



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 16.10.2002  
KOM(2002) 578 endelig

2002/0046 (COD)

Ændret forslag til

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING**

**OM GRÆNSEOVERSKRIDENDE OVERFØRSEL AF GENETISK MODIFICEREDE  
ORGANISMER**

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

Ændret forslag til

## EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

### OM GRÆNSEOVERSKRIDENDE OVERFØRSEL AF GENETISK MODIFICEREDE ORGANISMER

#### 1. BAGGRUND

Forelæggelse af forslaget for Rådet og Europa-Parlamentet (KOM(2002)85 – 2002/00466(COD)) i overensstemmelse med traktatens artikel 175	-	18. februar 2002
Udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg	-	17 juli 2002
Udtalelse fra Regionsudvalget	-	16 maj 2002
Udtalelse fra Europa-Parlamentet ved førstebehandlingen	-	24. september 2002

#### 2. FORMÅLET MED KOMMISSIONENS FORSLAG

I overensstemmelse med forsigtighedsprincippet er formålet med dette forslag at fastlægge en fælles ordning for anmeldelse af og information om eksport til tredjelande af genetisk modificerede organismer (GMO'er) med henblik på at bidrage til at sikre et passende beskyttelsesniveau i forbindelse med sikker overførsel, håndtering og anvendelse af GMO'er, som kan have negative virkninger for bevaring og bæredygtig udnyttelse af den biologiske mangfoldighed, idet der også tages hensyn til sundhedsrisikoen for mennesker.

#### 3. KOMMISSIONENS HOLDNING TIL DE ÆNDRINGSFORSLAG, EUROPA-PARLAMENTET HAR VEDTAGET

På plenarmødet den 24. september 2002 vedtog Europa-Parlamentet 48 ændringsforslag ud af de forelagte 60.

Kommissionen kan acceptere 15 ændringsforslag fuldt ud, 12 i princippet og 2 delvist. 19 af ændringsforslagene kan Kommissionen ikke acceptere.

Mere præcist: Kommissionen kan fuldt ud acceptere **ændringsforslag 2, 6, 8, 11, 28, 35, 37, 39, 40, 41, 43, 46, 50, 51 og 56**. Kommissionen accepterer **ændringsforslag 10, 12, 13, 14, 15, 18, 23, 24, 25, 26, 34 og 36** i princippet. Ændringsforslag **21 og 60** accepteres delvist. Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag **1, 3, 4, 5, 7, 9, 16, 17, 27, 29, 30, 31, 32, 38, 44, 45, 47, 53 og 59**.

##### 3.1. Ændringsforslag, som Kommissionen accepterer fuldt ud

Ændringsforslag 2 anerkender borgernes grundlæggende ret til et frit valg, for så vidt angår GMO'er, hvilket er i overensstemmelse med Kommissionens generelle holdning til

bioteknologi. Kommissionen kan derfor acceptere dette ændringsforslag til den fjerde betragtning.

Ændringsforslag **6, 8, 39, 40, 41** og **43** vedrører redaktionelle forbedringer af forslaget og er i overensstemmelse med Cartagena-protokollen. Kommissionen kan derfor acceptere alle disse ændringsforslag og ændrer følgende dele af forslaget i overensstemmelse hermed: 8. og 13. betragtning samt artikel 10, stk. 1, artikel 10, stk. 1, litra b), artikel 11 og artikel 12, stk. 2, litra j).

Ifølge ændringsforslag **11** og **56** flyttes undtagelsesbestemmelsen om GMO'er bestemt til udsætning i miljøet, som ikke formodes at have negative virkninger, fra artiklen om anvendelsesområdet til artiklen om anmeldelse af import til parter og ikke-parter. Kommissionen kan acceptere begge ændringsforslag, da de blot forbedrer tekstens opbygning og ikke har nogen indflydelse på selve indholdet. Kommissionen ændrer således forslagets artikel 2, stk. 3, i overensstemmelse med ændringsforslag 11 og indfører en ny artikel 4, stk. 2a, i overensstemmelse med ændringsforslag 56.

Ændringsforslag **28** tydeliggør formålet med informationsproceduren for GMO'er bestemt til direkte anvendelse som fødevarer eller foder eller til forarbejdning. Kommissionen kan acceptere dette ændringsforslag og ændrer følgelig artikel 8, stk. 1.

Ændringsforslag **35** styrker forslagets bestemmelser om identifikation af GMO'er, i overensstemmelse med artikel 18 i protokollen om biosikkerhed og Kommissionens forslag til forordning om sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede organismer. Kommissionen kan acceptere dette ændringsforslag og indfører en ny artikel 9, stk. 1, litra ba), i forslaget.

Ændringsforslag **37** sikrer en bedre gennemførelse af artikel 11, stk. 4, i protokollen om biosikkerhed. Kommissionen kan acceptere dette ændringsforslag og indfører derfor en ny artikel 9a i forslaget.

Ændringsforslag **46** tilpasser fristen for opfyldelse af forslagets overvågnings- og rapporteringskrav, så de svarer til bestemmelserne i artikel 31, stk. 4, i direktiv i 2001/18/EF om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer<sup>1</sup>. Kommissionen kan acceptere dette ændringsforslag og ændrer følgelig forslagets artikel 14, stk. 1.

Ændringsforslag **50** udelukker klart, at efterfølgende overførsel af en bestemt GMO, der allerede er godkendt i et givet land, skal anmeldes igen. Dette er i overensstemmelse med protokollen om biosikkerhed og Fællesskabets praksis. Kommissionen kan derfor acceptere dette ændringsforslag og vil indføre teksten i forslagets artikel 4, stk. 2.

Ændringsforslag **51** er acceptabelt for Kommissionen, da det er i overensstemmelse med artikel 7 i det oprindelige forslag. Følgelig indsætter Kommissionen et nyt stk. 2a i artikel 4.

### **3.2. Ændringsforslag, som Kommissionen accepterer delvis eller i princippet**

Ændringsforslag **10** får forslaget til at hænge bedre sammen med protokollen, for så vidt angår GMO'er, der er humanlægemidler. Kommissionen kan acceptere dette ændringsforslag i princippet, men foretrækker en enklere formulering af forslagets artikel 2, stk. 2: ***“Forordningen finder ikke anvendelse på humanlægemidler, som henhører under andre relevante internationale aftaler eller organisationer”***.

---

<sup>1</sup> EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1-39.

Ændringsforslag 12 og 13 ajourfører forslaget, i overensstemmelse med vedtagelsen af forordning (EF) nr. 178/2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarerikkerhed<sup>2</sup>. Kommissionen kan acceptere disse ændringsforslag i princippet, men finder det ikke nødvendigt at citere retsaktens fulde titel. Dette bør i stedet gøres i fodnoterne til artikel 3, nr. 7 og 8.

Ifølge ændringsforslag 14 udgår definitionen af “anmelder” i artikel 3, nr. 11. I det oprindelige forslag var det Kommissionens hensigt at afspejle situationen i praksis, hvor “anmelder” og “eksportør” er forskellige juridiske personer. Dette spørgsmål kan imidlertid også behandles efter almindelig civilret, og forslaget kan henvise udelukkende til “eksportøren”, i overensstemmelse med protokollen om biosikkerhed. Kommissionen kan derfor i princippet acceptere, at artikel 3, nr. 11, udgår, men kun hvis henvisningen til “anmelder” udgår i alle sprogversioner og ikke kun i den svenske, således som formuleringen af ændringsforslag 4<sup>3</sup> kunne give indtryk af.

Formålet med ændringsforslag 15 er at forenkle definitionen af “eksportør”. Definitionen i forslaget stammer fra Fællesskabets toldkodeks. Kommissionen deler Parlamentets ønske om at forenkle forslagets formulering, men den foreslåede definition er ikke nødvendigvis i overensstemmelse med toldprocedurerne. Kommissionen kan acceptere ændringsforslag 15 i princippet, forudsat at der i stedet for den oprindelige tekst indsættes en henvisning til den relevante artikel i toldkodeksen i forslagets artikel 3, nr. 14, ligesom ved tekniske definitioner i henhold til direktiv 2001/18/EF. Ordlyden kunne være følgende: **“Eksportør”**: *eksportør som defineret i artikel 788 i Kommissionens forordning (EØF) nr. 2454/93 af 2. juli 1993 om visse gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EØF) nr. 2913/92 om indførelse af en EF-toldkodeks.*

Ændringsforslag 18 indeholder en definition af “grænseoverskridende overførsel”. Kommissionen kan acceptere dette ændringsforslag i princippet. Det må dog omformuleres for at sikre at i) *forsætlig* grænseoverskridende overførsel ikke omfatter import af GMO'er til EU og overførsel af GMO'er mellem EU-medlemsstaterne, og ii) *uforsætlig* grænseoverskridende overførsel ikke omfatter ovennævnte forhold. Dette er nødvendigt for at afspejle bestemmelserne i artikel 14 i protokollen om biosikkerhed. Det nye nr. 16a i artikel 3 kunne affattes således: **'grænseoverskridende overførsel'**: *forsætlig eller uforsætlig overførsel af en genetisk modificeret organisme mellem en part eller ikke-part og en anden part eller ikke-part, men ikke forsætlig overførsel til og mellem parter eller ikke-parter inden for Fællesskabet."*

Ændringsforslag 23 vedrører eksportørens forpligtelse til at fremsende oplysninger til medlemsstaterne og Europa-Kommissionen om grænseoverskridende overførsel af GMO'er. Formålet er at sikre, at disse oplysninger gøres tilgængelige for offentligheden ved Europa-Kommissionens mellemkomst. Kommissionen kan acceptere dette ændringsforslag i princippet, men foreslår, at bestemmelsen deles op i to punktummer, og at der foretages følgende ændringer. Det accepteres, at henvisningen til “anmelder” i artikel 6, første punktum, udgår, i overensstemmelse med ændringsforslag 14 (artikel 3, nr. 11) og ændringsforslag 60 (artikel 4, stk. 1). Dette skal dog gælde alle sprogversioner, og ikke kun den svenske, således som formuleringen af ændringsforslag 4 kunne give indtryk af. Den

---

<sup>2</sup> EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1–24.

<sup>3</sup> Dette ændringsforslag kan Kommissionen ikke acceptere, delvis af den nævnte årsag. Se også ændringsforslag 23 og 60.

anden del af ændringsforslag 23 kan ikke accepteres, da anmeldelsen er rettet til et tredjeland, ikke til Kommissionen, og det bør være op til dette land at afgøre, hvordan det behandler det pågældende dokument. Kommissionen kan derfor ikke gøre anmeldelsen tilgængelig for offentligheden.

Ændringsforslag 24 og 25 afspejler bestemmelserne i artikel 21 i protokollen om biosikkerhed, der vedrører fortrolige oplysninger. Det oprindelige forslag behandlede ikke dette aspekt, men overlod det til den eksisterende fællesskabslovgivning, nemlig artikel 25 i direktiv 2001/18/EF. Kommissionen kan acceptere begge ændringsforslag i princippet, da de tydeliggør det oprindelige forslag. Imidlertid vil Kommissionen gerne indføje en henvisning til direktiv 2001/18/EF for at sikre, at der er sammenhæng med denne retsakt. Kommissionen foreslår, at det nye stk. 1a i artikel 6 formuleres således: **“I overensstemmelse med direktiv 2001/18/EF må Kommissionen og de kompetente myndigheder ikke over for tredjemand afsløre fortrolige oplysninger, som er blevet anmeldt i henhold til denne forordning, og de skal beskytte intellektuelle ejendomsrettigheder i forbindelse med de modtagne data. Eksportøren kan påpege, hvilke oplysninger i den i henhold til denne forordning<sup>4</sup> indgivne anmeldelse , [...]”** Af samme grund foreslår Kommissionen, at der indsættes en henvisning til direktiv 2001/18/EF i begyndelsen af den nye artikel 6 a: **“I overensstemmelse med direktiv 2001/18/EF, kan nedenstående oplysninger under ingen omstændigheder anses for fortrolige [...]”**.

Ændringsforslag 26 er en redaktionel ændring, som Kommissionen kan acceptere i princippet (ændringen vedrører ikke den danske tekst). Kommissionen foreslår imidlertid, at *“skal anmelde”* i artikel 7 i det oprindelige forslag erstattes af **“anmelder”**, i overensstemmelse med ordlyden i protokollen<sup>5</sup>.

Ændringsforslag 34 er i overensstemmelse med identifikationskravene i protokollen og i Kommissionens forslag om sporbarhed og mærkning af GMO'er. Det kan derfor accepteres i princippet. Oplysningerne under bilag 1, litra e) - i) er dog i forvejen tilgængelige via de entydige koder. Derfor vil Kommissionen indføje ændringsforslagets tekst i artikel 9, stk. 1, litra b), bortset fra henvisningen til litra e) - i), der ikke er nødvendig.

Kommissionen kan acceptere ændringsforslag 36 i princippet, da det er i overensstemmelse med artikel 18 i protokollen om biosikkerhed. Parlamentets formulering er dog for generel og stiller - i betragtning af protokollens rækkevidde - urimeligt omfattende krav til virksomheden. Hvis der indføres et sådant krav om en erklæring, bør erklæringen kun skulle fastslå, at overførslen er i overensstemmelse med de af kravene i forslaget, der er relevante for eksportører. Kommissionen foreslår derfor at omformulere artikel 9, stk. 1, afsnit 1, litra bb) således: **“d) en erklæring om, at overførslen er i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i denne forordning.”**

Ændringsforslag 21 præciserer, hvilken fremgangsmåde der skal følges i tilfælde af, at en importpart ikke meddeler nogen beslutning efter at have modtaget anmeldelse af en GMO. Kommissionen kan acceptere dette ændringsforslag delvist. Den nye overskrift på artikel 5 og det første punktum kan accepteres, da ændringerne er i overensstemmelse med det oprindelige forslag og protokollen om biosikkerhed. Det andet og tredje punktum kan også accepteres, da ændringen får forslaget til at hænge bedre sammen med protokollen. Det fjerde punktum kan ikke accepteres, da denne bestemmelse går videre end protokollen og foregriber resultatet af

---

<sup>4</sup> Redaktionel ændring.

<sup>5</sup> (Denne fodnote er ikke relevant for den danske tekst.)

fremtidige internationale drøftelser og fremgangsmåder. Protokollen fastslår blot, at manglende svar/beslutning ikke er ensbetydende med samtykke. Den forbyder ikke umiddelbart eksport i sådanne situationer<sup>6</sup>.

Ændringsforslag **60** har til formål at tydeliggøre anmeldelsesproceduren for GMO'er bestemt til udsætning i miljøet. Kommissionen kan acceptere dette ændringsforslag til artikel 4, stk. 1, delvist: det første punktum kan ikke accepteres, da bestemmelsen går videre end protokollen og foregriber resultatet af fremtidige internationale drøftelser og fremgangsmåder<sup>7</sup>. Det andet punktum kan accepteres, hvis formuleringen "direkte eller indirekte" udgår, da det under alle omstændigheder vil være umuligt at overvåge fra EU-side, hvordan en GMO senere anvendes hos importparten. Det tredje punktum er uændret. Det fjerde punktum kan accepteres, jf. bemærkningerne til ændringsforslag 14 og 23.

### **3.3. Ændringsforslag, som Kommissionen ikke accepterer**

Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag **1**, ifølge hvilket henvisningen i den 3. betragtning til en ændring af direktiv 2001/18/EF ved den kommende forordning om sporbarhed og mærkning af GMO'er udgår. Kommissionens ændrede forslag om sporbarhed og mærkning omfatter stadig en ændring af direktiv 2001/18/EF. Derfor kan Kommissionen ikke acceptere dette ændringsforslag.

Ændringsforslag **3** og **4** er problematiske, både redaktionelt og indholdsmæssigt set:

- Sprogligt set gælder det for begge ændringsforslag, at ændringen i den svenske tekst til 6. og 7. betragtning fra 'bør' til 'skal' (på svensk) må opfattes som værende i strid med de interinstitutionelle regler for formulering af betragtninger (ifølge hvilke betragtningerne formuleres i et ikke-bydende sprog, således at de ikke kan forveksles med den dispositive del).
- Hvad angår indholdet, tilføjer ændringsforslag 3 en henvisning i den 3. betragtning til forsigtighedsprincippet, hvilket ikke i sig selv burde være noget problem, men ændringen bør foretages i alle sprogversioner, ikke kun den svenske. Det samme gælder ændringsforslag 4, hvor der indføres en vigtig indholdsmæssig ændring i den 7. betragtning (udtrykket "anmelder" udgår og erstattes af "eksportør"). Denne ændring må ligeledes fremstå i alle sprogversioner, ikke kun den svenske.

Af disse årsager kan Kommissionen ikke acceptere ændringsforslag 3 og 4 i deres nuværende form.

Ændringsforslag **5** og **47** rejser det vigtige spørgsmål om kapacitetsopbygning i udviklingslandene, men fastlægger ingen gennemførelsesmekanismer. Kommissionen mener, at det er bedre at behandle dette spørgsmål inden for andre, mere passende rammer, som f.eks. Den Europæiske Udviklingsfond. Derfor kan disse ændringsforslag ikke accepteres.

Ændringsforslag **7** og **45** rejser spørgsmålet om miljøansvar. Kommissionen mener ikke, at det aktuelle forslag er det rette instrument til at behandle dette spørgsmål. Spørgsmålet bør i stedet behandles i det horisontale instrument vedrørende miljøansvar, der i øjeblikket drøftes på fællesskabsplan, og parallelt hermed i internationale forhandlinger om dette emne. Kommissionen kan derfor ikke acceptere disse ændringsforslag.

---

<sup>6</sup> Af samme grund kan Kommissionen heller ikke acceptere det første punktum i ændringsforslag 60.

<sup>7</sup> Se også Kommissionens bemærkninger til ændringsforslag 21.

Ændringsforslag **9** understreger, at eksportørerne skal overholde importlandets regler for GMO'er. Kommissionen mener, at en sådan forpligtelse ligger implicit i teksten, og at denne tilføjelse ikke er nødvendig. Den kunne også på forhånd legitimere lovgivning i tredjelande, der ikke er i overensstemmelse med protokollen om biosikkerhed (f.eks. godkendelsesprocedurer, der ikke hviler på videnskabelig risikovurdering). Af disse grunde kan Kommissionen ikke acceptere dette ændringsforslag.

Ændringsforslag **16** og **17** er terminologisk problematiske. "Indgå" er et passende generelt udtryk, selv om "ratificere" er mere anvendt i almindelig sprogbrug. "Indgå" kan dække forskellig terminologi i medlemsstaterne og på internationalt plan. Kommissionen kan derfor ikke acceptere disse ændringsforslag.

Ændringsforslag **27** pålægger Kommissionen på Fællesskabets vegne at underrette Clearingcentret for Biosikkerhed om enhver endelig beslutning om anvendelse, herunder markedsføring, i Fællesskabet af en GMO, der kan blive genstand for grænseoverskridende overførsel med henblik på udsætning i miljøet. Dette er ikke i overensstemmelse med procedurerne i artikel 8, 9, 10 og 12 i protokollen om biosikkerhed, for så vidt angår GMO'er bestemt til udsætning i miljøet, og protokollens artikel 11, for så vidt angår GMO'er bestemt til anvendelse som fødevarer eller foder eller til forarbejdning. Der er således risiko for, at ændringen vil skabe retsusikkerhed, og følgelig kan Kommissionen ikke acceptere dette ændringsforslag.

Ændringsforslag **29** skaber et grundlæggende problem. For det første opstiller det procedurer for GMO'er bestemt til direkte anvendelse som fødevarer eller foder eller til forarbejdning, der ikke fuldt ud afspejler artikel 11 i protokollen om biosikkerhed. For det andet - hvad der er endnu vigtigere - er ændringsforslaget i strid med artikel 12 i forordning 178/2002/EF om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, idet det fastsætter, at Fællesskabets eksport af GMO'er kun må omfatte GMO'er, der er godkendt i EU til direkte anvendelse som fødevarer eller foder eller til forarbejdning. Derfor kan Kommissionen ikke acceptere dette ændringsforslag.

Ændringsforslag **30** er hverken i overensstemmelse med anvendelsesområdet for protokollen om biosikkerhed eller anvendelsesområdet for forslaget om sporbarhed og mærkning, hovedsagelig fordi det udvider det aktuelle forslags anvendelsesområde til at omfatte fødevarer og foder fremstillet af eller ved hjælp af GMO'er. Kommissionen insisterer på at bevare sammenhængen mellem de forskellige dele af lovgivningen om bioteknologi og kan derfor ikke acceptere dette ændringsforslag.

Ændringsforslag **31** om transit er ikke fuldt i overensstemmelse med artikel 6, stk. 1, i protokollen om biosikkerhed, navnlig fordi begreberne transport og transit blandes sammen, og fordi den rolle, som Clearingcentret for Biosikkerhed spiller, ikke nævnes. Artikel 7 i Kommissionens forslag er klarere og bedre i overensstemmelse med protokollen. Af disse grunde kan Kommissionen ikke acceptere ændringsforslag 31.

Ændringsforslag **32** har til formål at uddybe kravet om ledsagende dokumentation på alle de forskellige trin af en grænseoverskridende overførsel af GMO (navnlig transit og oplagring). Formuleringen af ændringsforslaget er imidlertid temmelig tung, og forbedringen er begrænset, da de oprindelige bestemmelser allerede omfatter de praktiske situationer, som Parlamentet ønsker at dække. Kommissionen kan derfor ikke acceptere dette ændringsforslag og ønsker at bevare den oprindelige formulering, der er tydeligere og mere generel. Derved undgår man potentielle praktiske problemer og huller.

Ændringsforslag **38** og **59** forpligter medlemsstaterne til at træffe passende foranstaltninger til at forhindre uforsætlig grænseoverskridende overførsel af levende modificerede organismer. Kommissionen mener, at udtrykket uforsætlig grænseoverskridende overførsel hovedsagelig dækker ulykkestilfælde. Dette aspekt er allerede tilstrækkelig dækket af fællesskabslovgivningen, nemlig direktiv 2001/18/EF. Kommissionen kan derfor ikke acceptere disse ændringsforslag.

Ændringsforslag **44** forpligter medlemsstaterne til efter indbyrdes drøftelser at fastsætte, hvilke ensartede sanktioner der skal anvendes i tilfælde af overtrædelse af forordningens bestemmelser. Dette aspekt henhører under medlemsstaternes kompetenceområde. Det er bestemt vigtigt at fremme koordinering og harmonisering af sanktioner, men retligt går ændringsforslaget ud over, hvad der kan fastlægges i en fællesskabsforordning. Af denne grunde kan Kommissionen ikke acceptere ændringsforslaget.

Ændringsforslag **53** indfører transitaspektet i anvendelsesområdet for forordningen. Kommissionen mener, at transit allerede er dækket af anmeldelses- og informationsprocedurerne i forslaget. Derfor kan Kommissionen ikke acceptere dette ændringsforslag.

#### **4. ÆNDRET FORSLAG**

Under henvisning til artikel 250, stk. 2, i EF-traktaten ændrer Kommissionen sit forslag som anført ovenfor.