

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg

og deres stedfortrædere

Bilag	Journalnummer	Kontor	
1	400.C.2-0	EU-sekr.	22. december 2000

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Miljø- og Energiministeriets grundnotat om forslag til "Rådets beslutning om ændring af direktiv 90/219/EØF for så vidt angår kriterierne for fastsættelse af, om typer af genetisk modificerede mikroorganismer er sikre for menneskers sundhed og for miljøet", KOM (2000) 627 endelig.

MILJØ- og Energiministeriet 21. december 2000

SNS/17/fwb/aas & MST/6/lho M 1034-0044

Løbenr. MEM-328-MST

GRUNDNOTAT

Forslag til "Rådets beslutning om ændring af direktiv 90/219/EØF for så vidt angår kriterierne for fastsættelse af, om typer af genetisk modificerede mikroorganismer er sikre for menneskers sundhed og for miljøet".

Dok. KOM (2000) 627 endelig.

1. Status

Kommissionen sendte den 9. november 2000 ovennævnte forslag til medlemsstaterne. Forslaget har hjemmel i artikel 20a i direktiv 90/219/EØF om indsluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer, senest ændret ved direktiv 98/81/EF af 26.10.98.

I henhold til direktivets artikel 20a skal Rådet inden 5. december 2000 "*med kvalificeret flertal på forslag af Kommissionen fastlægge bilag II, del B, med de kriterier, der skal anvendes for optagelse af nye typer af genetisk modificerede mikroorganismer i bilag II, del C*".

Direktiv 90/219 har hjemmel i TEF artikel 175 (tidligere 130S, stk.1) og skal derfor vedtages efter samarbejdsproceduren med Parlamentet i henhold til 252 (tidligere 189C).

Formandskabet har meddelt, at de formentlig - som følge af at datoen 5. december er overskredet vil anvende en "silent written procedure" for vedtagelse af forslaget.

2. Formål og indhold

Direktivet åbner med hjemmel i artikel 3 mulighed for at undtage typer af genetisk modificerede mikroorganismer fra direktivet, hvis de opfylder nærmere fastsatte kriterier i direktivets bilag II, del B, som fastlægges efter proceduren i artikel 20a.

Med henvisning hertil anfører Kommissionen, at formålet med forslaget er at fastlægge kriterierne for typer af genetisk modificerede mikroorganismer, der ikke udgør en risiko for menneskers sundhed eller miljøet. Kommissionen understreger at undtagelse af bestemte genetisk modificerede mikroorganismer fra direktivet kun gælder, hvis den genetisk modificerede organisme anvendes under betingelserne for indesluttet anvendelse, som defineret i direktivet s artikel 2, litra c. Betingelserne for indesluttet anvendelse sikrer, at de genetisk modificerede mikroorganismers kontakt med mennesker og miljø begrænses.

Kommissionen anmoder endvidere om bemyndigelse til at udarbejde vejledende noter efter proceduren i direktivets artikel 21. Kommissionen finder, at vejledende noter vil gøre det nemmere at anvende kriterierne.

Kriterierne indsættes i bilag II, som del B. Del B vil omfatte: 1) indledende bemærkninger, 2) generelle kriterier og 3) særlige kriterier. Kriterierne beskriver de generelle krav, der stilles til genetisk modificerede mikroorganismer for at de er sikre for menneskers sundhed og miljøet. Forudsætningen for at en bestemt genetisk modificeret mikroorganisme kan tilføjes listen i bilag II, del C over mikroorganismer, som er undtaget fra direktivet er, at den opfylder kravene i kriterierne. Genetisk modificerede mikroorganismer optages på listen efter en konkret vurdering. Undtagelserne vil således kun komme til at gælde for karakteriserede og identificerbare genetisk modificerede mikroorganismer og kun hvis de pågældende organismer anvendes under direktivets betingelser for indesluttet anvendelse. Reglerne for optagelse af genetisk modificerede mikroorganismer på listen over undtagelser følger komité-proceduren i direktivets artikel 21.

Det understreges i bilaget, at undtagelsen ikke gælder for udsætning af genetisk modificerede mikroorganismer.

De foreslåede kriterierne stiller følgende krav til de genetisk modificerede mikroorganismer: Identiteten skal være fastslået og modifikationen kendt. Der skal forelægges bevis for sikkerhed og stabilitet. Mikroorganismene må ikke kunne fremkalde sygdom eller skade sunde mennesker, dyr eller planter. Konstruktionen må ikke medføre giftige agenser eller give allergi. Mikroorganismene må ikke indeholde elementer, der akut eller senere kan forvolde skade på menneskers sundhed eller miljøet. De modificerede gener må ikke aktivt kunne overføres til andre mikroorganismer eller forvolde skade, hvis de af anden årsag optages i en anden mikroorganisme.

Forslaget omfatter endvidere ændring af den revisionskomité-procedure, der er fastlagt i direktiv 90/219, artikel 21 (procedure IIIB), til den forskriftsprocedure, der er fastlagt i artikel 5 i Rådets afgørelse af 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbestemmelser, der tillægges Kommissionen.

3. Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Kommissionen har ikke redegjort for nærheds- og proportionalitetsprincippet. Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning af en allerede vedtaget rådsretsakt.

4. Konsekvenser for Danmark

Lovgivningsmæssige konsekvenser: Lov nr. 356 af 6. juni 1991 om miljø og genteknologi indeholder de danske regler for indesluttet anvendelse af genetisk modificerede organismer, herunder mikroorganismer. Endvidere er der med hjemmel i loven udstedt 5 bekendtgørelser om indesluttet anvendelse, som omfatter forskning, storskalaforsøg, produktion, import, transport, udstilling og information.

Kriterierne vil ikke medføre ændringer i den danske genlovgivning, da kriterierne kun vil blive Kommissionens og medlemslandenes arbejdsredskab, når der skal tages stilling til om bestemte typer af genetisk modificerede mikroorganismer skal undtages fra direktivet.

Økonomiske og administrative konsekvenser: Forslaget indebærer ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervsliv, forbrugere og offentlige myndigheder.

Beskyttelsesniveau: Forslaget til kriterier sikrer, at optagelse af genetisk modificerede mikroorganismer på listen i bilag II, del C, skal ske på basis af en konkret vurdering (case by case), at alle oplysninger om den genetisk modificerede mikroorganisme skal være tilvejebragt, at der er dokumentation for sikkerhed, at der er tale om en stabil konstruktionen, at den genetisk modificerede mikroorganisme ikke aktivt kan videregive genetisk modificeret arve materiale under naturlige forhold til andre organismer og at den genetisk modificerede mikroorganisme ikke giver sygdom og overfølsomhed eller på anden måde kan skade mennesker, dyr, planter og natur.

Kriterierne er holdt i generelle formuleringer og indholdet er meget komprimeret, men kravet om mikroorganismernes stabilitet og sikkerhed i forhold til mennesker og miljø er klar. Det vil imidlertid styrke anvendeligheden, hvis kriterierne

suppleres med nærmere retningslinier, der i detaljer og med eksempler kan sikre en systematisk og tilbundsgående arbejdsproces.

Kravene til oplysninger om mikroorganismernes miljø og sundhedsmæssige forhold og kravene til bevis for, at de ikke skader mennesker og natur er imidlertid så omfattende, at kun de absolut mest sikre mikroorganismer vil kunne undtages fra direktivet. Det skal her understreges, at forudsætningen for at en genetisk modificeret mikroorganisme kan undtages er, at organismen anvendes under de i direktivet fastsatte betingelser for indesluttet anvendelse.

1. Høring

Forslaget har ikke været i høring. Rammenotat om forslaget har været udsendt i høring i EF-miljøspecialudvalget den 13.12.2000, hvor der ikke fremkom indvendinger mod dansk holdning. Til beskrivelsen af beskyttelsesniveauet, om at de genetiske mikroorganismer ikke må medføre skader på mennesker, gør *Specialarbejderforbundet* opmærksom på, at SID gerne ser tydeliggjort, at der ikke kun er tale om de, der arbejder med produkterne, men også om de, der har indtaget fødevarer, der kan indeholde genetisk modificerede mikroorganismer som fx kød fra kvæg, der har spist foder, der indeholder GMO'er eller brød der er bagt med mel, der indeholder GMO'er.