



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 16.05.2000
KOM(2000)293 endelig

1998/0072 (COD)

UDTALELSE FRA KOMMISSIONEN

**i henhold til EF-traktatens artikel 251, stk. 2, litra c),
om Europa-Parlamentets ændringerne til Rådets fælles holdning til
forslag til**

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

**om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets
direktiv 90/220/EØF**

OM ÆNDRING AF KOMMISSIONENS FORSLAG

i henhold til EF-traktatens artikel 250, stk. 2

BEGRUNDELSE

I henhold til artikel 251, stk. 2, litra c), i traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab skal Kommissionen afgive udtalelse om de ændringer, Europa-Parlamentet har foreslået under sin andenbehandling.

Kommissionen afgiver nedenfor sin udtalelse om de af Europa-Parlamentet foreslåede 29 ændringer.

1. Sagsforløbet

Meddelelse af forslaget til Rådet og Europa-Parlamentet (KOM(1998)85 endelig udg.) (baseret på traktatens artikel 95)	23. februar 1998
Udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg	9. september 1998
Udtalelse fra Europa-Parlamentet– førstebehandling	11. februar 1999
Kommissionens ændrede forslag (KOM(1999)139 endelig udg.)	26. marts 1999
Vedtagelse af den fælles holdning	9. december 1999
Kommissionens udtalelse om den fælles holdning (SEK(1999)2180 endelig udg.)	13. januar 2000

Den fælles holdning bevarer i princippet grundstrukturen i Kommissionens forslag. Kommissionen tilslutter sig den fælles holdning i vished om, at den vil skabe en effektiv og gennemsigtig lovramme for genetisk modificerede organismer.

2. Formålet med Kommissionens forslag

Direktivet skal erstatte direktiv 90/220/EØF af 23. april 1990 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer (GMO'er). Det tilsigter at gøre beslutningsprocessen mere effektiv og gennemsigtig, samtidig med at der sikres et højt beskyttelsesniveau for sundhed og miljø.

Direktivet præciserer en række operationelle aspekter ved det gældende direktiv 90/220/EØF, navnlig anvendelsesområde, definitioner og administrative procedurer. Det skærper også harmoniseringen af risikovurderingskravene og indfører klare mærkningsbestemmelser for alle GMO'er, som markedsføres i overensstemmelse med direktivet. Herudover gør det beslutningsproceduren mere gennemsigtig og øger offentlighedens deltagelse i godkendelsesprocessen.

De vigtigste mål er derfor:

- at præcisere anvendelsesområde og definitioner og fastlægge fælles principper for risikovurdering, der gennemføres på et sag til sag-grundlag
- at forbedre de administrative procedurer og godkendelsessystemet ved at indføre strammere behandlingsfrister
- at indføre obligatorisk overvågning efter markedsføring og en obligatorisk tidsbegrænsning på højst 10 år for førstegangsgodkendelser

- at gøre beslutningsprocessen mere gennemsigtig og sikre, at offentligheden høres
- at skærpe mærkningsbestemmelserne.

3. Kommissionens udtalelse om Parlamentets ændringsforslag

Parlamentet har vedtaget 29 ændringer. Kommissionen kan acceptere fire ændringer (**9, 17, 19 og 47**) fuldt ud og ni i princippet (**1, 3, 4, 8, 24, 35, 36, 38 og 48**). De resterende ændringsforslag (**5, 6, 10, 16, 20, 21, 22, 23, 25, 26, 27, 28, 31, 32, 34 og 39**) kan ikke accepteres.

Kommissionens holdning til Europa-Parlamentets ændringer er som følger.

3.1. Ændringsforslag, som Kommissionen har accepteret

Kommissionen kan acceptere ændringsforslag **9**, som genindfører den definition på udtrykket "brug", som findes i det nuværende direktiv. Selv om lovtekstens formulering af udtrykket er umiddelbart forståelig, går Kommissionen med til, at denne definition indføres i den fælles holdning, da den understreger den juridiske forskel mellem "bruger" og "anmelder" i direktivet.

Ifølge ændringsforslag **17** forpligtes medlemsstaternes kompetente myndigheder til at begrunde deres anmodning om yderligere oplysninger fra anmeldere under direktivets del B. Dette krav fandtes allerede i artikel 13, stk. 4, i forbindelse med vurdering af del C-anmeldelser, og det er rimeligt at stille samme krav for del B-anmeldelser. Kommissionen kan derfor acceptere dette ændringsforslag.

Kommissionen kan også acceptere ændringsforslag **19**, der præciserer, at medlemsstaterne skal informere offentligheden, hvis der fremkommer oplysninger, som kan have betydelige konsekvenser med hensyn til risikoen for sundhed og miljø. Dette ændringsforslag skærper kravet om åbenhed og sikrer, at offentligheden underrettes om relevante yderligere oplysninger vedrørende risikoen for sundhed og miljø, der fremkommer, efter at en del B-udsætning er blevet godkendt.

I ændringsforslag **47** hedder det vedrørende den betragtning, der omhandler sanktioner, at disse bør omfatte sanktioner for uagtsom udsætning af GMO'er. Dette er en nyttig præcisering og kan derfor accepteres af Kommissionen.

3.2. Ændringsforslag, som Kommissionen har accepteret i princippet

Ændringsforslag **1** kan accepteres, for så vidt som det henviser til, at der i forbindelse med ratifikationen af den nyligt vedtagne protokol om biosikkerhed bør fremsættes passende forslag om gennemførelsen heraf. Kommissionen kan imidlertid ikke gå med til, at der indføres bestemmelser om eksportforpligtelser i direktivet i forbindelse med den nuværende revision, og forkaster derfor den første del af ændringsforslaget. Inden Cartagena-protokollen om biosikkerhed gennemføres, er det nødvendigt nøje at vurdere konsekvenserne af protokollen for Fællesskabets lovgivning, så vi undgår spredt og usammenhængende lovgivning.

Kommissionen kan i det væsentlige acceptere ændringsforslag **3**. For at sikre sammenhæng med direktivets tekst, navnlig bilag II og VII, foreslår Kommissionen imidlertid, at ændringsforslaget splittes op og formuleres som følger. I slutningen af betragtning 19 bør følgende nye afsnit føjes til: "i risikovurderingen bør der også tages skyldigt hensyn til

potentielle akkumulerede langsigtede virkninger som følge af samspillet mellem forskellige GMO'er i miljøet.". Betragtning 20 bør suppleres med følgende: "; overvågningsplanen skal omfatte potentielle akkumulerede langsigtede virkninger."

Ændringsforslag **4** indfører en ny betragtning, som understreger, at der er behov for uafhængig, systematisk forskning i den mulige risiko ved udsætning af GMO'er, og at forskere skal gives adgang til alt relevant materiale. Forskning i risikoen ved gensplejsning spiller en betydelig rolle i det femte rammeprogram for forskning og teknologisk udvikling. Kommissionen accepterer derfor dette ændringsforslag, forudsat at det præciseres, at den intellektuelle ejendomsret respekteres.

Kommissionen kan acceptere, at der tilføjes en betragtning om undersøgelser af de sandsynlige socioøkonomiske følger af udsætning eller markedsføring af GMO'er, hvori der henvises til Kommissionens regelmæssige treårige rapport som omhandlet i artikel 30, stk. 5. Ændringsforslag **8** kan derfor accepteres i princippet, og følgende formulering foreslås: "Kommissionens treårige rapporter bør omfatte en undersøgelse af de sandsynlige socioøkonomiske konsekvenser af udsætning eller markedsføring af GMO'er, hvor der også tages de nødvendige hensyn til landbrugernes og forbrugernes interesser."

Kommissionen kan acceptere ændringsforslag **24**, hvorefter eventuelle bemærkninger fra offentligheden om et forslag til opstilling af kriterier og krav til oplysninger om visse GMO'er i direktivets del C skal tilsendes forskriftsudvalget. Det skal imidlertid præciseres, at der kun skal foretages en undersøgelse, hvis det skønnes nødvendigt.

Kommissionen kan acceptere ændringsforslag **35**, som tilføjer et krav i bilag IV om yderligere oplysninger, hvorefter anmeldelsesdossierer for del C skal indeholde en angivelse af ordlyden til den foreslåede mærkning. Formuleringen skal imidlertid afpasses efter den tilsvarende artikel 12, stk. 2, litra f).

Ændringsforslag **36** indfører en ny betragtning, hvori det hedder, at der er behov for EU-dækkende miljøsvarsregler, og at Kommissionen inden udgangen af 2001 skal fremsætte et forslag, der omfatter følgerne af bioteknologi for alle områder i EU. Kommissionen kan i princippet acceptere dette ændringsforslag, men mener, at det skal formuleres anderledes for at stemme overens med direktivets formål. Den sidste del af betragtningen skal gælde "virkningen af GMO'er på miljøet". Ændringsforslaget bør også henvise til EF-institutionernes drøftelser af Kommissionens hvidbog om erstatningsansvar for miljøskader.

I ændringsforslag **38** hedder det, at medlemsstaterne og Kommissionen skal sikre, at miljøkonsekvenserne af genoverførsel vurderes nøje fra sag til sag. Denne bestemmelse udgør en afbalanceret kompromisløsning mellem et krav om total forhindring af genoverførsel og en mere lempelig tilgang og kan derfor accepteres i princippet. Ordlyden skal imidlertid tilpasses direktivets dispositive del. Endvidere bør henvisningen til Kommissionen slettes, da Kommissionen normalt ikke deltager i risikovurderinger, der gennemføres under medlemsstaternes kompetence. Dette er navnlig tilfældet med udstedelse af tilladelser til del B-udsætninger.

Med ændringsforslag **48** indføres (i artikel 4, stk. 2) år 2005 som frist for udfasning af markørgener for antibiotikaresistens. Kommissionen mener, at antibiotikaresistensmarkørgener skal udfases og erstattes med alternativer så hurtigt, det er praktisk muligt. Der tales også om udfasning i den fælles holdning, og Kommissionen kan gå med til at skærpe dette politiske budskab. Det synes imidlertid ikke at være tilrådeligt at fastsætte en frist for udfasning af anvendelsen af disse markører. I denne forbindelse vil

Kommissionen også foretrække, at der skelnes mellem forskningsaktiviteter og markedsføring af GMO'er. Inden for disse grænser kan ændringsforslag 48 derfor accepteres i princippet.

3.3. Ændringsforslag, som Kommissionen ikke har accepteret

Ændringsforslag 5 kan ikke accepteres af principielle grunde. Ordlyden er ikke i overensstemmelse med den tilsvarende bestemmelse i lovteksten og ville derfor skabe juridisk uklarhed.

Ændringsforslag 6 om oprettelse af en central procedure på fællesskabsplan for udsætning af GMO'er kan ikke accepteres. Anden del af betragtningen er allerede omfattet af betragtning 60 og den tilsvarende bestemmelse i artikel 30, stk. 6, litra b), hvor det hedder, at Kommissionen i 2003 skal forelægge en rapport om gennemførligheden af de forskellige muligheder for yderligere at forbedre sammenhængen i og effektiviteten af dette regelsæt, herunder en centraliseret fællesskabstilladelsesprocedure. Første del af den foreslåede betragtning er en politisk erklæring, som foregriber resultatet af rapporten.

På lægemiddelområdet bevarer den fælles holdning situationen under det gældende direktiv for så vidt angår vertikaliserings i form af produktlovgivning. I visse tilfælde kan lægemidler have virkninger for miljøet, og det er derfor hensigtsmæssigt, at de i hvert fald er omfattet af direktivets generelle forpligtelser. Kommissionen kan derfor ikke acceptere ændringsforslag 10, som tager sigte på at udelukke humane lægemidler fra direktivet. Heller ikke ændringsforslag 20 kan accepteres. Kommissionen mener, at ordlyden i artikel 11, stk. 2, i den fælles holdning indeholder passende fleksible krav til vertikaliserings af direktivets del C for så vidt angår lægemidler.

Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 16. der er vigtigt, at høring af offentligheden i henhold til direktivets del B kan forberedes og gennemføres forsvarligt. Forlængelsen af vurderingsfristen på 90 dage med højst 30 dage til gennemførelse af en offentlig høring er derfor passende og kan i visse tilfælde endog være for kort.

Ændringsforslag 21 kan ikke accepteres af principielle grunde. Retsgrundlaget for fremtidig lovgivning skal vælges i overensstemmelse med den pågældende foranstaltningens indhold. Kommissionen vil foreslå det rette retsgrundlag, når den fremsætter forslag til forordninger, der skal sikre overensstemmelse mellem produktlovgivning og direktivet, som anført i artikel 11, stk. 3.

Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 22 og 23 i deres nuværende udformning. Bestemmelserne i disse ændringsforslag ville ikke kunne fungere i det godkendelsessystem, der er fastsat ved direktivet, hverken af administrative eller juridiske grunde. Kommissionen erkender imidlertid, at ændringsforslagene peger på de problemer, som de strengt tidsbegrænsede tilladelser kan give visse erhvervsgrøner, navnlig planteforædlingsindustrien. Kommissionen vil derfor overveje, hvordan der kan tages behørigt hensyn til disse problemer, samtidig med at kravet om sammenhæng i politisk, juridisk og administrativ henseende tilgodeses.

Sigtet med ændringsforslag 25 er at indføre en bestemmelse om differentierede procedurer under direktivets del C for markedsføring af GMO'er. Dette bygger på Kommissionens oprindelige forslag som forelagt Europa-Parlamentet til førstebehandling. Ændringsforslaget går imidlertid videre end Kommissionens oprindelige forslag og kan derfor ikke accepteres i den nuværende udformning. Kommissionen er dog rede til at revurdere ændringsforslaget i lyset af sit oprindelige forslag og inden for rammerne af et samlet kompromis.

I ændringsforslag **26** hedder det, at en tilladelse ikke må overskride 10 år i tilfælde af fornyelse, og at den i givet fald kan begrænses af andre årsager. Kommissionen kan ikke acceptere dette ændringsforslag, da det ville begrænse den frivillige tidsbegrænsning af fornyelsestilladelser, der er fastsat i den fælles holdning.

Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag **27** og **31**, som sletter bestemmelserne om, at det tidsrum, som Rådet bruger til at træffe afgørelse, ikke skal medregnes i fristen for vedtagelse af en afgørelse efter udvalgsproceduren. Dette sætter spørgsmålstejn ved den administrative gennemførlighed af proceduren, da det ville medføre, at dette tidsrum, som er fastsat til tre måneder i direktivets artikel 29, stk. 2, indgår i det tidsrum på 120 dage, inden for hvilket Kommissionen skal vedtage og offentliggøre en afgørelse i overensstemmelse med udvalgsproceduren.

Ændringsforslag **28** kan ikke accepteres. Det går ud på, at eksportørerne skal ansøge om en eksporttilladelse, og at Kommissionen skal fremsætte et lovgivningsforslag om gennemførelse af Cartagena-protokollen om biosikkerhed senest seks måneder efter protokollens undertegnelse. Kommissionen kan ikke gå med til en sådan stykkevis lovgivning om gennemførelsen af Cartagena-protokollen. Den 30. marts vedtog Kommissionen et udkast til Rådets afgørelse om hurtigst mulig undertegnelse af protokollen for dermed at give et politisk signal om protokollens betydning som en multilateral miljøaftale. Forud for ratifikationen vil det være nødvendigt at have fuld klarhed over følgerne af protokollen for al relevant EU-lovgivning.

Kommissionen er enig i, at det som led i den generelle vurdering er vigtigt at have adgang til arbejdet i Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik og dennes udtalelser. Gruppens arbejdsområde går imidlertid langt videre end gensplejsning, og dens forretningsorden sikrer allerede åbenhed og gennemsigtighed og tillader, at der afholdes offentlige høringer og rundbordsdiskussioner, hvortil repræsentanter for institutionerne indbydes. Forretningsordenen såvel som gruppens sammensætning, udtalelser og rapporter er offentligt tilgængelige på gruppens netsted. GMO-direktivet er ikke det rette sted til at fastsætte regler om åbenhed i gruppens arbejde, og ændringsforslag **32** kan derfor ikke accepteres.

Den foreslåede bestemmelse i ændringsforslag **34** indgår allerede mere generelt i bilag II. Herudover ville det være uhensigtsmæssigt at opstille en specifik liste over forhold, der skal tages hensyn til ved vurdering af kumulative aspekter, og som adskiller sig fra direktivets generelle krav. En omfattende liste som foreslået af Parlamentet er ikke tilstrækkelig fleksibel og kan i visse tilfælde vise sig at være for begrænset. Dette ændringsforslag kan derfor ikke accepteres.

I henhold til ændringsforslag **39** skal stedet for dyrkning af GMO'er registreres i offentlige registre med henblik på at lette overvågning. Denne bestemmelse gør ikke teksten bedre eller klarere. Artikel 30, stk. 2, samt bilag IV A, punkt 7, opstiller allerede detaljerede krav om oprettelse af offentlige registre for oplysninger om genetiske modifikationer i GMO'er med henblik på at lette kontrol og overvågning efter markedsføring. Yderligere aspekter i denne forbindelse bør tages op som led i drøftelserne om gennemførelsen af et sporbarhedssystem.