



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 13.09.2002  
KOM(2002) 515 endelig

2001/0180 (COD)

Ændret forslag til

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING**

**om sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede organismer og sporbarhed af fødevarer og foder fremstillet af genetisk modificerede organismer og om ændring af direktiv 2001/18/EF**

(forelagt af Kommissionen i henhold til EF-traktatens artikel 250, stk. 2)

Ændret forslag til

## EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

**om sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede organismer og sporbarhed af fødevarer og foder fremstillet af genetisk modificerede organismer og om ændring af direktiv 2001/18/EF**

### 1. BAGGRUND

Fremsendelse af forslaget til Rådet og Europa-Parlamentet (KOM(2001)182 endelig-2001/0180(COD)) i overensstemmelse med traktatens artikel 95, stk. 1 - 20. august 2001

Udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg	-	21. marts 2002
Udtalelse fra Regionsudvalget	-	16. maj 2002
Udtalelse fra Europa-Parlamentet - førstebehandling	-	3. juli 2002

### 2. FORMÅLET MED KOMMISSIONENS FORSLAG

Forslaget opstiller en fællesskabsramme for sporbarhed og mærkning af GMO'er og for sporbarhed af fødevarer og foder fremstillet af GMO'er, på alle stadier i markedsføringen heraf.

### 3. KOMMISSIONENS UDTALELSE OM EUROPA-PARLAMENTETS ÆNDRINGER

#### 3.1. Ændringer, som Kommissionen har accepteret

Ændring 11 og 13 vedrører definitionerne på "fødevarer" og "færdigpakket produkt" og bidrager til at gøre begreberne klarere.

#### 3.2. Ændringer, som Kommissionen har accepteret delvist eller i princippet

Ændring 9 vedrører forslagets artikel 3, stk. 1, og undtager visse organismer fra definitionen på "GMO" i overensstemmelse med undtagelsen i artikel 3, stk. 1, i direktiv 2001/18/EF. Dette opnås ved at indsætte "*bortset fra organismer, fremstillet med de teknikker til genetisk modifikation, der er opført i bilag IB til direktiv 2001/18/EF*". Dette er en nyttig præcisering og kan i princippet accepteres, forudsat at nøjagtig samme formulering som i direktivet anvendes "*med undtagelse af organismer, som er fremstillet med de teknikker til genetisk modifikation, der er opført i bilag IB i direktiv 2001/18/EF*".

Ændringsforslag 10 vedrører definitionen på "virksomhed" i forslagets artikel 3, stk. 5, og præciserer, at en person, som håndterer produkter, der er markedsført i Fællesskabet, kan komme fra en "*EU-medlemsstat eller fra et tredjeland*". Kommissionen mener, at denne tilføjelse er underforstået i den oprindelige tekst, men den kan i princippet acceptere ændringen. Formuleringen "*fra en EU-medlemsstat eller fra et tredjeland*" kan indføres i

definitionen, men det skal erindres, at Fællesskabets lovkrav ikke kan gøres gældende uden for EU's grænser.

Ændring 12 vedrører definitionen på "markedsføring" i forslaget artikel 3, stk. 13, og understreger sammenhængen med direktiv 2001/18/EF. Ændringen kan accepteres, forudsat at den fulde tekst og ikke kun en del af definitionen i direktivet medtages. På dette grundlag bør definitionen lyde "**markedsføring**": **markedsføring som defineret i artikel 2, stk. 4, i direktiv 2001/18/EF**. Herved er det ikke nødvendigt at gentage den fuldstændige tekst i definitionen.

Ændring 14 vedrørende mærkning i medfør af forslaget artikel 4, stk. 1, bevarer formuleringen fra direktiv 2001/18/EF for produkter, der indeholder GMO'er, men giver mulighed for, at navnet på afgrøden eller GMO'en kan medtages i mærkningen. Dette svækker ikke kravet i direktiv 2001/18/EF, men sammenhængen med anden fællesskabslovgivning må sikres, herunder forslaget om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer. Kommissionen kan principielt acceptere denne ændring i betragtning af, at det ikke anfægter andre specifikke krav i fællesskabslovgivningen. Af klarhedsgrunde omformuleres artikel 4, stk. 5, således: "Stk. 1-4 berører ikke andre særlige krav om **mærkning og sporbarhed** i Fællesskabets lovgivning."

I ændring 24 hedder det, at virksomheder, der modtager færdigpakkede produkter, er forpligtede til at opbevare de i artikel 4, stk. 2 og 3, og artikel 5, stk. 1, omhandlede oplysninger. Forpligtelsen til at opbevare disse oplysninger er imidlertid allerede fastsat i artikel 4, stk. 2 og 3, og artikel 5, stk. 1, og er derfor allerede accepteret af Kommissionen. Kommissionen kan acceptere en yderligere præcisering af den undtagelse, der er foreslået i artikel 6, stk. 1, og som sigter mod at lette virksomhedernes administrative byrder ved at tilføje følgende tekst: "**Dette stykke gælder ikke for det første stadium i markedsføringen af et produkt eller for primær fremstilling eller genpakning af et produkt**". Hermed tages der hensyn til første del af ændring 24.

Ændring 29 udvider standardformuleringen for tilsyns- og kontrolforanstaltninger i forslaget artikel 9, stk. 1. Dette kan accepteres, forudsat at formuleringen af ændringen "**samt risikovurdering på grundlag af stikprøvekontrol og (kvantitativ og kvalitativ) afprøvning**" erstattes med "**herunder stikprøvekontrol og afprøvning**". Tilsyn og kontrol er en risikohåndteringsforanstaltning og bør ikke forveksles med risikovurdering.

Ændring 30 vedrører forslaget artikel 9, stk. 2, og medlemsstaternes inddragelse i udviklingen af retningslinjer. Dette kan accepteres delvist, forudsat at formuleringen af ændringen "**i overensstemmelse med den procedure, der er fastlagt i artikel 10**" erstattes med "**i snævert samarbejde med medlemsstaterne**".

Med ændring 31 indføres et nyt stykke i artikel 9 om yderligere tilsyns- og kontrolforanstaltninger (registre). Etablering af registre for oplysninger om sekvenser og referencemateriale vedrørende GMO'er er allerede fastsat i artikel 31, stk. 2, i direktiv 2001/18/EF og i artikel 30 i forslaget om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer. Det er derfor ikke nødvendigt at indføre en artikel om sådanne registre i nærværende forslag. Denne ændring kan imidlertid accepteres i princippet, forudsat at den flyttes til betragtning 7 og omformuleres som følger: "**Der bør tages hensyn til det eller de registre for opbevaring af oplysninger om genetiske modifikationer i GMO'er, som Kommissionen skal oprette i overensstemmelse med artikel 31, stk. 2, i direktiv 2001/18/EF**".

Sigtet med ændring 35 er gennem en ny betragtning 1a at sikre, at forbrugerne modtager pålidelige oplysninger. Indholdet af ændringen kan accepteres i princippet, eftersom et af formålene med forslaget er at sikre offentlighedens adgang til oplysninger; en del af teksten kan indsættes i betragtning 4 som følger: "Der bør fastsættes sporbarhedskrav for fødevarer og foder fremstillet af GMO'er med henblik på dels at fremme nøjagtig mærkning af sådanne produkter i overensstemmelse med kravene i forordning (EF) nr...../2000 og [om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer], således at **virksomheder og forbrugere har adgang til nøjagtige oplysninger, hvorved de** virkelig kan udøve deres ret til frit at vælge, dels at lette kontrol og verifikation af anprisninger på mærkningen. Der bør stilles samme sporbarhedskrav for fødevarer og for foderstoffer, der er fremstillet af GMO'er, for at undgå, at informationskæden brydes, hvis slutbrugen af et produkt ændres."

Ændring 47 indfører et nyt stykke 2a i forslagets artikel 9, vedrørende høring af relevante organer i forbindelse med udarbejdelsen af tekniske retningslinjer. Dette kan accepteres delvist, forudsat at formuleringen "tage hensyn til" ikke opfattes som juridisk bindende, og at det ikke udelukkes, at Kommissionen tager hensyn til det arbejde, der gøres i andre relevante grupper. Heri indgår naturligvis medlemsstaterne og drøftelser med disses myndigheder. Følgende formulering kan derfor accepteres: "**Kommissionen tager under udarbejdelsen af de tekniske retningslinjer hensyn til det arbejde, der udføres af medlemsstaternes kompetente myndigheder, komitéen i artikel 58, stk. 1, i forordning (EF) nr. 178/2002 og det EF-referencelaboratorium, der er omhandlet i forordning (EF) nr...../2002 [om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer].**"

### 3.3. Ændringer, som Kommissionen ikke har accepteret

Ændring 2 og 6, der vedrører forsigtighedsprincippet i tilknytning til forordningsforslaget, kan ikke accepteres. Forsigtighedsprincippet vedrører risikoanalysen af produkter og indgår i godkendelsesprocessen i medfør af godkendelseslovgivningen (direktiv 2001/18/EF og forordning 178/2002/EF). Sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet sorterer direkte under denne godkendelseslovgivning. Sporbarhed er ikke i sig selv en "sikkerhedsforanstaltning", men kan anvendes til at "**fremme**" anvendelsen af andre foranstaltninger, som f.eks. tilbagetrækning af produkter og produktovervågning, som middel til at øge sikkerheden. Forsigtighedsprincippet kan derfor ikke tages i betragtning i forbindelse med gennemførelsen af sporbarhedskravene.

Ændring 16 kan ikke accepteres, da den sletter undtagelsen for sporbarhedskrav for produkter, der skal anvendes som fødevarer eller foder eller til forarbejdning. Undtagelsen giver virksomhederne mulighed for at erklære, at disse produkter skal anvendes som fødevarer eller foder eller til forarbejdning, sammen med en angivelse af de entydige koder for de GMO'er, som produktet "måtte indeholde". Efter Kommissionens opfattelse er denne undtagelse af væsentlig betydning for et operationelt sporbarhedssystem for sådanne produkter. Pålægges disse produkter yderligere krav, ville det være meget vanskeligt og byrdefuldt for virksomhederne at opfylde dem. Identiteten (med entydige koder) af specifikke GMO'er, der skal udsættes i miljøet med henblik på dyrkning, er et væsentligt krav, fordi disse GMO'er er i stand til at etablere og formere sig, men dette er ikke tilfældet for GMO'er, der skal anvendes til fødevarer, foder eller forarbejdning, hvor den potentielle miljørisiko er uhyre begrænset. Heller ikke biosikkerhedsprotokollen kræver - i forbindelse med grænseoverskridende bulkforsendelser - fuldstændig registrering af GMO'er, der skal anvendes til fødevarer, foder eller til forarbejdning.

Formålet med ændring 17 og 22 er at forlænge det tidsrum, som virksomhederne skal opbevare oplysningerne i, fra 5 til 10 år, hvilket ikke kan accepteres. Selv om sporbarhed var

mulig efter 5 år, ville fordelene ved disse oplysninger være minimale og uden praktisk værdi. Endvidere ville en forlængelse af tidsfristen pålægge både virksomheder og tilsynsmyndigheder en unødvendig byrde.

Ændring 20 indeholder - i form af et nyt stykke 1a i artikel 5 - et supplerende mærkningskrav for færdigpakkede produkter, der er fremstillet af GMO'er, hvilket ikke kan accepteres. Artikel 5, stk. 1, kræver allerede, at disse oplysninger videregives til den næste virksomhed i kæden, og det er ikke nødvendigt at kræve mærkning med de samme oplysninger med henblik på at opfylde forslaget formål.

Ifølge ændring 21 skal de GMO'er, som fødevarer og foderstoffer er fremstillet af, kunne identificeres nøjagtigt ved angivelse af deres entydige koder. Dette kan ikke accepteres. Hovedformålet med forslaget for så vidt angår produkter, der er fremstillet af GMO'er, er at sikre nøjagtig mærkning (betragtning nr. 4). Det er ikke af hensyn til fyldestgørende mærkning nødvendigt nøje at etablere de enkelte GMO'ers historie og oprindelse på grundlag af et sporbarhedssystem med entydige koder. For at give køberen eller forbrugeren passende oplysninger er det tilstrækkeligt, at det af mærkningen fremgår, at produktet er fremstillet af GMO'er.

Ændringsforslag 27 vedrører blanding af GM- og GM-frie produkter. Dette kan ikke accepteres, eftersom formålet med forordningen er at spore produkter og ikke at undgå utilsigtet eller teknisk uundgåelig tilstedeværelse af GM-materiale i fødevarer. Kommissionen har i meddelelsen om biovidenskaber og bioteknologi fra januar 2002 stillet forslag om et initiativ vedrørende samtidig tilstedeværelse af forskellige afgrødetyper, herunder GM-afgrøder.

Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 28, som går ud på, at sporbarhedsbestemmelserne i artikel 4, stk. 6, i direktiv 2001/18/EF bør forblive i kraft, når forslaget træder i kraft. Dette ville være ensbetydende med, at nationale foranstaltninger vedrørende sporbarhed ville kunne gøres gældende sammen med fællesskabsordningen for sporbarhed i medfør af nærværende forslag, hvilket ville kunne forstyrre det indre marked. I betragtning 2 hedder det udtrykkeligt, at en harmoniseret fællesskabsramme for sporbarhed og mærkning af GMO'er bør bidrage til et velfungerende indre marked, og at direktiv 2001/18/EF bør ændres i overensstemmelse hermed. Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 51, der går ud på at slette ordene "og om ændring af direktiv 2001/18/EF" fra titlen, da det ville svække den juridiske sammenhæng i forslaget.

Ændring 32 og 33 ville betyde, at ingen nye produkter ville kunne godkendes, før ordningen med tildeling af entydige koder i medfør af forslaget er blevet indført. Dette kan ikke accepteres. Godkendelseslovgivningen for nye produkter indeholder bestemmelser om en omfattende risikovurdering forud for markedsføring. Produkter godkendes kun, hvis de ikke indebærer risiko for menneskers sundhed eller miljøet. Kravet om tildeling af entydige koder til GMO'er ifølge dette forslag berører ikke godkendelsesproceduren ifølge godkendelseslovgivningen. Kommissionen er stærkt imod, at godkendelsesbetingelserne udvides med den formelle godkendelse af bestemmelserne i dette forslag.

Ændring 39, som sletter en del af definitionen på "fremstillet af GMO'er", kan ikke accepteres. Efter Kommissionens opfattelse skal definitionen på "fremstillet af GMO'er" være den samme som i forslaget om genmodificerede fødevarer og foderstoffer. Endvidere findes udtrykket "men ikke indeholdende GMO'er" allerede i forordning (EF) nr. 258/97 om nye levnedsmidler, som har været i kraft i over 5 år.

Kommissionen kan ikke acceptere ændring 48, som går ud på, at Kommissionen ved udvikling af de entydige koder skal bistås af udvalget i forordning (EF) nr. 178/2002 i stedet for udvalget i direktiv 2001/18/EF. Ifølge forslaget skal der tildeles entydige koder til alle GMO'er, herunder frø til udsæd, og ikke blot GMO'er, der skal anvendes som fødevarer og foder eller til forarbejdning. Efter Kommissionens opfattelse er udvalget under "det horisontale" direktiv 2001/18/EF, som indeholder grundlaget for miljørisikovurderinger, det mest hensigtsmæssige i denne sammenhæng.

Ændring 50 indfører ordet "standard" for procedurerne for videregivelse og opbevaring af oplysninger til sikring af sporbarhed. Dette kan ikke accepteres. Forslaget kræver netop ikke, at der anvendes standardiserede procedurer til at tilpasse brugen af bestående systemer, hvor dette er hensigtsmæssigt. Virksomhederne skal være i stand til at identificere, til hvem og fra hvem de pågældende produkter stilles til rådighed. Efter Kommissionens mening afhænger dette ikke af standardiserede procedurer.

Ændring 26, 52 og 55 enten fjerner eller begrænser muligheden for at fastsætte tærskelværdier for utilsigtet tilstedeværelse af GMO'er. Dette er ikke acceptabelt.

Over 50 mio. ha i verden er dyrket med GM-afgrøder, og utilsigtet eller teknisk uundgåelig tilstedeværelse af spor af GMO'er eller GM-materiale i traditionelle produkter er stort set uundgåelig. Kommissionen er derfor enig med Parlamentet i, at der for spor af godkendte GMO'er og GM-materiale skal være en tærskel, under hvilken sådanne produkter ikke skal mærkes eller spores. Muligheden for at fastsætte mærkningstærskelværdier for sådanne spor af GMO'er findes allerede i direktiv 2001/18/EF og i forordningen om nye levnedsmidler. Det er derfor logisk, at sådanne spor af GMO'er og GM-materiale undtages fra mærknings- og sporbarhedskravene i dette forslag.

Kommissionen finder imidlertid også, at der bør fastsættes tærskelværdier for GMO'er, som fra videnskabeligt hold er vurderet som værende uden risiko for menneskers sundhed eller miljøet, men som afventer godkendelse i henhold til fællesskabslovgivningen. Dette er nødvendigt, fordi disse GMO'er er godkendt i tredjelande, og fordi spor af sådanne GMO'er i importerede varer stort set vil være uundgåelige. Dette spørgsmål må løses for at undgå, at samhandelen bremses. Vi må imidlertid erkende, at godkendelsesprocesserne kan tage tid. På dette grundlag har Kommissionen foreslået, at der bør indføres en tolerancetærskel for sådanne materialer, MEN kun på visse strenge betingelser, som ikke mindsker sikkerheden. Disse tærskelværdier skulle kunne omfatte utilsigtede eller teknisk uundgåelige spor af GMO'er eller GM-materiale, som af en videnskabelig fællesskabskomité er blevet vurderet som værende uden risiko for menneskers sundhed og miljøet, og som afventer administrativ godkendelse i henhold til fællesskabslovgivningen.

Formålet med Kommissionens forslag er, at produkter, der indeholder eller består af spor af sådanne GMO'er og GM-materiale under en vis tærskel, ikke skal spores. Denne mulighed er slettet med de ovennævnte ændringer. Dette vil ikke kun underminere den praktiske gennemførlighed af forslagets sporbarheds- og mærkningskrav, men vil også have vidtrækkende konsekvenser for samhandelen.

### **3.4. Ændret forslag**

Under henvisning til EF-traktatens artikel 250, stk. 2, ændrer Kommissionen sit forslag som vist i det foregående.