

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg

og deres stedfortrædere

Bilag	Journalnummer	Kontor	
1	400.C.2-0	EU-sekr.	11. januar 2001

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Miljø- og Energiministeriets notat vedrørende 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 udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer {{SPA}} forhandlingsresultatet.

MILJØstyrelsen 11. januar 2001

Internationalt kontor/lho J.nr. M 1034-0044

MEM-0329-MST

### **Notat til Folketingets Europaudvalg**

#### **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 udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer**

##### **- forhandlingsresultatet**

I forlængelse af det notat til Folketingets Europaudvalg, der blev fremsendt til Folketinget den 7. november med orientering om, at forhandlingerne var gået i forligsudvalg, vedlægges supplerende aktuelt notat, der orienterer om resultatet af forhandlingerne om ovenstående forslag.

Forligsudvalget er blevet enige. Når de forskellige sprogversioner foreligger forventes forslaget vedtaget af Rådet som a-punkt.

Sagen har forud for vedtagelse af fælles holdning været forelagt Europaudvalget til forhandlingsoplæg den 18. december 1998. Regeringen har efterfølgende opereret på baggrund af dette mandat.

Det er Regeringens holdning, at forhandlingsresultatet er særdeles godt og Danmark er blevet imødekommet på stort set alle punkter i mandatet. En vedtagelse af forslaget vurderes at højne beskyttelsesniveauet i både Danmark og EU. På denne baggrund agter Regeringen at støtte ovennævnte forligsresultat.

Det skal bemærkes, at Danmark i tilknytning til direktivets bestemmelse om overflytning af GMO{{PU2}}er til godkendelse efter produktlovgivningen vil udarbejde en erklæring, der præciserer relationen mellem det nye udsætningsdirektiv og produktlovgivningen. Endvidere skal bemærkes, at Kommissionens forventes at fremsætte forslag til et samlet regelsæt for mærkning af GMO og afledte genmodificerede produkter og sporing af GMO'er primo 2001.

MILJØstyrelsen 11. januar 2001

SNS/17/hna/aas + MST/6/lho J.nr. M 1034-0044

MEM-0328-MST

## AKTUELT NOTAT

### 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 udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer

#### - forhandlingsresultatet

Nærværende notat er et supplement til det aktuelle notat om forslaget, der blev fremsendt til Europaudvalget den 7. november 2000.

#### Forhandlingsresultatet

De vigtigste resultater af forhandlingerne om ovennævnte forslag er:

**1. Præcision af direktivets anvendelsesområde:** Definitionen af markedsføring er præciseret, således at visse handlinger ikke skal betragtes som markedsføring. Det drejer sig om stillen til rådighed af genetisk modificerede mikroorganismer til aktiviteter omfattet af direktivet om indesluttet anvendelse og om GMO{{PU2}}er udelukkende til anvendelse ved forsøgsudsætninger. Endvidere drejer det sig om GMO{{PU2}}er, der udelukkes til aktiviteter, hvor der benyttes passende strenge indeslutningsforanstaltninger svarende til indesluttet anvendelse af mikroorganismer. En præambel præciserer, at GMO{{PU2}}er til import eller håndtering som bulk-vare bør betragtes som markedsføring.

**2. Forsigtighedsprincippet:** Det er præciseret at princippet skal tages i betragtning i forbindelse med afgørelser om forsøgsudsætninger og markedsføring af GMO{{PU2}}er.

**3. Miljørisikovurderingen:** Der er fastlagt fælles principper for vurderingen ved såvel forsøgsudsætninger som ved markedsføring af GMO{{PU2}}er. De fælles principper omfatter direkte, indirekte, umiddelbare og forsinkede virkninger og skal inddrage eventuelle kumulative, langsigtede virkninger i forbindelse med samspillet med andre GMO{{PU2}}er og miljøet. Endvidere er der en generel bestemmelse om, at medlemslandene og om fornyet godkendelse efter tidsbegrænsningens udløb vil der blive taget stilling til, hvorvidt der fortsat skal være tidsbegrænsning på godkendelsen.

**4. Tidsbegrænsede markedsføringstilladelser:** Der indføres obligatorisk tidsbegrænsning første gang en GMO godkendes til markedsføring. Denne tidsbegrænsning må ikke overstige 10 år. Det specificeres endvidere, hvorledes den obligatoriske tidsbegrænsning skal fastsættes. For afgrøder, der hører under frø-direktiverne, vil den obligatoriske tidsbegrænsning starte, når den første sort optages på en officiel national sortliste. For træer, der reguleres under direktivet om handel med forstligt formeringsmateriale, vil den obligatoriske tidsbegrænsning starte, når første formeringsmateriale optages i et officielt nationalt register. Ved fornyet godkendelse efter tidsbegrænsningens udløb vil der blive taget stilling til, hvorvidt der fortsat skal være tidsbegrænsning på godkendelsen.

**5. Obligatorisk overvågning i markedsføringssager:** Der indføres obligatorisk overvågning første gang en GMO godkendes til markedsføring. Ved fornyet godkendelse efter tidsbegrænsningens udløb vil der blive taget stilling til, hvorvidt overvågning fortsat skal finde sted. Direktivet fastlægger de generelle principper for udarbejdelse af overvågningsplaner, ligesom en præambel fastlægger, at overvågning af eventuelle kumulative, langsigtede virkninger bør betragtes som en obligatorisk del af overvågningsplanen.

**6. Komitéprocedure:** I direktivet anvendes forskriftsproceduren fastsat i Rådets afgørelse af 28. juni 1999 (1999/468/EØF), som er en demokratisk forbedring i forhold til gældende komitéprocedure.

**7. Mærkningsregler:** Hvis et produkt til markedsføring indeholder eller består af GMO{{PU2}}er skal det mærkes "dette produkt indeholder GMO{{PU2}}er". Mærkningen skal ske på en etiket eller i et ledsagedokument. For at undgå, at der skal mærkes "indeholder genetisk modificerede organismer" i situationer, hvor et produkt indeholder utilsigtede eller teknisk uundgåelige spor af tilladte GMO{{PU2}}er, vil det v&ae ndføre en bagatelgrænse. Denne grænse vil blive fastsat case-by-case og efter direktivets komité-procedure. Mærkning med formuleringen "dette produkt kan indeholde GMO{{PU2}}er" er således bortfaldet i det nye direktiv. Medlemsstaterne skal sikre at produktet er mærket korrekt. Medlemslandene skal sikre sporbarhed på alle stadier af markedsføringen af godkendte GMO{{PU2}}er. For GMO{{PU2}}er, der er omfattet af undtagelserne fra direktivets edsføring, er der fastsat mærkningsbestemmelser, så disse GMO{{PU2}}er ligeledes skal mærkes med formuleringen "dette produkt indeholder GMO{{PU2}}er".

**8. Differentierede procedurer for forsøgsudsætninger:** Hvis der er opnået tilstrækkelig erfaring med udsætning af visse GMO{{PU2}}er i visse økosystemer og de pågældende GMO{{PU2}}er opfylder kriterier fastsat i direktivet kan medlemslandenes myndigheder og Kommissionen fremsætte et begrundet forslag om anvendelse af differentierede procedurer. Afgørelse om forslag træffes efter direktivets komitéprocedure og e h;ring af relevante videnskabelige udvalg og offentligheden. Efter vedtagelse af en differentieret procedure er det op til hvert enkelt medlemsland at beslutte, hvorvidt de ønsker at anvende proceduren.

**9. Differentierede procedurer for markedsføringsager:** Medlemslandene og Kommissionen kan stille forslag om kriterier og krav til oplysninger, der skal opfyldes ved anmeldelse med henblik på markedsføring af visse typer af GMO{{PU2}}er. Forslag skal til høring i relevante videnskabelige udvalg og kan kun vedtages af medlemslandene efter direktivets komitéprocedure. Godkendelse efter vedtagelse af andre kriterier og krav til oplysninger for disse GMO{{ derefter følge standardproceduren for godkendelse af ansøgninger om markedsføring. Forud for vedtagelse af kriterierne og krav til oplysninger for disse GMO{{PU2}}er skal der foretages høring af offentligheden.

**10. Forsøgsudsætningers overførsel til produktlovgivning:** Godkendelse til forsøgsudsætninger er bibeholdt i direktivet, dog med undtagelse af forsøgsudsætninger med farmaceutiske GMO{{PU2}}er til human anvendelse. Disse kan på betingelser, der er fastsat i direktivet, tillades til forsøgsudsætninger efter regler i lægemiddellovgivningen.

**11. Markedsføringsagers overførsel til produktlovgivning :** Kravene for, hvornår en GMO kan godkendes til markedsføring efter produktlovgivning er blevet skærpet, idet produktlovgivningen ud over krav til miljørisikovurderingen også skal indeholde krav om risikohåndtering, mærkning, hensigtsmæssig overvågning, information til offentligheden og beskyttelsesklausul, som mindst svarer til udsætningsdirektivet.

**12. Inddragelse af offentligheden:** Offentligheden er inddraget ved obligatoriske høringer og med mulighed for adgang til flere informationer end tidligere.

**13. Sikkerhedsklausul:** Klausulen er udvidet til også at omfatte revurdering af eksisterende oplysninger.

**14. Høring af videnskabelige komiteer:** Relevante videnskabelige udvalg skal inddrages i videre udstrækning end tidligere.

**15. Høring af etisk komité:** Det er muligt for Kommissionen på eget initiativ eller på anmodning af Europa-Parlamentet eller Rådet at høre et eller flere udvalg om etiske spørgsmål. Høringen kan også finde sted på foranledning af et medlemsland. Høringer omhandlende etiske spørgsmål af generel karakter skal gennemføres efter klare regler om åbenhed, gennemskuelighed og adgang for off entligheden. Resultater af høringerne skal gøres tilgængelige for offentligheden.

**16. Udfasning af gener med resistens overfor antibiotika:** Udfasning af gener med resistens overfor antibiotika skal finde sted inden 31. december 2004 for så vidt angår GMO{{PU2}}er, der markedsføres i henhold til direktivets del C (markedsføring) og inden 31. december 2008 for så vidt angår GMO{{PU2}}er, der er tilladt i henhold til direktivets del B (forsøgsudsætninger).

**17. Cartagena-protokollen:** Kommissionen inviteres til at fremlægge et forslag til implementering af protokollen snarest muligt.

**18. Socioøkonomiske vurderinger:** Kommissionen skal, i en rapport, den udsender hvert tredje år vurdere de socioøkonomiske følger af forsøgsudsætninger og markedsføringer. En præambel specificerer, at rapporteringen skal redegøre for de socioøkonomiske fordele og ulemper ved hver enkelt katagori af GMO{{PU2}}er med markedsføringstilladelse under skyldigt hensyn til landbrugernes og forbrugernes interesser.

**19. Forskning:** En præambel tilkendegiver, at medlemslandene og Kommissionen bør sikre, at der gennemføres en systematisk og uafhængig forskning i eventuelle risici i forbindelse med udsætning eller markedsføring af GMO

{{PU2}}er. Medlemslandene og Fællesskabet bør i overensstemmelse med deres budgetprocedurer sørge for, at de nødvendige midler stilles til rådighed for en sådan forskning, og de uafhængige kere bør sikres adgang til alt relevant materiale, idet de intellektuelle ejendomsrettigheder dog skal overholdes.

**20. Miljøansvar:** En præambel tilkendegiver, at fællesskabslovgivningen på området miljøansvar skal suppleres af regler, der dækker ansvar for forskellige typer af skader på miljøet overalt i EU; Kommissionen har med henblik herpå lovet at fremsætte et forslag om miljøansvar, der bl.a. vil dække skader forårsaget af GMO{{PU2}}er, inden udgangen af 2001.

**21. Offentlige registre:** Især med henblik på overvågning af effekterne af udsætning i miljøet af GMO{{PU2}}er skal medlemslandene i overensstemmelse med nationale forhold etablere registre med passende information om lokalisering af GMO{{PU2}}er, hvortil der er meddelt tilladelse til markedsføring. Ligeledes skal lokalisering af forsøgsudsætninger registreres.

**22. Centraliseret godkendelsesprocedure:** I den rapport, Kommissionen udarbejder hvert tredje år, skal Kommissionen vurdere gennemførligheden af en centraliseret godkendelsesprocedure for tilladelser til markedsføring.