

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg

og deres stedfortrædere

Bilag	Journalnummer	Kontor	
1	400.C.2-0	EU-sekr.	7. november 2000

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Miljø- og Energiministeriets notat samt aktuelt notat om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 90/220/EØF om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer.

**MILJØ**styrelsen 7. november 2000

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

MEM-313-MST

### Notat til Folketingets Europaudvalg

om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 90/220/EØF om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer

Vedlagt aktuelt notat om ovennævnte forslag.

Forslaget er fremsat af Kommissionen i februar 1998 med det formål at

- udvide og præcisere det gældende direktiv på området,
- fremskynde de administrative procedurer,
- ensrette beslutningsprocedurerne i medlemsstaterne baseret på fælles risikovurdering,
- gøre direktivet mere fleksibelt, samtidig med at sikre et højt sunds- og beskyttelsesniveau og øge gennemsigtigheden,
- skabe bedre sammenhæng til produktlovgivningen.

Europa-Parlamentet afgav udtalelse om forslaget den 11. februar 1999.

Rådet vedtog fælles holdning om forslaget på rådsmøde i juni 1999.

Europa-Parlamentet afgav udtalelse om den fælles holdning den 12. april 2000 og fremsatte 29 ændringsforslag. Rådet har ikke kunnet acceptere samtlige ændringsforslag, hvorfor sagen er gået i forligsprocedure. Forligsudvalget mødes den 8. november.

Sagen har forud for vedtagelse af fælles holdning været forelagt Europaudvalget til forhandlingsoplæg den 18. december 1998.

Regeringen deltager i forligsudvalget på baggrund af dette mandat.

Sideløbende hermed skal det til udvalgets orientering bemærkes, at Kommissionen har tilkendegivet inden årets udgang at ville fremsætte forslag om et samlet regelsæt for mærkning af genmodificerede organismer og afledte genmodificerede produkter, samt forelægge forslag til et sporingssystem for GMO.

**MILJØ**styrelsen 7. november 2000

Internationalt kontor+SNS/17 J.nr. M 1034-0044

MEM-313-MST

**Aktuelt notat** (Genoptryk (nyt markeret))

**Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 90/220/EØF om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer**

**- forligsprocedure**

KOM (98) 85 endelig udgave, KOM (1999)139 endelig udgave,

KOM(2000)293 endelig udgave.

## **1. Status**

Kommissionen sendte den 23.februar 1998 ovennævnte forslag (KOM(98)85) til Rådet. Forslaget har hjemmel i TEF artikel 95 (tidligere artikel 100A) og skal derfor vedtages i Rådet med kvalificeret flertal efter proceduren om fælles beslutningstagen i TEF artikel 251 (tidligere artikel 189 B).

Grundnotat om forslaget KOM (98)85 er tilsendt Folketingets Europaudvalg den 27. maj 1998.

Sagen har været forelagt Europaudvalget henholdsvis 12. juni 1998, 1.oktober

1998 og 11.juni 1999 til orientering forud for rådsmøderne i juni og oktober

1998. Sagen har endvidere været forelagt Europaudvalget 18. december til forhandlingsoplæg. Derudover har Europaudvalget modtaget miljø- og energiministerens skriftlige redegørelse af 11.maj 1999 om forslaget forud for forhandling om redegørelsen i Folketinget den 19.maj 1999.

Europa-Parlamentet afgav udtalelse om forslaget den 11.februar 1999.

Rådet vedtog en fælles holdning på rådsmødet den 9. december 1999

Europa-Parlamentet afgav udtalelse om Rådets fælles holdning den 12. april 2000 ændringer til Rådets fælles holdning.

Rådet besluttede den 15. september ikke at godkende alle Europa-Parlamentets ændringsforslag. Forligsudvalget er indkaldt til møde den 8. november.

## **1. Formål og indhold**

I Kommissionens meddelelse til Rådet, Europa-Parlamentet og Det Økonomiske og Sociale Udvalg fra juni 1994, "Bioteknologi og hvidbogen om vækst, konkurrenceevne og beskæftigelse - forberedelse til den næste fase" (KOM(94) 219 endelig udgave) konkluderede Kommissionen, at aspekter i direktiv 90/220/EØF kunne forbedres. I december 1996 vedtog Kommissionen en rapport om revision af direktiv 90/220/EØF (KOM(96)630 endelig udgave).

Direktiv 90/220/EØF regulerer både forsøgsudsætning og markedsføring af levende genetisk modificerede organismer (GMO), der udgør eller indgår i produkter. Direktivets bestemmelser om markedsføring finder imidlertid ikke anvendelse på genmodificerede organismer, som reguleres af produktlove. Det gælder således genetisk modificerede levnedsmidler og lægemidler til human og veterinær brug, som er reguleret efter henholdsvis Rådets forordning nr. 258/97 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser og Rådets forordning nr. 2309/93 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering. Flere genmodificerede organismer forventes at blive overført til regulering i kommende produktlovgivninger. Det gælder således genmodificerede frøsorter, hvor det er besluttet, at disse skal reguleres efter Rådets direktiv nr. 98/95 om genetisk modificerede plantesorter og plantegenetiske ressourcer m.v. (frøpakken). En forudsætning for regulering i overensstemmelse med direktiv 98/95 er, at der vedtages en forordning, der fastlægger kriterier for den miljømæssige risikovurdering. Det gælder endvidere genmodificerede foderstoffer, som forventes overført til en produktlovgivning om foder, når der på et tidspunkt vedtages et direktiv herom.

## **2.1. Kommissionens oprindelige forslag (KOM(98)85)**

Ifølge Kommissionens oprindelige forslag er direktivets formål fortsat at sikre indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes regler samt beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet ved udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer m.h.p. markedsføring, forskning og udvikling m.v. Forslaget har til formål,

- at udvide og præcisere direktivets anvendelsesområde, så de procedurer, der skal anvendes, står i et rimeligt forhold til den pågældende risiko;
- at fremskynde de administrative procedurer gennem hurtig videreformidling af information og indførelse af en mæglingsperiode;
- at gøre beslutningsprocesserne i medlemsstaterne mere ensartede, baseret på fælles risikovurdering;
- at gøre direktivet mere fleksibelt, samtidig med at det sikrer et højt sundheds- og miljøbeskyttelsesniveau og øger gennemsigtigheden;
- at skabe bedre sammenhæng mellem direktivet og produktlovgivningen.

I forhold til det gældende direktiv skal følgende ændringsforslag fra Kommissionen fremhæves:

### Fælles principper for miljørisikovurdering

Indførelse af fælles principper for miljørisikovurdering, som angår såvel forsøgsudsætninger som markedsføring. Principperne er opført i bilag II til direktivet. I definitionen af "miljørisikovurdering" er det præciseret, at vurderingen skal omfatte såvel den direkte som den indirekte risiko for menneskers sundhed og miljøet. I forslaget bestemmes om tilladelser til forsøgsudsætninger er det præciseret, at miljørisikovurderingen tillige skal omfatte en vurdering af såvel den øjeblikkelige som den fremtidige risiko. Noget tilsvarende fremgår ikke af forslaget om markedsføringstilladelser. I det gældende direktiv er der ikke fastlagt fælles principper for miljørisikovurderingen. Det gældende direktiv præciserer heller ikke omfanget af miljørisikovurderingen bortset fra, at den skal omfatte de øjeblikkelige og fremtidige risiko ved forsøgsudsætninger.

### Obligatorisk overvågning i markedsføringssager

En detaljeret overvågningsplan skal indgå som en obligatorisk del af en ansøgning om markedsføringstilladelse. Overvågningsplanen har til formål at identificere eventuelle direkte eller indirekte, øjeblikkelige eller fremtidige virkninger af den genmodificerede organisme på menneskers sundhed og miljøet. Overvågningsplanen er en betingelse for at opnå markedsføringstilladelse, og såfremt tilladelsen gives, er ansøgeren forpligtet til at gennemføre overvågningsplanen. I bilag VII er opført en række hensyn, som overvågningsplanen specielt skal iagttage. I det gældende direktiv indgår kravet om en overvågningsplan ikke som en obligatorisk forudsætning for opnåelse af en markedsføringstilladelse.

### Tidsbegrænsede markedsføringstilladelser

Markedsføringstilladelser gives kun for et tidsrum på 7 år. Der kan ske fornyelse af en tilladelse ved en særlig procedure, hvor overvågningsrapporterne bl.a. indgår som et vigtigt element. I det gældende direktiv er der ingen tidsmæssig afgrænsning af markedsføringstilladelsers varighed.

## Komiteprocedure

Komiteproceduren ændres fra en IIIa til en IIIb procedure, hvilket indebærer, at Rådet med simpelt flertal kan afvise Kommissionens til gennemførelsesforanstaltning.

## Mærkning

En anmeldelse af et produkt til markedsføring skal indeholde forslag til en obligatorisk mærkning af produktet. Såfremt det er påvist, at produktet indeholder GMO{{PU2}}er, skal produktet mærkes "dette produkt indeholder GMO{{PU2}}er". Såfremt tilstedeværelsen af GMO{{PU2}}er i produktet ikke kan udelukkes, skal produktet mærkes "dette produkt kan indeholde GMO{{PU2}}er". Mærkningen skal ske på en etiket nt. Medlemsstaterne skal træffe de fornødne foranstaltninger til sikring af, at produktet mærkes i overensstemmelse med anmelderens forslag og med kravene i markedsføringstilladelsen. Efter det gældende direktiv skal anmelderen foreslå mærkning, der informerer om, at produktet indeholder, består af, eller kan indeholde GMO{{PU2}}er.

## Ændrede procedurer i forsøgsudsætningsager

Det gældende direktiv indeholder alene én godkendelsesprocedure, der omfatter samtlige forsøgsudsætninger. Forslaget inddeler forsøgsudsætninger i to kategorier. Kategori I omfatter udsætninger, der tidligere er indhøstet erfaringer med, og som vurderes at være sikre ud fra visse kriterier, der er fastlagt i bilag V til direktivet. Kategori II omfatter alle øvrige forsøgsudsætninger.

For hver kategori er der indført særskilte godkendelsesprocedurer, hvor godkendelsesproceduren for kategori I udsætninger er mere strømlinet end proceduren for kategori II udsætninger. Endelig er der indført en særlig procedure for ansøgninger om udsætning i flere stater, som gælder for begge kategorier.

*Kategori II* proceduren er i store træk identisk med proceduren for forsøgsudsætninger i det gældende direktiv. Således skal den kompetente myndighed give tilladelse eller afslag på anmeldelsen inden 90 dage, og de øvrige medlemsstater har mulighed for at afgive bemærkninger til anmeldelsen på baggrund af et resumé. Den kompetente myndighed skal løbende underrette Kommissionen og de øvrige medlemslande om tilladelser/afslag

En anmeldelse af en *kategori I* udsætning skal dels redegøre for klassificeringen i kategori I, dels indeholde et mindre omfattende teknisk dossier med visse relevante oplysninger fra bilag III (oplysninger der skal gives i anmeldelsen). Inden direktivet gennemføres fastsætter Kommissionen, efter komiteproceduren, hvilke oplysninger fra bilag III, der som minimum skal anføres i dette dossier. Den kompetente myndighed skal give tilladelse eller afslag på anmeldelsen inden 30 dage, og der foretages ingen høring af de øvrige medlemsstater. Én gang årligt skal den kompetente myndighed underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om tilladelser/afslag.

Endelig indeholder forslaget en ny procedure for anmeldelse om *udsætning i flere stater*, der gælder for såvel kategori I som kategori II udsætninger. I følge denne flerstatsprocedure skal de ansøgte medlemslande hver især træffe afgørelse inden for 90 dage, og de øvrige medlemsstater har mulighed for at afgive bemærkninger til anmeldelsen på baggrund af et resumé. De ansøgte medlemsstater udsteder individuelle tilladelser. Det gældende direktiv indeholder ikke en særskilt procedure for flerstatsudsætninger.

## Ændrede procedurer i markedsføringssager

Det gældende direktiv indeholder alene én procedure for behandling af ansøgninger om tilladelse til markedsføring af GMO{{PU2}}er. Forslaget indeholder tre forskellige procedurer: en standardprocedure, en forenklet procedure, og en særlig procedure for fornyelse af markedsføringstilladelser.

*Standardproceduren* adskiller sig fra proceduren i det gældende direktiv på adskillige punkter. Kravene til indholdet af anmeldelsen er i følge forslaget blevet udvidet. Den nye standardprocedure indebærer et højere informationsniveau for de øvrige medlemsstater og Kommissionen, idet disse straks - efter den kompetente myndigheds modtagelse af anmeldelsen - får fremsendt en kopi heraf. Desuden skal den kompetente myndighed inden 90 dage udarbejde og fremsende en vurderingsrapport (efter retningslinjer i bilag VI) til Kommissionen, som straks skal videresende den til de øvrige medlemsstater. I henhold til det gældende direktiv får Kommissionen inden 90 dage alene fremsendt en kopi af anmeldelsen med den kompetente myndigheds positive udtalelse. Kommissionen videresender straks materialet til de øvrige medlemsstater.

Efter forslaget har medlemslandene og Kommissionen herefter 30 dages høringsfrist. I det gældende direktiv har medlemslandene (men ikke Kommissionen) 60 dages høringsfrist. Desuden indføres en mæglingsperiode, således at parterne i alt har 60 dage til at opnå enighed i. Opnås enighed om markedsføring har den kompetente myndighed i følge forslaget 30 dage til at udstede tilladelsen. En tilsvarende frist er ikke fastsat i det gældende direktiv

Efter proceduren i det gældende direktiv vil det således maksimalt tage 150 dage at nå til enighed om, at tilladelse skal gives, men da der ikke foreligger nogen frist for, hvornår den kompetente myndighed skal give tilladelsen, kan der gå længere tid, inden denne rent faktisk udstedes. I følge forslaget kan processen maksimalt tage 180 dage, såfremt mæglingsperioden anvendes fuldt ud, og 150 dage såfremt der ikke fremkommer no gen indvendinger i høringsfasen. I såvel det gældende direktiv som i forslaget er der imidlertid mulighed for at forlænge den indledende 90-dages frist, såfremt den kompetente myndighed har anmodet anmelderen om yderligere oplysninger og afventer disse.

*Den forenkede procedure* skal finde anvendelse på GMO{{PU2}}er, som opfylder visse endnu ikke fastsatte kriterier og krav til oplysninger. I følge forslaget skal disse kriterier og oplysningskrav, på forslag af Kommissionen eller medlemsstaterne, fastsættes af Kommissionen efter komiteprocedure IIIb, efter høring af offentligheden og relevante videnskabelige komitéer. Kriterierne/oplysningskravene skal bygge på videnskabelig dokumentati sikkerhed for sundhed og miljø, samt på erfaringer med udsætninger af lignende GMO{{PU2}}er.

Efter den forenkede procedure har den kompetente myndighed 15 dage til at vurdere, hvorvidt anmeldelsen kan behandles efter denne procedure. Såfremt kravene er opfyldt, videresendes anmeldelsen til de øvrige medlemsstater og Kommissionen, som herefter har 30 dages høringsfrist. Der indføres en mæglingsperiode, således at parterne i alt har 45 dage til at opnå enighed. Opnås der enighed om markedsføring, skal den kompetente myndighed give skriftlig tilladelse inden for 15 dage. Således kan processen maksimalt tage 75 dage, såfremt mæglingsperioden anvendes fuldt ud, og 60 dage såfremt der ikke fremkommer nogen indvendinger i høringsfasen. Ved den forenkede procedure foreligger der ikke mulighed for fristforlængelse.

*Proceduren for fornyelse af markedsføringstilladelser* indebærer at, anmelderen senest 12 måneder inden udløbet af en tilladelse skal søge Kommissionen om en fornyet tilladelse. Anmeldelsen skal indeholde kopi af den oprindelige tilladelse, den obligatoriske overvågningsrapport og eventuelt nye oplysninger. Kommissionen videresender straks anmeldelsen til medlemslandene, hvorefter den videre procedure stort set er identisk med den forenkede procedure beskrevet ovenfor. Opnås der enighed om at forny tilladelsen, skal den kompetente myndighed, der modtog den oprindelige anmeldelse, give tilladelse til fornyelse.

Fælles for alle forslagets tre markedsføringsprocedurer gælder, at såfremt der ikke kan opnås enighed om at give en markedsføringstilladelse inden for de nævnte tidsfrister, skal Kommissionen træffe en beslutning efter komiteprocedure IIIb inden for en frist på 3 måneder. Ved beregning af denne frist medregnes ikke tidsrum, hvor Kommissionen indhenter yderligere oplysninger fra anmelderen eller udtalelser fra videnskabelige komitéer. I det gældende direktiv er der ikke fastsat nogen frist for, hvornår Kommissionen skal have truffet beslutning.

### Overflytning af forsøgsudsætning og markedsføring til produktlovgivning

Forsøgsudsætninger af produkter, der er omfattet af en produktlovgivning, som indeholder en miljørisikovurdering svarende til direktiv 90/220, foreslås ikke længere reguleret af 90/220, men af den pågældende produktlovgivning (artikel 5). En tilsvarende bestemmelse om overflytning af markedsføringstilladelser eksisterer i det gældende direktiv og er videreført i forslagets artikel 10.

### Offentlighedens inddragelse

Kommissionen forpligtes til at høre offentligheden i markedsføringsssager. I forbindelse med en medlemsstats behandling af en markedsføringsansøgning offentliggøres et, af anmelderen udarbejdet, resumé af ansøgningen. Offentligheden har herefter 30 dage til at fremsætte bemærkninger til Kommissionen, som straks skal videresende disse til samtlige medlemsstater. Offentlighedens mulighed

for at fremsætte bemærkninger gælder ikke for markedsføringssager, der behandles efter den forenkede procedure.

Vurderingsrapporterne i markedsføringssager samt udtalelser fra de videnskabelige komiteer skal ligeledes offentliggøres.

Kommissionen offentliggør i EF-tidende et register over alle de produkter, der har fået markedsføringstilladelser efter direktivet. I forbindelse med forsøgsudsætnings-sager skal Kommissionen offentliggøre beslutninger om forsøgsudsætninger, samt resultatet af udsætningerne.

### Høring af videnskabelige komitéer

Kommissionen skal, inden der indledes komiteprocedure til afgørelse af sager vedr. markedsføring eller brug af sikkerhedsklausulen, foretage en obligatorisk høring af de relevante videnskabelige komitéer vedr. alle spørgsmål som kan have konsekvenser for menneskers sundhed eller miljøet. Af præambelen fremgår desuden, at Kommissionen kan høre komitéer, som den har nedsat som rådgivende instanser vedrørende de etiske aspekter ved bioteknologi. I det gældende direktiv foreligger der ingen pligt for Kommissionen til at høre de videnskabelige komiteer.

### Sikkerhedsklausulen

Sikkerhedsklausulen giver medlemsstaterne mulighed for midlertidigt at begrænse/forbyde brug eller salg af et produkt, der har opnået markedsføringstilladelse efter direktivet. Herefter afgøres sagen efter komiteproceduren. I forslaget præciseres betingelserne for anvendelse af sikkerhedsklausulen. Der stilles krav om, at en medlemsstat, på baggrund af nye oplysninger eller fornyet vurdering af eksisterende oplysninger, skal have en begrundet formodning om, at et produkt udgør en risiko for sundhed eller miljø. I henhold til det gældende direktiv skal en medlemsstat blot have "berettiget grund" til at formode, at produktet udgør en risiko for sundhed eller miljø.

## **2.2. Europa-Parlamentets udtalelse**

Europa-Parlamentet har på plenarmøde den 11. februar 1999 vedtaget 78 ændringsforslag til Kommissionens oprindelige forslag. De vedtagne ændringsforslag afspejler en "søgen mod midten" holdning i en omfattende debat i de europæiske lande.

Følgende ændringsforslag skal fremhæves

- forslag om tidsbegrænsning på 12 år for tilladelser til markedsføring (Kommissionen har foreslået 7 år)
- forbud mod organismer, som overfører deres arvemateriale til andre organismer
- forbud mod brug af gener med resistens over for antibiotika, som benyttes til medicinsk behandling
- forslag om en liste (i et bilag til direktivet) over kategorier af GMO'er, som indeholder karakteristiske træk eller specifikke egenskaber, som på nuværende tidspunkt erkendes at indebære uacceptable risici for miljøet eller menneskers sundhed eller den biologiske mangfoldighed, og som derfor ikke må udsættes. Listerne tages op til nyvurdering og ændres på baggrund af fremtidig viden. Ifølge forslaget skal der udarbejdes kriterier for, hvornår GMO'erne kan slettes af listen.
- krav om mulighed for identifikation og sporing af GMO'er
- forslag om oprettelse af et europæiskagentur til godkendelse af GMO'er
- forslag om at den juridisk ansvarlige for en udsætning skal være civilretligt ansvarlig for enhver skade på menneskers sundhed og miljøet. De juridisk ansvarlige skal tegne ansvarsforsikringer, der er tilstrækkeligt store til dækning af opståede tab.

- forslag om forudgående samtykke fra importlandet før eksport af GMO{{PU2}}er fra EUs terretorium, information til modtagerlandet og udveksling af oplysninger ved eksport af GMO {{PU2}}er til tredjelande samt import/eksporttilladelser
- forslag om en undersøgelse af de forventede socioøkonomiske fordele og omkostninger ved den foreslåede tilladelse til udsætning/markedsføring (præambeltekst).
- forslag om, at en anmelder ved forsøgsudsætning kan foretage udsætningen, hvis den kompetente myndighed ikke har reageret negativt inden for 45 dage.
- forslag om undtagelse af farmaceutiske produkter fra direktivets generelle bestemmelser og administrative procedurer.

### **2.3. Kommissionens reviderede forslag (KOM(1999)139)**

På baggrund af Europa-Parlamentets udtalelse har Kommissionen udarbejdet og fremsendt et revideret forslag til ændring af direktiv 90/220. Heri har Kommissionen indarbejdet 36 ændringsforslag fra Europa-Parlamentet. Derudover er 3 forslag delvist indarbejdet, mens 39 forslag er afvist.

Blandt de forslag Kommissionen har accepteret skal følgende fremhæves:

- Det tydeliggøres, at definition af "organisme" ikke omfatter mennesker.
- Definition af "miljømæssig risikovurdering" udvides til også at omfatte øjeblikkelige og fremtidige risiko for menneskers sundhed og miljøet.
- Der indføres en definition af "produkt", "ulovlig udsætning", "brug" og "brugere".
- Indførelse af midler som gør det lettere at identificere, kontrollere og trække GMO{{PU2}}er tilbage fra markedet, så direktivets administrative kontrol styrkes, uden at direktivets anvendelse besværliggøres.
- Overflytning af tilladelser til forsøgsudsætninger og til markedsføring fra direktiv 90/220 til produktlovgivningen, hvis produktlovgivningen kræver en miljørisikovurdering, der mindst svarer til den, der er fastsat i det reviderede udsætningsdirektiv.
- I forbindelse med fornyelse af tilladelser til markedsføring accepteres en case-by-case vurdering af, om den fornyet godkendelse skal tidsbegrænses.
- Kommissionens mulighed for at indhente rådgivning om generelle etiske spørgsmål hos Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik inden for Naturvidenskab og Ny teknologi. Kommissionen kan få rådgivningen enten på eget initiativ eller efter anmodning fra Rådet eller Europa-Parlamentet.
- Bestemmelser om information til offentligheden i forbindelse med tilladelser til forsøgsudsætninger jvf. Århus-konventionen. Der er endvidere mulighed for, at medlemslandene, hvor det er hensigtsmæssigt og muligt, kan foretage høringer vedrørende forsøgsudsætninger. Der skal i direktivet fastlægges procedurer for offentlighedens medvirken.
- En understregning i den indledende tekst til direktivet af, at godkendelsesprocessen skal hvile på forsigtighedsprincippet.

Kommissionen har i indledningen til ændringsforslaget givet udtryk for, at den generelt set ikke har accepteret de ændringsforslag, hvor der er uoverensstemmelse med de grundlæggende principper i direktivet, som f.eks. princippet om en sag-til-sag-vurdering.

### **2.4. Rådets fælles holdning**

Rådets fælles holdning indeholder størstedelen af de elementer, som Danmark har arbejdet særligt for under forhandlingerne, herunder

- at beskyttelsesniveauet ikke sænkes ved en forenkling af procedurerne,
- at miljørisikovurderingen skal omfatte såvel de direkte og indirekte som øjeblikkelige og fremtidige virkninger på menneskers sundhed og miljøet,
- at reguleringen af forsøgsudsætningerne ikke overflyttes til produktlovgivningen,
- en obligatorisk mærkning, der oplyser om at produktet indeholder genetisk modificerede organismer. For produkter, hvor utilsigtede eller teknisk uundgåelige spor af tilladte GMO{{PU2}} er ikke kan udelukkes, er der dog mulighed for at fastsætte en minimumstærskel, hvorunder disse produkter ikke behøver at blive mærket. Tærskelværdierne for disse produkter skal fastsættes under hensyntagen til det pågældende produkt efter komiteprocedure.
- at der indføres tidsbegrænsning og overvågning ved førstegangsgodkendelser af GMO{{PU2}}er til markedsføring,
- at der skabes mulighed for at høre en etisk komité,
- at offentligheden inddrages i videst muligt omfang i overensstemmelse med principperne i Århuskonventionen,
- at udsætningsdirektivet fremtidssikres, så produktlovgivningen i videst muligt omfang kommer til at afspejle de kommende ændringer i udsætningsdirektivet.

Hvad angår denne fremtidssikring af direktivet, har Kommissionen i den fælles holdning forpligtet sig til at udarbejde en rapport i 2003, som bl.a. skal indeholde en vurdering af hvordan direktivets del B og C fungerer, samt en vurdering af de socioøkonomiske følger af udsætning og markedsføring af GMO{{PU2}}er.

Endvidere er der i de generelle forpligtelser i den fælles holdning lagt vægt på inddragelse af forsigtighedsprincippet i forbindelse med risikovurderingen af GMO{{PU2}}er, ligesom gener, der udtrykker resistens over for antibiotika skal tages specielt i betragtning ved miljørisikovurderingen m.h.p. en identifikation og udfasning af disse gener. Endelig er det understreget, at medlemsstaterne skal træffe foranstaltninger til at sikre sporbarhed på alle er af markedsføringen af GMO{{PU2}}er.

## **2.5. Europa-Parlamentets udtalelse om Rådets fælles holdning**

Europa-Parlamentet vedtog ved anden læsning 29 ændringsforslag, hvoraf følgende skal fremhæves:

- Bestemmelser om eksport til tredjelande af GMO{{PU2}}er og pålæg til Kommissionen om at forelægge forslag til gennemførelse af Cartagena-protokollen (Biosafety-protokollen).
- Forslag om, at Kommissionen inden udgangen af 2001 fremsætter forslag om EU-dækkende regler for miljøansvar, herunder indvirkningen af bioteknologi på alle arealer i EU.
- Forslag om at miljørisikovurderingen og overvågning skal omfatte de akkumulerede, langsigtede virkninger af en udsætning.
- Forslag om at der gennemføres en uafhængig, systematisk risikoforskning
- Præcisering af betingelserne for, hvornår GMO{{PU2}}er kan overføres til produktlovgivning.
- Forslag om at der på lang sigt skabes en central procedure for udsætning af GMO{{PU2}}er samt om at Kommissionen undersøger muligheden for central overvågning.
- Forslag om at sanktioner også omfatter uagtsom udsætning af GMO{{PU2}}er.
- Forslag om årlige undersøgelser af de socio-økonomiske omkostninger og fordele ved tilladelser til udsætning/markedsføring af GMO{{PU2}}er.



- Forslag om at farmaceutiske produkter til humanmedicinsk behandling undtages fra direktivets bestemmelser.
- Forslag om at gener, som udtrykker resistens over for antibiotika anvendt i human- og veterinærmedicinsk behandling, identificeres og udfases inden 2005, såfremt generne kan have uønskede virkninger på menneskers sundhed og miljøet.
- Forslag om vurdering af miljøpåvirkninger, der skyldes overførsel af gener til andre organismer.
- Forslag om information til offentligheden, hvis der fremkommer oplysninger, som kan have betydelige konsekvenser for menneskers sundhed og miljøet.
- Forslag om at tidsbegrænsningen af en markedsføringstilladelse regnes fra det endelige produkts første registrering.
- Forslag om indførelse af muligheder for at vedtage differentierede procedurer for markedsføring af GMO{{PU2}}er, hvorom der er opnået tilstrækkelig erfaring.

## **2.6. Kommissionens udtalelse om Europa-Parlamentets ændringer KOM(2000)293)**

Kommissionen har accepteret 13 af Parlamentets ændringsforslag, heraf 4 fuldt ud og 9 i princippet. Følgende skal fremhæves:

- Forslaget om information til offentligheden, hvis der fremkommer oplysninger, som kan have betydelige konsekvenser for menneskers sundhed og miljøet.
- Præambel om at sanktioner skal omfatte uagtsom udsætning af GMO{{PU2}}er
- Forslaget om eksportforpligtelser. Dette spørgsmål inddrages i forbindelse med en gennemførelse af Cartagena-protokollen.
- Forslaget om EU-dækkende miljøansvarsregler. Kommissionen henviser her til hvidbog om erstatningsansvar for miljøskader, som også omfatter GMO{{PU2}}ers indvirkning på miljøet.
- Forslaget om en præambel om inddragelse af de akkumulerede, langsigtede virkninger i miljørisikovurderingen og i overvågningen imødekommes ved en udvidelse præambel om risikovurdering og overvågning i den fælles holdning.
- Forslaget om undersøgelse af socio-økonomiske følger af udsætning/ markedsføring imødekommes ved at indbygge denne undersøgelse i Kommissionens tre-årige rapporteringsforpligtelse til Rådet og Europa-Parlamentet, jf. fælles holdning.
- Forslaget om udfasning af markørgener med antibiotikaresistens, dog kan Kommissionen ikke tilslutte sig frist for udfasningen. Lige som den foretrækker, at der skelnes mellem forskningsaktiviteter (forsøgs-udsætning) og markedsføring.
- Forslaget om nøje vurdering fra sag til sag af miljøpåvirkninger, der skyldes genoverførsel, med sproglig tilpasning.

Kommissionen har afvist 16 ændringsforslag, hvoraf de vigtigste er:

- Forslaget om præcisering af betingelserne for overførsel af GMO{{PU2}}er til produktlovgivning, som Kommissionen finder er tilstrækkelig klar.
- Forslaget om på lang sigt at oprette en centraliseret procedure, som Kommissionen allerede er indeholdt i fælles holdning.
- Forslaget om at undtage farmaceutiske produkter fra direktivets bestemmelser.
- Forslaget om at tidsbegrænsningen for en markedsføringsgodkendelse først skal regnes fra det endelige produkts første registrering, dog vil Kommissionen - i erkendelse af , at der kan være problemer med tidsbegrænsede tilladelser for visse erhvervsgrøner - overveje, hvorledes der kan tages hensyn til disse problemer.

- Forslaget om at indføre differentierede procedurer for GMO{{PU2}}er, hvorom der er opnået tilstrækkelig erfaring, dog er Kommissionen rede til at revurdere forslaget set i lyset af Kommissionens oprindelige forslag.

### **3. Nærheds- og proportionalitetsprincippet**

Kommissionen har ikke eksplicit redegjort for nærheds- og proportionalitetsprincippet.

### **4. Konsekvenser for Danmark**

**Lovgivningsmæssige konsekvenser:** Forslaget forventes ikke at medføre ændringer i lov nr. 356 af 6. juni 1991 om miljø og genteknologi. De foreslåede ændringer forventes at ville kunne gennemføres ved ændring af bekendtgørelse nr. 1098 af 11. december 1992 om godkendelse af forsøgsudsætning og markedsføring af genetisk modificerede organismer.

**Økonomiske konsekvenser:** *For erhvervslivet:* Forslaget om, at anmelderen skal gennemføre en obligatorisk overvågning og afrapportering i forbindelse med markedsføring vil sandsynligvis indebære økonomiske merudgifter for anmelderen. Desuden vil tidsbegrænsningen af markedsføringstilladelseerne indebære udgifter i forbindelse med fornyelsen af tilladelseerne. Omvendt vil de forenklede procedurer, der indebærer hurtigere afgørelser, formentlig have en positiv økonomisk effekt for erhvervslivet.

*For forbrugerne:* Forslaget vil ikke have nogen direkte økonomiske konsekvenser for forbrugerne. Der er dog muligt, at erhvervslivet vil foretage prisstigninger

som kompensation for øgede udgifter.

*For offentlige myndigheder:* Forslaget om obligatorisk overvågning og afrapportering i markedsføringssager vil sandsynligvis medføre en forøget tilsynsindsats for staten og hermed et forøget administrativt ressourcebehov. Tidsbegrænsningen af markedsføringstilladelseerne vil ligeledes indebære et øget administrativt ressourcebehov i forbindelse med behandling af ansøgninger om fornyelse af tilladelseerne. Forslaget forventes ikke at medføre kommunaløkonomiske konsekvenser.

**Beskyttelsesniveauet:** De foreslåede bestemmelser vedr. præcisering af risikovurderingen, obligatorisk overvågning og tidsbegrænsede markedsføringstilladelse antages at ville påvirke beskyttelsesniveauet i en positiv retning. Hvorvidt indførelse af den forenklede procedure i markedsføringssager vil påvirke beskyttelsesniveauet er endnu uvist, idet kriterierne for hvilke GMO{{PU2}}er der skal omfattes af proceduren endnu ikke taget. Det skal i den forbindelse bemærkes, at forslaget foreskriver, at kriterierne skal bygge på videnskabelig dokumentation for sikkerhed for sundhed og miljø, samt på erfaringer med lignende GMO{{PU2}}er.

F.s.v.a. forsøgsudsætning forudsætter forslaget, at overflytning af regulering af forsøgsudsætning til relevante produktlovgivninger foreskriver en miljørisikovurdering svarende til direktiv 90/220. En overflytning vil således ikke direkte få betydning for beskyttelsesniveauet. Imidlertid er der andre elementer i direktiv 90/220 som har betydning for beskyttelsesniveauet. Det gælder således bestemmelserne om fx sikkerhedsklausul, komiteprocedure og hjemmelsgrundlag, hvori er indeholdt en miljøgaranti (artikel 95, stk. 4/stk. 5). En overflytning af forsøgsudsætning til produktlovgivning vil derfor kunne forringe beskyttelsesniveauet, hvis denne produktlovgivning har en svagere sikkerhedsklausul, en anden komiteprocedure (fx IIIa) eller et hjemmelsgrundlag uden miljøgaranti.

Ovennævnte problematik er også gældende ved overflytning af tilladelse til markedsføring af genetisk modificerede organismer fra direktiv 90/220 til produktlovgivning.

### **5. Høring**

Kommissionens oprindelige forslag har i perioden 12. marts - 3. april 1998 været til høring hos 62 parter. Høringslisten består af de parter, der sædvanligvis bliver spurgt i forbindelse med markedsføringssager og forsøgsudsætninger i Danmark, suppleret med medlemmerne fra Forbrugerrådets Dialogforum samt udvalgte parter fra den høringsliste, der anvendes i forbindelse med direktiv 90/219/EØF om indesluttet anvendelse.

Miljøstyrelsen har modtaget hørings svar fra følgende høringspartner: Akademiet for Tekniske Videnskaber (ATV), Forskningscenter RISØ, Den Kgl. Veterinær- og Landbohøjskole, Danmarks Miljøundersøgelser (Silkeborg), Landbrugsrådet (ligeledes på vegne af De Danske Landboforeninger og Dansk Familielandbrug), Foreningen af Bioteknologiske Industrier i Danmark (FBID), Dansk Dagligvareleverandør Forening, Dansk Handel og Service, Danmarks Naturfredningsforening (DN), Foreningen af Danske Biologer, Landsforeningen Økologisk Jordbrug (LØJ), NOAH, Greenpeace, Forbrugerrådet, Advokatrådet, Amtsrådsforeningen, Kommunernes Landsforening, Arbejdsministeriet, Konkurrencestyrelsen, Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri. Derudover har forbrugerbevægelsen Grønne Familier indsendt et hørings svar og samtidig anmodet om at blive optaget på høringslisten.

Dansk Dagligvareleverandør Forening, Dansk Handel og Service, Advokatrådet, Arbejdsministeriet og Konkurrencestyrelsen har ikke haft kommentarer til forslaget.

Samlet set tager de øvrige hørings svar stort set alle aspekter i ændringsforslaget op. Af hensyn til overskueligheden er de enkelte hørings svar ikke refereret. I stedet er kommentarerne grupperet efter emner: en generel del, del B om forsøgsudsætning og del C om markedsføring.

#### Generelle kommentarer:

De grønne organisationer (DN, Foreningen af Danske Biologer, LØJ, Grønne Fa-

milier, NOAH og Greenpeace) anfører, at direktivet skal bygge på forsigtighedsprincippet, som bør administreres stramt.

DN, Foreningen af Danske Biologer, Grønne Familier og NOAH ønsker alle under en eller anden form en vurdering af nytteværdien, inden et produkt kan godkendes. Herudover finder DN, at spørgsmålet om "bedste teknologivurdering" bør inddrages eller en vurdering svarende til en VVM-vurdering (DN, Foreningen af Danske Biologer).

Muligheden for at høre en etisk komité, og dermed tage andre hensyn end videnskabelige kendsgerninger, hilses velkommen af Landbrugsrådet, DN, Foreningen af Danske Biologer, LØJ og Grønne Familier.

En del af hørings svarene beskæftiger sig med offentlighedens mulighed for at få indsigt og indflydelse på beslutningsprocesserne. Generelt er der et stort ønske om, at der er åbenhed om beslutningsprocesserne. DN foreslår, at hørings svar bør tilgå de videnskabelige komiteer, for at de kan tage stilling til rejste problemstillinger. NOAH foreslår, at medlemslandene forpligtes til at offentliggøre relevant materiale på Internettet.

Mærkningsspørgsmålet kommenteres i de fleste hørings svar. Den generelle holdning er, at produkter skal mærkes på en gennemskelig måde, og at mærkning med formuleringen "kan indeholde" er uacceptabel. Greenpeace og NOAH foreslår, at GMO'er og traditionelt forædlede produkter skal holdes adskilt i alle produktionsled for at sikre, at der kan foretages en meningsfuld mærkning og gives et frit valg.

Ændringen af komitéproceduren fra IIIa til IIIb kommenteres ligeledes af mange høringspartnere. I alle tilfælde er der tale om stor tilfredshed hermed.

Kommunernes Landsforening, Greenpeace og Grønne Familier ønsker, at der i direktivet laves en tilføjelse om erstatningsansvar, og/eller at der indføres et "forureneren betaler"- princip.

#### Del B - forsøgsudsætning:

Når det gælder forskning og udvikling, er det især de strømlinede procedurer, der giver anledning til kommentarer. Den generelle holdning er, at viden om mulige effekter ved udsætning i miljøet stadig ikke er tilstrækkelig til, at strømlinede procedurer kan anbefales.

LØJ og Greenpeace ønsker ikke, at reguleringen af forsøgsudsætninger skal overføres til produktlovgivningen.

*Foreningen af Bioteknologiske Industrier i Danmark* mener generelt, at de ændrede godkendelsesprocedurer for del B ansøgninger er en forbedring, men at forslaget ikke rummer tilstrækkelig fleksibilitet til løbende at kunne tilpasses den hastige teknologiske udvikling. Foreningen tilslutter sig forslaget, hvad angår flerstatsgodkendelser og opdelinger i kategorier.

### Del C - Markedsføring:

F.s.v.a. markedsføring kommenterer stort set alle høringssvarerne de fælles ret-

ningslinier for risikovurdering, kravet om overvågning, tidsbegrænsningen af markedsføringstilladelser og høring af videnskabelige komiteer. En del ser disse tiltag som positive forbedringer, medens andre mener, at disse tiltag blot foregiver en forbedret sikkerhed for miljø og sundhed eller er i direkte modstrid med forsigtighedsprincippet.

Flere anfører, at overvågning er i strid med forsigtighedsprincippet, idet der ikke burde gives tilladelse til markedsføring, hvis der er tvivl om konsekvenserne. Ydermere anføres, at det er svært eller måske endda umuligt at lave overvågning af uforudsete effekter. *Foreningen af Bioteknologiske Industrier i Danmark* anbefaler, at der kun stilles krav om obligatorisk overvågning i tilfælde, hvor der under risikovurderingen er påvist potentielle uønskede risici.

En del af høringssvarene undrer sig over, hvorfor tilladelse til markedsføring skal gives for netop syv år. *Foreningen af Bioteknologiske Industrier i Danmark* anfører, at tidsbegrænsning er ude af trit med anden lovgivning på området, fx. Novel Food.

I forbindelse med høring af videnskabelige komiteer påpeger *DMU*, at en bredere økologisk og miljøfaglig ekspertise bør inddrages i processen. *Foreningen af Danske Biologer* gør opmærksom på, at forskere netop ofte er - og må være - uenige, når det drejer sig om at spå om fremtiden. *DN* påpeger ligeledes, at forelæggelse for en videnskabelig komité ikke nødvendigvis fører til øget klarhed og problemløsning.

*Forskningscenter RISØ* og *Foreningen af Danske Biologer* mener, at der bør åbnes mulighed for at beskikke uvildige eksperter til at foretage monitoring.

*Foreningen af Bioteknologiske Industrier i Danmark* finder det uheldigt, at det samlede tidsforbrug fra ansøgning til godkendelse vil være præcis lige så uforudsigeligt, som tilfældet er i dag, og anbefaler indførelse af tidsfrister for de dele af godkendelsesprocedurerne, der udlægges i komiteer.

*Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri* gør, med baggrund i erfaringerne fra Novel Foods-forordningen, opmærksom på, at det er en forudsætning for en fornuftig og acceptabel anvendelse af en forenklet procedure, at de nødvendige kriterier for anvendelse af proceduren er fastlagt på forhånd.

Forslaget til ændring af direktivet har desuden været diskuteret indgående med de eksperter (Skov- og Naturstyrelsen, Institut for Fødevarer og Toksikologi og Plantedirektoratet), der bistår Miljøstyrelsen under behandlingen af sager under direktiv 90/220/EØF. Resultatet af disse diskussioner afspejles dels i høringssvaret fra Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri.

Rammenotat om Kommissionens ændringsforslag har været udsendt i høring i EF-miljøspecialudvalget den 1. maj 1998, hvor *SID* bl.a. anførte, at direktivet bør bygge på forsigtighedsprincippet, at genmodificerede produkter bør have en nytteværdi for miljø eller sundhed, samt at der bør indføres et "forureneren betaler"- princip. *SID* er uforstående over for, at markedsføringstilladelser gives for 7 år, og behovet for obligatorisk overvågning, da markedsføringstilladelser kun bør gives, hvis produktet er uden risici for sundhed eller miljø.

*Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri* finder ikke, at den nuværende viden om mulige effekter ved udsætning i miljøet p.t. er tilstrækkelig til at iværksætte strømlinede procedurer. Ministeriet er således betænkelig ved opdelingen af godkendelsesproceduren for forsøgsudsætning i to kategorier.

Høring i EF-miljøspecialudvalg Rammenotat om Kommissionens oprindelige forslag har været drøftet i specialudvalget den 3. december 1998. *DN* og *Greenpeace* støttede indstillingen om, at "kan indeholde"-mærkningen ikke er relevant i forbindelse med direktiv 90/220, og at der således kun skal

eksistere en mærkningsmodel, som sikrer, at produkter, der indeholder eller består af genmodificerede organismer mærkes med at de indeholder genetisk modificerede organismer. DN fandt at offentligheden også burde inddrages i forbindelse med forenkede procedurer og forsøgsudsætningsager. SID beklagede, at forslaget ikke omfattede "forureneren betaler princippet" og forholdet mellem nytteværdi og risiko for ansatte. Endvidere fremhævede SID, at den etiske komite burde sammensættes bredt, så ikke kun eksperter, men også NGO{{PU2}}ere og arbejdstagere bliver repræsenteret i komiteen.

Endvidere har rammenotat om forslaget har været udsendt i skriftlig høring i EF-miljøspecialudvalget den 10.maj 1999 og den 31. maj 1999, hvor der ikke fremkom indvendinger mod den danske holdning udover *Det Økologiske Råd*, der mente, at Danmark bør blokere, såfremt overførsler til produktlovgivningen medfører, at miljøgarantien ikke kan anvendes. *SID* fremhæver, at direktivet bør bygge på forsigtighedsprincippet, at genmodificerede produkter bør have en nytteværdi for samfundet både hvad angår miljø og sundhed, og at der bør indføres et forureneren betaler princip.