemmelse med anmelderens forslag og med kravene i markedsføringstilladelsen.

Efter det gældende direktiv skal anmelderen foreslå mærkning, der informerer om, at produktet indeholder, består af, eller kan indeholde GMO'er.

- Ændrede procedurer i forsøgsudsætningssager Det gældende direktiv indeholder alene én godkendelsesprocedure, der omfatter samtlige forsøgsudsætninger. Forslaget inddeler forsøgsudsætninger i to kategorier. Kategori I omfatter udsætninger, der tidligere er indhøstet erfaringer med, og som vurderes at være sikre ud fra visse kriterier, der er fastlagt i et bilag til direktivet (bilag V). Kategori II omfatter alle øvrige forsøgsudsætninger.

For hver kategori er der indført særskilte godkendelsesprocedurer, hvor godkendelsesproceduren for kategori I udsætninger er mere strømlinet end proceduren for kategori II udsætninger. Endelig er der indført en særlig procedure for ansøgninger om udsætning i flere stater, som gælder for begge kategorier.

Kategori II proceduren er i store træk identisk med proceduren for forsøgsudsætninger i det gældende direktiv. Således skal den kompetente myndighed give tilladelse eller afslag på anmeldelsen inden 90 dage, og de øvrige medlemsstater har mulighed for at afgive bemærkninger til anmeldelsen på baggrund af et resumé. Den kompetente myndighed skal løbende underrette Kommissionen og de øvrige medlemslande om tilladelser/afslag.

En anmeldelse af en kategori I udsætning skal dels redegøre for klassificeringen i kategori I, dels indeholde et mindre omfattende teknisk dossier med visse relevante oplysninger fra bilag III (Oplysninger der skal gives i anmeldelsen). Inden direktivet gennemføres fastsætter Kommissionen, efter komiteproceduren, hvilke oplysninger fra bilag III, der som minimum skal anføres i dette dossier. Den kompetente myndighed skal give tilladelse eller afslag på anmeldelsen inden 30 dage, og der foretages ingen høring af de øvrige medlemsstater. En gang årligt skal den kompetente myndighed underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om tilladelser/afslag.

Endelig indeholder forslaget en ny procedure for anmeldelse om udsætning i flere stater, der gælder for såvel kategori I som kategori II udsætninger. I følge denne flerstatsprocedure skal de ansøgte medlemslande hver især træffe afgørelse indenfor 90 dage, og de øvrige medlemsstater har mulighed for at afgive bemærkninger til anmeldelsen på baggrund af et resumé. De ansøgte medlemsstater udsteder individuelle tilladelser. Det gældende direktiv indeholder ikke nogen særskilt procedure for flerstatsudsætninger.

- *Ændrede procedurer i markedsføringssager* Det gældende direktiv indeholder alene én procedure for behandling af ansøgninger om tilladelse til markedsføring af GMO'er. Kommissionens forslag indeholder tre forskellige procedurer: en standardprocedure, en forenklet procedure, og en særlig procedure for fornyelse af markedsføringstilladelser.

Standardproceduren adskiller sig fra proceduren i det gældende direktiv på adskillige punkter. Kravene til indholdet af anmeldelsen er i følge forslaget blevet udvidet. Den nye standardprocedure indebærer et højere informationsniveau for de øvrige medlemsstater og Kommissionen, idet de straks, efter den kompetente myndigheds modtagelse af anmeldelsen, får fremsendt en kopi heraf. Desuden skal den kompetente myndighed inden 90 dage, udarbejde og fremsende en vurderingsrapport (retningslinjer herfor i direktivets bilag VI) til Kommissionen, som straks skal videresende den til de øvrige medlemsstater. I følge det gældende direktiv får Kommissionen inden 90 dage alene fremsendt en kopi af anmeldelsen med den kompetente myndigheds positive udtalelse. Kommissionen videresender straks materialet til de øvrige medlemsstater.

Efter forslaget har medlemslandene og Kommissionen herefter 30 dages høringsfrist. I det gældende direktiv har medlemslandene (men ikke Kommissionen) 60 dages høringsfrist. Desuden indføres en mæglingsperiode således at parterne i alt har 60 dage til at opnå enighed i. Opnås der enighed om markedsføring har den kompetente myndighed i følge forslaget 30 dage til at udstede tilladelsen. En tilsvarende frist er ikke fastsat i det gældende direktiv

Efter proceduren i det gældende direktiv vil det således maksimalt tage 150 dage at nå til enighed om, at tilladelse skal gives, men da der ikke foreligger nogen frist for, hvornår den kompetente myndighed skal give tilladelsen, kan der gå længere tid, inden denne rent faktisk udstedes. I følge forslaget kan processen maksimalt tage 180 dage, såfremt mæglingsperioden anvendes fuldt ud, og 150 dage såfremt der ikke fremkommer nogen indvendinger i høringsfasen. I såvel det gældende direktiv som i forslaget er der imidlertid mulighed for at forlænge den indledende 90-dages frist, såfremt den kompetente myndighed har anmodet anmelderen om yderligere oplysninger og afventer disse.

Den forenklete procedure skal finde anvendelse på GMO'er, som opfylder visse endnu ikke fastsatte kriterier og krav til oplysninger. I følge forslaget skal disse kriterier og oplysningskrav, på forslag af Kommissionen eller medlemsstaterne, fastsættes af Kommissionen efter komiteprocedure IIb, efter høring af offentligheden og af relevante videnskabelige komitéer. Kriterierne/oplysningskravene skal bygge på videnskabelig dokumentation for sikkerhed for sundhed og miljø, samt på erfaringer med udsætninger af lignende GMO'er.

Efter den forenklete procedure har den kompetente myndighed 15 dage til at vurdere, hvorvidt anmeldelsen kan behandles efter denne procedure. Såfremt kravene er opfyldt, videresendes anmeldelsen til de øvrige medlemsstater og Kommissionen, som herefter har 30 dages høringsfrist. Der indføres en mæglingsperiode, således at parterne i alt har 45 dage til at opnå enighed. Opnås der enighed om markedsføring, skal den kompetente myndighed give skriftlig tilladelse indenfor 15 dage. Således kan processen maksimalt tage 75 dage, såfremt mæglingsperioden anvendes fuldt ud, og 60 dage såfremt der ikke fremkommer nogen indvendinger i høringsfasen. Ved den forenklete procedure foreligger der ikke mulighed for fristforlængelse.

Proceduren for fornyelse af markedsføringstilladelser indebærer at, anmelderen senest 12 måneder inden udløbet af en tilladelse skal søge Kommissionen om en fornyet tilladelse. Anmeldelsen skal indeholde kopi af den oprindelige tilladelse, den obligatoriske overvågningsrapport og eventuelt nye oplysninger. Kommissionen videresender straks anmeldelsen til medlemslandene, hvorefter den videre procedure stort set er identisk med den forenklete procedure beskrevet ovenfor. Opnås der enighed om at forny tilladelsen, skal den kompetente myndighed, der modtog den oprindelige anmeldelse, give tilladelse til fornyelse.

Fælles for alle forslagets tre markedsføringsprocedurer gælder, at såfremt der ikke kan opnås enighed om at give en markedsføringstilladelse indenfor de nævnte tidsfrister, skal Kommissionen træffe en beslutning efter komiteprocedure IIb indenfor en frist på 3 måneder. Ved beregning af denne frist medregnes ikke tidsrum, hvor Kommissionen indhenter yderligere oplysninger fra anmelderen eller udtalelser fra videnskabelige komitéer. I det gældende direktiv er der ikke fastsat nogen frist for, hvornår Kommissionen skal have truffet beslutning.

- *Forsøgsudsætninger reguleres af produktlovgivningen* Forslaget indebærer, at forsøgsudsætninger af produkter der er omfattet af en produktlovgivning, som indeholder en miljørisikovurdering svarende til direktivets, ikke længere skal reguleres af direktivet, men af den pågældende produktlovgivning. En tilsvarende bestemmelse, der vedrører markedsføring, eksisterer i det gældende direktiv, men udvidelsen af bestemmelsen til også at omfatte forsøgsudsætninger er en nyskabelse.

- *Offentlighedens inddragelse* Forslaget forpligter Kommissionen til at høre offentligheden i markedsføringssager. I forbindelse med en medlemsstats behandling af en markedsføringsansøgning offentliggøres et, af anmelderen udarbejdet, resumé af ansøgningen. Offentligheden har herefter 30 dage til at fremsætte bemærkninger til Kommissionen, som straks

skal videreføre disse til samtlige medlemsstater. Offentlighedens mulighed for at fremsætte bemærkninger gælder ikke for markedsføringssager, der behandles efter den forenklede procedure.

Der skal endvidere ske offentliggørelse af vurderingsrapporterne i markedsføringssager samt af udtalelser fra de videnskabelige komiteer. I forbindelse med forsøgsudsætningssager skal Kommissionen offentliggøre beslutninger om forsøgsudsætninger, samt resultatet af udsætningerne.

Ifølge det gældende direktiv kan medlemsstaterne, såfremt de finder det hensigtsmæssigt, høre offentligheden i forbindelse med forsøgsudsætninger. Kommissionen offentliggør i EF-tidende et register over alle de produkter, der har fået markedsføringstilladelser efter direktivet.

- *Høring af videnskabelige komitéer* Ifølge forslaget skal Kommissionen, inden der indledes komiteprocedure til afgørelse af sager vedr. markedsføring eller brug af sikkerhedsklausulen, foretage en obligatorisk høring af de relevante videnskabelige komitéer vedr. alle spørgsmål som kan have konsekvenser for menneskers sundhed eller miljøet. Af præamblen fremgår det desuden, at Kommissionen kan høre komitéer, som den har nedsat som rådgivende instanser vedrørende de etiske aspekter ved bioteknologi.

I det gældende direktiv foreligger der ingen pligt for Kommissionen til at høre de videnskabelige komiteer.

- *Sikkerhedsklausulen* Sikkerhedsklausulen giver medlemsstaterne mulighed for midlertidigt at begrænse/forbyde brug eller salg af et produkt, der har opnået markedsføringstilladelse efter direktivet. Herefter afgøres sagen efter komiteproceduren.

I forslaget er der sket en præcisering af betingelserne for anvendelse af sikkerhedsklausulen. Der stilles krav om, at en medlemsstat, på baggrund af nye oplysninger eller fornyet vurdering af eksisterende oplysninger, skal have en begrundet formodning om, at et produkt udgør en risiko for sundhed eller miljø. I følge det gældende direktiv skal en medlemsstat blot have "berettiget grund" til at formode at produktet udgør en risiko for sundhed eller miljø.

3. Konsekvenser for Danmark

- *Lovgivningsmæssige konsekvenser* Kommissionens forslag forventes ikke at medføre ændringer i lov nr.

356 af 6. juni 1991 om miljø og genteknologi. De foreslåede ændringer forventes at ville kunne gennemføres ved ændring af bekendtgørelse nr. 1098 af 11. december 1992 om godkendelse af forsøgsudsætning og markedsføring af genetisk modificerede organismer.

- *Økonomiske konsekvenser* For erhvervslivet: Forslaget om, at anmelderen skal gennemføre en obligatorisk overvågning og afrapportering i forbindelse med markedsføring vil sandsynligvis indebære økonomiske merudgifter for anmelderen. Desuden vil tidsbegrænsningen af markedsføringstilladelserne indebære udgifter i forbindelse med fornyelsen af tilladelserne. Omvendt vil de forenklede procedurer, der indebærer hurtigere afgørelser, formentlig have en positiv økonomisk effekt for erhvervslivet.

For forbrugerne: Forslaget vil ikke have nogen direkte økonomiske konsekvenser for forbrugerne. Der er dog muligt, at erhvervslivet vil foretage prisstigninger som kompensation for øgede udgifter.

For offentlige myndigheder: Forslaget om obligatorisk overvågning og afrapportering i markedsføringssager vil sandsynligvis medføre en forøget tilsynsindsats for Miljøstyrelsen, og hermed et forøget administrativt ressourcebehov. Tidsbegrænsningen af markedsføringstilladelserne vil ligeledes indebære et øget administrativt ressourcebehov i forbindelse med behandling af ansøgninger om fornyelse af tilladelserne.

- *Beskyttelsesniveauet* De foreslåede bestemmelser vedr. præcisering af risikovurderingen, obligatorisk overvågning og tidsbegrænsede markedsføringstilladelser, må antages at ville påvirke beskyttelsesniveauet i en positiv retning.

Hvorvidt den forenklede procedure for markedsføringssager vil påvirke beskyttelsesniveauet er endnu uvist, idet kriterierne for hvilke GMO'er der skal omfattes af proceduren endnu ikke er vedtaget. Det skal i den forbindelse bemærkes, at forslaget foreskriver, at kriterierne skal bygge på videnskabelig dokumentation for sikkerhed for sundhed og miljø, samt på erfaringer med lignende GMO'er.

I følge forslaget om overflytning af reguleringen af forsøgsudsætningerne til produktlovgivningen, er det en forudsætning for en sådan overflytning, at de relevante produktregelsæt skal foreskrive en miljørisikovurdering svarende til direktivets vurdering. Således vil dette ikke direkte få betydning for beskyttelsesniveauet i sådanne sager. Imidlertid foreligger der ingen garanti for, at den relevante produktlovgivning vil have samme traktatmæssige hjemmelsgrundlag som 90/220 direktivet, nemlig art. 100A. I tilfælde hvor reguleringen af forsøgsudsætningssagerne overflyttes til et

produktregelsæt, der ikke har hjemmel i traktatens art. 100A, vil staterne miste muligheden for at påberåbe sig miljøgarantien i art. 100A, stk.4. Dette må i de givne tilfælde anses som værende en svækkelse af beskyttelsesniveauet.

4. Høring Kommissionens forslag har været diskuteret indgående med de eksperter (Skov- og Naturstyrelsen, Institut for Fødevarer sikkerhed og Toksikologi og Plantedirektoratet), der bistår Miljøstyrelsen under behandlingen af sager under direktiv 90/220/EØF.

Kommissionens forslag har endvidere i perioden fra 12. marts - 3. april været til høring hos 62 parter. Høringslisten består af de parter, der sædvanligvis bliver spurgt i forbindelse med markedsføringssager og forsøgsudsætninger i Danmark. Høringslisten er suppleret med medlemmerne fra Forbrugerrådets Dialogforum og med udvalgte parter fra den høringsliste, der anvendes i forbindelse med direktiv 90/219/EØF om indesluttet anvendelse.

Miljøstyrelsen har modtaget høringssvar fra følgende eksterne høringsparter:

Akademiet for Tekniske Videnskaber (ATV), Forskningscenter RISØ, Den Kgl. Veterinær- og Landbohøjskole, Danmarks Miljøundersøgelser (Silkeborg), Landbrugsrådet (ligeledes på vegne af De Danske Landboforeninger og Dansk Familielandbrug), Foreningen af Bioteknologiske Industrier i Danmark (FBID), Dansk Dagligvareleverandør Forening, Dansk Handel og Service, Danmarks Naturfredningsforening (DN), Foreningen af Danske Biologer, Landsforeningen Økologisk Jordbrug (LØJ), NOAH, Greenpeace, Forbrugerrådet, Advokatrådet, Amtsrådsforeningen og Kommunernes Landsforening.

Derudover har forbrugerbevægelsen Grønne Familier indsendt et høringssvar og samtidig anmodet om at blive optaget på høringslisten.

Dansk Dagligvareleverandør Forening, Dansk Handel og Service, Advokatrådet og Konkurrencestyrelsen har ingen kommentarer til forslaget.

Samlet set tager de øvrige høringssvar stort set alle aspekter i ændringsforslaget op. Af hensyn til overskueligheden er de enkelte høringssvar ikke refereret. I stedet er kommentarerne grupperet efter emner: en generel del, del B om forsøgsudsætning og del C om markedsføring.

- *Generelle kommentarer* De grønne organisationer (DN, Foreningen af Danske Biologer, LØJ, Grønne Familier, NOAH og Greenpeace) anfører, at direktivet skal bygge på forsigtighedsprincippet og at dette bør administreres stramt.

DN, Foreningen af Danske Biologer, Grønne Familier og NOAH ønsker alle under en eller anden form en vurdering af nytteværdien, inden et produkt kan godkendes. Dette kunne være en "bedste teknologivurdering" (DN) eller en vurdering svarende til en VVM-vurdering (DN, Foreningen af Danske Biologer).

Muligheden for at høre en etisk komité, og dermed tage andre hensyn end videnskabelige kendsgerninger, hilses velkommen af Landbrugsrådet, DN, Foreningen af Danske Biologer, LØJ og Grønne Familier.

En del af høringssvarene beskæftiger sig med offentlighedens mulighed for at få indsigt og indflydelse på beslutningsprocesserne. Generelt er der et stort ønske om, at der er åbenhed om beslutningsprocesserne. DN foreslår, at høringssvar bør tilgå de videnskabelige komiteer, for at de kan tage stilling til rejste problemstillinger. NOAH foreslår, at medlemslandene forpligtes til at offentliggøre relevant materiale på Internettet.

Mærkningsspørgsmålet kommenteres i de fleste høringssvar. Den generelle holdning er, at produkter skal mærkes på en gennemskelig måde, og at mærkning med formuleringen "kan indeholde" er uacceptabel. Greenpeace og NOAH foreslår, at GMO'er og traditionelt forædlede produkter skal holdes adskilt i alle produktionsled for at sikre, at der kan foretages en meningsfuld mærkning og gives et frit forbrugervalg.

Ændringen af komitéproceduren fra IIIa til IIIb kommenteres ligeledes af mange høringspartnere. I alle tilfælde er der tale om stor tilfredshed hermed.

Kommunernes Landsforening, Greenpeace og Grønne Familier ønsker, at der i direktivet laves en tilføjelse om erstatningsansvar og/eller at der indføres et "forureneren betaler"- princip.

- *Del B - forsøgsudsætning* Når det gælder forskning og udvikling, er det især de strømlinede procedurer, der giver anledning til kommentarer. Den generelle holdning er, at viden om mulige effekter ved udsætning i miljøet stadig ikke er tilstrækkelig til, at strømlinede procedurer kan anbefales.

LØJ og Greenpeace ønsker ikke, at reguleringen af forsøgsudsætninger skal overføres til produktlovgivningen.

Foreningen af Bioteknologiske Industrier i Danmark mener generelt, at de ændrede godkendelsesprocedurer for del B ansøgninger er en forbedring, men at forslaget ikke rummer tilstrækkelig fleksibilitet til løbende at kunne tilpasses den hastige teknologiske udvikling. Foreningen tilslutter sig forslaget, hvad angår flerstatsgodkendelser og opdelinger i kategorier.

- Del C - Markedsføring

F.s.v.a. markedsføring kommenterer stort set alle høringsparterne de fælles retningslinier for risikovurdering, kravet om overvågning, tidsbegrænsningen af markedsføringstilladelser og høring af videnskabelige komiteer. En del ser disse tiltag som positive forbedringer, men der er dog kritiske røster, som mener, at disse tiltag blot foregiver en forbedret sikkerhed for miljø og sundhed, eller er i direkte modstrid med forsigtighedsprincippet.

Der er flere, der anfører, at overvågning er i strid med forsigtighedsprincippet, idet der ikke burde gives tilladelse til markedsføring, hvis der er tvivl om konsekvenserne. Ydermere anføres det, at det er svært eller måske endda umuligt at lave overvågning af uforudsete effekter. Foreningen af Bioteknologiske Industrier i Danmark anbefaler, at der kun stilles krav om obligatorisk overvågning i tilfælde, hvor der under risikovurderingen er påvist potentielle uønskede risici.

En del af høringssvarene undrer sig over, hvorfor tilladelse til markedsføring skal gives for netop syv år. Foreningen af Bioteknologiske Industrier i Danmark anfører, at tidsbegrænsning er ude af trit med anden lovgivning på området, fx. Novel Food.

I forbindelse med høring af videnskabelige komiteer påpeger DMU, at det bør sikres, at en bredere økologisk og miljøfaglig ekspertise inddrages i processen. Foreningen af Danske Biologer gør opmærksom på, at forskere netop ofte er - og må være - uenige, når det drejer sig om at spå om fremtiden. DN påpeger ligeledes, at forelæggelse for en videnskabelig komité ikke nødvendigvis fører til øget klarhed og problemløsning.

Forskningscenter RISØ og Foreningen af Danske Biologer mener, at der bør åbnes mulighed for at beskikke uvildige eksperter til at foretage monitoring.

Foreningen af Bioteknologiske Industrier i Danmark finder det uheldigt, at det samlede tidsforbrug fra ansøgning til godkendelse vil være præcis lige så uforudsigelig, som det er tilfældet i dag. Det anbefales derfor, at der indføres tidsfrister for de dele af godkendelsesprocedurerne, der er udlagt i komiteer.

Rammenotat om forslaget har været udsendt i skriftlig høring i *EF-miljøspecialudvalget den 1.maj 1998*. SID fremhævede i den anledning flere forhold, bl.a. at direktivet bør bygge på forsigtighedsprincippet, og at genmodificerede produkter bør have en nytteværdi for miljø eller sundhed. SID foreslår, at der indføres et "forureneren betaler"- princip, men står uforstående over for, at markedsføringstilladelser gives for 7 år og behovet for obligatorisk overvågning, da markedsføringstilladelser kun bør gives, hvis produktet er uden risici for sundhed eller miljø.

(Løbenr. 5009)