

[PDF udgave \(108 KB\)](#)

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
deres stedfortrædere

Journalnummer
400.C.2-0

Kontor
EUK

28. november 2003

KOMITÉSAG

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Miljøministeriets notat samt grundnotat om udkast til Kommissionens forordning (EF) nr. ../. af [...] om indførelse af et system til fastlæggelse og tildeling af entydige identifikatorer til genetisk modificerede organismer, dokument ENV/03/19.

Der skal stemmes om udkastet den 4. december 2003 ved komitéprocedure (forskriftsudvalg).

Miljøministeriet
International enhed

J.nr.: M 1034-0006

Den 24. november 2003

NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG**Udkast til Kommissionens forordning (EF) nr. .../.. af [...] om indførelse af et system til fastlæggelse og tildeling af entydige identifikatorer til genetisk modificerede organismer****Dok. Nr.: ENV/03/19**

Kommissionen sendte den 30. oktober 2003 ovennævnte udkast til Kommissionens forordning til medlemslandene. Der skal stemmes om udkastet den 4. december 2003 ved komitéprocedure (forskriftsudvalg).

I henhold til forordningen om sporbarhed og mærkning af GMO'er (1830/2003) skal Kommissionen indføre et system til udvikling og tildeling af entydige identifikatorer til GMO'er. Disse identifikatorer skal anvendes af de virksomheder, som markedsfører produkter, der indeholder eller består af GMO'er. Hensigten med at tildele hver GMO en entydig identifikator er, at en sådan fungerer som et middel til at angive GMO'ens tilstedeværelse samtidig med, at den afspejler den specifikke ændring af organismen, som er genstand for godkendelsen til markedsføring af denne GMO.

Forordningen finder både anvendelse på GMO'er, der er godkendt til markedsføring, og på ansøgninger om godkendelse i henhold til fællesskabslovgivningen.

Det er efter regeringens opfattelse en afgørende forudsætning for at kunne give tilsagn til godkendelse af konkrete ansøgninger om markedsføring af GMO'er, at systemet til udvikling og tildeling af entydige identifikatorer gennemføres.

Regeringen finder, at forordningsudkastet opfylder kravene i forordning 1830/2003, samt at den foreslåede model for entydige identifikatorer sikrer sammenhæng på både fællesskabs- og internationalt plan.

Regeringen agter på denne baggrund at støtte forslaget.

Miljøministeriet
International enhed
Skov- og Naturstyrelsen

Den 24. november 2003
J.nr.: M 1034-0006
bxj/gsp/bpc/SNS/12; lkj/MIM/3

Landbrugs- og bioteknologikontoret

MIM 541

Udkast til Kommissionens forordning (EF) nr. .../.. af [...] om indførelse af et system til fastlæggelse og tildeling af entydige identifikatorer til genetisk modificerede organismer

Dok. Nr.: ENV/03/19

1. Status

Kommissionen sendte den 30. oktober 2003 ovennævnte udkast til Kommissionens forordning til medlemslandene.

Udkastet har hjemmel i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 af 22. september 2003 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 (udsætningsdirektivet).

Der skal stemmes om udkastet den 4. december 2003 ved komitéprocedure (forskriftsudvalg).

Forslaget er ikke tidligere forelagt Folketingets Europaudvalg.

2. Formål og indhold

I henhold til artikel 8 i forordning (EF) nr. 1830/2003 om sporbarhed og mærkning skal Kommissionen efter proceduren i artikel 10, stk. 2, indføre et system til udvikling og tildeling af entydige identifikatorer til GMO'er.

I henhold til artikel 10, stk. 1, bistår Kommissionen i dette arbejde af det ved artikel 30 i direktiv 2001/18/EF nedsatte udvalg (forskriftsudvalg).

Forordning (EF) nr. 1830/2003 opstiller rammebestemmelser for sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede organismer (GMO'er) og fødevarer og foder fremstillet af GMO'er. Ifølge forordningen skal virksomhederne på hvert stadium i markedsføringen af produkter, der indeholder eller består af GMO'er, videregive og opbevare relevante oplysninger herom. Ifølge den nævnte forordning skal en virksomhed, som markedsfører produkter, der indeholder eller består af GMO'er, sikre, at disse oplysninger omfatter den entydige identifikator, der er tildelt hver enkelt GMO.

Hensigten med at tildele hver GMO en entydig identifikator er, at en sådan fungerer som et middel til at angive GMO'ens tilstedeværelse samtidig med, at den afspejler den specifikke ændring af organismen, som er genstand for godkendelsen til markedsføring af denne GMO.

For at tilgodese udviklingen i internationale fora og sikre sammenhængen hermed har Kommissionen taget hensyn til den model for entydige identifikatorer, som OECD har opstillet for sin Bio Track Product Database. Systemet anvendes også i relation til Cartagena-protokollen om biosikkerhed, der er knyttet til konventionen om biologisk mangfoldighed.

Den af Kommissionen foreslåede model for entydige identifikatorer består af tre komponenter, der i alt omfatter 9 alfanumeriske tegn. Den første komponent repræsenterer ansøgeren/ tilladelsesindehaveren og omfatter 2 eller 3 alfanumeriske tegn. Den anden komponent omfatter 5 eller 6 alfanumeriske tegn og repræsenterer transformationsbegivenheden. Den tredje komponent tjener til verifikation og udgøres af et afsluttende numerisk tegn. Som eksempel herpå kan nævnes, at en genmodificeret majs fra Syngenta, der med transformationsbegivenheden Bt-11 er gjort tolerant overfor ukrudtsmidlet glufosinat ammonium og resistent overfor angreb af billelarver, har den entydige identifikator

Forordningen finder både anvendelse på GMO'er, der er godkendt til markedsføring, og på ansøgninger om godkendelse i henhold til fællesskabslovgivningen.

For GMO'er, der endnu ikke er godkendt til markedsføring, skal ansøger – i overensstemmelse med modellen - udvikle en entydig identifikator for hver af de pågældende GMO'er efter at have rådført sig med den afdeling af OECD, der er ansvarlig for OECD BioTrack Product Database, og Clearingcentret for Biosikkerhed (Biosafety Clearing House) for at konstatere, hvorvidt en entydig identifikator er i brug af andre.

GMO'er, der allerede er godkendt til markedsføring, skal også tildeles entydige identifikatorer efter principperne i modellen. Er der allerede fastlagt en entydig identifikator for den pågældende GMO, skal tilladelsesindehaveren inden 90 dage efter forordningens ikrafttræden skriftligt meddele dette til Kommissionen og gøre opmærksom på, at den er fastlagt efter modellen. Er der ikke allerede fastlagt en entydig identifikator, skal tilladelsesindehaveren fastlægge en identifikator for den pågældende GMO, som inden 90 dage meddeles til den kompetente myndighed, Kommissionen og den ansvarlige OECD myndighed.

3. Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Kommissionen har ikke særskilt redegjort for nærheds- og proportionalitetsprincippet. Der er tale om en forordning som gennemfører krav i den allerede vedtagne forordning om sporbarhed og mærkning. Forordningen vurderes at være i overensstemmelse med nærheds- og proportionalitetsprincippet.

4. Konsekvenser for Danmark

Lovgivningsmæssige konsekvenser:

Af artikel 8 i forordning 1830/2003 om sporbarhed og mærkning fremgår det, at inden forordningens artikel 1-7 om bl.a. krav til sporbarhed og mærkning finder anvendelse, skal Kommissionen indføre et system til udvikling og tildeling af entydige identifikatorer til GMO'er. Der skal i den forbindelse tages hensyn til udviklingen i internationale fora.

Nærværende forordningsudkast, der indfører et sådant system til udvikling og tildeling af entydige identifikatorer til GMO'er, vil blive gennemført i dansk lovgivning i bekendtgørelsesform.

Økonomiske og administrative konsekvenser :

Forordningsudkastet må ses som et supplement til forordning 1830/2003 og forventes ikke at få særskilte økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervsliv, forbrugere eller offentlige myndigheder.

Beskyttelsesniveau:

4

Forordningsudkastet vurderes at have neutral effekt på beskyttelsesniveauet. Forordning 1830/2003 forventes som helhed at ville højne beskyttelsesniveauet.

5. Høring

Rammenotat om forordningsudkastet har været i høring i EU-specialudvalget vedrørende miljøspørgsmål, hvor der er kommet følgende høringssvar:

Landbrugsraadet og Dansk Landbrug kan tilslutte sig, at Danmark støtter forslaget til et identifikatorsystem, idet organisationerne lægger vægt på, at der indføres et internationalt bredt anerkendt system, og at det bliver implementeret så hurtigt som muligt.

Forbrugerrådet er enig i, at det er en afgørende forudsætning for godkendelse af GMO'er, at der gennemføres et system til udvikling og andelen af en ydige identifikatorer. Forbrugerrådet bemærker, at det kunne være hensigtsmæssigt, hvis arten af den konkrete GMO (f.eks. majs) fremgik af identifikatoren.

Specialarbejderforbundet støtter forslaget til et GMO identifikatorsystem.