

Modtaget via elektronisk post. Der tages forbehold for evt. fejl

Europaudvalget (2. samling)  
(Alm. del - bilag 600)  
miljøministerråd  
(Offentligt)

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg  
og deres stedfortrædere

Bilag	Journalnummer	Kontor	
1	400.C.2-0	EU-sekr.	15. april 2002

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Miljøministeriets grundnotat om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om grænseoverskridende overførsel af genetisk modificerede organismer, KOM(2002) 85 endelig.

## MILJØstyrelsen

Internationalt kontor

J. nr. 1034-0044

MEM-417-MST

### GRUNDNOTAT til FOLKETINGET

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om grænseoverskridende overførsel af genetisk modificerede organismer

KOM (2002) 85 endelig

Resumé: Formålet med forslaget er at skabe grundlag for, at EU som part i Cartagena-protokollen om biosikkerhed kan implementere protokollens bestemmelser. Kommissionen anfører, at forslagets formål er, i overensstemmelse med forsigtighedsprincippet, at fastlægge en fælles ordning for anmeldelse af og information om eksport til tredjelande af genmodificerede organismer (herefter: GMO'er). Målet er 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. Forordningsforslaget finder ikke kun anvendelse på eksport, men også på uforsætlig grænseoverskridende overførsel af GMO'er.

#### 1. Status

Kommissionen oversendte den 20. februar 2002 ovennævnte forslag til Rådet. Forslaget har hjemmel i artikel 251 i TEF og skal derfor vedtages af Rådet med kvalificeret flertal efter proceduren om fælles beslutningstagning.

Notat om forslaget indgår i samlenotat om rådsmøde (miljø) 4. marts 2002 oversendt til Folketinget d. 21. februar 2002.

Europa-Parlamentet har endnu ikke udtalt sig om forslaget.

Forslaget blev præsenteret af Kommissionen på rådsmøde (miljø) d. 4. marts 2002.

#### 1. Formål og indhold

Den 24. maj 2000 underskrev Det Europæiske Fællesskab og dets medlemsstater Cartagena-protokollen om biosikkerhed (herefter: protokollen). Protokollen er en global juridisk bindende aftale under Konventionen om den biologiske mangfoldighed (også kaldet Biodiversitetskonventionen). Nærværende forordningsforslag tilsigter, at der i EU vedtages gennemførelsesbestemmelser, som sikrer, at EU som part i protokollen kan implementere protokollens bestemmelser.

Kommissionen anfører, at EU, som importpart, i vid udstrækning vil kunne anvende eksisterende lovgivning, hvorimod EU, som eksportpart, er nødt til at indføre eksportørforpligtelser, som i dag ikke findes i fællesskabslovgivningen. Kommissionen anfører således, at forslagets formål er, i overensstemmelse med forsigtighedsprincippet, at fastlægge en fælles ordning for anmeldelse af og information om eksport til tredjelande af genetisk modificerede organismer. Målet er 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. Forordningsforslaget finder ikke kun anvendelse på eksport, men også på uforsætlig grænseoverskridende overførsel af GMO'er.

Definitionen af en 'GMO' i nærværende forordningsforslag svarer til definitionen af en GMO i udsætningsdirektivets (direktiv 2001/18/EF) artikel 2, stk. 2.

Forordningsforslaget skelner, ligesom protokollen, mellem i) levende genetisk modificerede organismer (GMO'er) og ii) levende genetisk modificerede organismer, der er bestemt til direkte anvendelse som fødevarer og foder eller til forarbejdning (GMO-FFF'er)

## Procedure ved eksport af GMO'er til udsætning i miljøet

Ved eksport fra Fællesskabet af GMO'er, som er bestemt til udsætning i miljøet, skal eksportøren, forud for den første grænseoverskridende overførsel, indgive en skriftlig anmeldelse til importparten, også i de tilfælde hvor importparten ikke er part i protokollen, dvs. en stat der ikke har ratificeret protokollen. Anmeldelsen skal indeholde en række oplysninger om den genetisk modificerede sm, herunder en beskrivelse af teknikken brugt ved modifikationen, den påtænkte anvendelse af organismen, risikovurdering (oplysningerne fremgår af bilag I). Anmelderen (eksportøren) skal sikre, at oplysningerne i anmeldelsen er korrekte. Den nationale kompetente myndighed i eksportmedlemsstaten og Kommissionen skal fra eksportøren/anmelderen modtage kopier af anmeldelsen og bekræftelsen af modtagelsen.

Hvis importparten ikke svarer på anmeldelsen inden for 270 dage efter modtagelsen, skal eksportøren/anmelderen sende en skriftlig påmindelse til den kompetente nationale myndighed i importørens land, underordnet om dette land er part eller ikke-part i protokollen. Den kompetente myndighed har derefter 60 dages svarfrist.

Parterne i protokollen kan træffe beslutning om også at regulere transit af GMO'er igennem deres territorium. Til disse parter skal eksportøren derfor også anmelde transit af GMO'er bestemt til udsætning i miljøet.

## Procedure ved eksport af GMO-FFF'er

Kommissionen skal, på vegne af Fællesskabet, meddele gennem Clearingcenteret for Biosikkerhed, når der i EU gives tilladelser til markedsføring af GMO'er, der er bestemt til direkte anvendelse som fødevarer eller foder eller til forarbejdning. Derved får parter, der har til hensigt at importere sådanne nye GMO-FFF'er, mulighed for at underkaste dem en passende godkendelsesprocedure. Forordningsforslagets giver de oplysninger, som Kommissionens anmeldelse til Clearingcenteret for Biosikkerhed som minimum skal indeholde. Dette system kaldes 'produktbaseret informationsudveksling' og skal finde sted inden produkterne frigives på parternes nationale marked (i Fællesskabets tilfælde er det EU's indre marked).

Fælles for GMO'er bestemt til udsætning i miljøet og GMO-FFF'er er kravene om, at modtageren af produktet skal oplyses om, at produktet indeholder eller består af GMO'er. Der skal også oplyses om den eller de relevante 'entydige koder', der er tildelt de pågældende GMO'er. Med begrebet 'entydige koder' henvises til, at der skal udvikles et system, hvor man knytter en entydig kombination af tal og/el egivenhed – dvs. selve den unikke ændring i en organismes genetiske sammensætning, som følger af den genetiske modifikation.

Virksomhederne kan undtages fra kravet om at oplyse det præcise indhold af GMO'er (og disses entydige koder) ved at give en erklæring om, at produktet kun må anvendes som fødevarer, foder eller til forarbejdning. Ved denne erklæring skal vedlægges en liste over de GMO'er, produktet kan indeholde, sammen med disse GMO'ers entydige koder.

## Uforsætlig grænseoverskridende overførsel

For at der kan reageres effektivt på uforsætlige grænseoverskridende overførsler af GMO'er, bør medlemsstater, så snart de får kendskab til en hændelse indenfor sin jurisdiktion, der har resulteret i frigivelse af GMO'er, som fører eller kan føre til en uforsætlig grænseoverskridende overførsel, underrette Clearingcenteret for Biosikkerhed, relevante internationale o r, Kommissionen og de øvrige medlemsstater. Endvidere underrettes de parter og ikke-parter, der berøres eller vil kunne berøres af frigivelsen af GMO'en, så de kan træffe passende forholdsregler. Forordningsforslagets bilag III angiver de oplysninger, denne underretning bør omfatte.

For at bidrage til udviklingen og opdateringen af Clearingcenteret for Biosikkerhed, bør Fællesskabet og medlemsstaterne sikre, at relevante oplysninger regelmæssigt meddeles til Clearingcenteret. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen om relevante nationale love, bestemmelser og retningslinier, den nationale kontaktinstans og om relevante bilaterale, regionale og multilaterale aftaler og overenskomster.

Udover disse oplysninger meddeler Kommissionen, på Fællesskabets vegne, endvidere følgende til Clearingcenteret for Biosikkerhed: relevante fællesskabsbestemmelser og retningslinier, relevante bilaterale, regionale og multilaterale aftaler og overenskomster, beslutninger om anvendelse i Fællesskabet, frigivelse eller import af en GMO, resumeer af risikovurderinger eller miljøundersøgelser, oplysninger om tilfælde af uforsætlig eller ulovlig grænseoverskridende overførsel, Fællesskabets kontaktinstans, oplysninger om revision af beslutninger om forsætlig grænseoverskridende overførsel, anvendelse af fællesskabslovgivning i stedet for protokollens procedurer på overførsel af GMO'er inden for Fællesskabet og import af GMO'er og endelig om rapporter om gennemførelsen af proceduren for forudgående informeret samtykke.

#### Sanktioner

Medlemsstaterne fastsætter, hvilke sanktioner der skal anvendes i tilfælde af overtrædelse af forordningen. Kommissionen angiver i forordningsforslaget, at sanktionerne skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning.

#### 1. Nærhedsprincippet & proportionalitetsprincippet

Der er tale om en retsakt til gennemførelse af en protokol, som Fællesskabet har underskrevet. På den baggrund, og idet protokollen vedrører handel og miljøbeskyttelse (fællesskabskompetence), vurderes forslaget at være i overensstemmelse med nærhedsprincippet. De foreslåede tiltag vurderes i øvrigt at være proportionale i forhold til gennemførelse af protokollens bestemmelser.

#### 4. Konsekvenser for Danmark

Lovgivningsmæssige konsekvenser:

Nærværende forordning vil efter vedtagelsen være umiddelbart gældende for medlemsstaterne i alle enkeltheder.

Et lovforslag om ændring af lov nr. 356 af 6. juni 1991 om miljø og genteknologi, som skal implementere udsætningsdirektivet (direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001) er fremsat for Folketinget den 28. februar 2002. Dette lovforslag lægger op til at indhente Folketingets samtykke til, at regeringen kan ratificere protokollen, når de relevante EU regler, som skal implementere protokollen, er på plads, eller når der foreligger en beslutning om, at F&A;ællesskabet ratificerer protokollen.

Import af GMO'er til Fællesskabet er allerede dækket af den eksisterende Fællesskabslovgivning. Import til Danmark er således dækket af den implementerende danske lovgivning.

Den gældende lov om miljø og genteknologi (lov nr. 356 af 6. juni 1991) giver i § 2, stk. 5 miljøministeren hjemmel til at fastsætte regler om håndhævelse af den kommende forordning.

Økonomiske og administrative konsekvenser:

Forordningsforslaget berører virksomheder af alle størrelser, der indgår i international handel med GMO'er, der er bestemt til udsætning i miljøet og/eller GMO-FFF'er, som er bestemt til direkte anvendelse som fødevarer, foder eller til forarbejdning.

Med hensyn til eksport fra Fællesskabet medfører forordningsforslaget kun visse supplerende forpligtelser for virksomhederne, idet interne EU regler om anmeldelse og identifikation, som allerede gælder eller er under forhandling i EU, udvides til at omfatte eksport til lande uden for EU. På den baggrund anfører Kommissionen, at forslaget ikke forventes at indebære nævneværdige ekstraomkostninger for virksomhederne.

Der skal udpeges en national kontaktinstans, som skal give oplysninger til parter og ikke-parter, som kan blive berørt af en ulovlig grænseoverskridende overførsel. På baggrund af forslaget nuværende indhold vurderes det, at kontaktinstansen ikke kommer til at bruge nævneværdig tid på disse forpligtelser, idet Kommissionen lægger op til, at den tager sig af resten af forpligtelserne i relation til Clearingcenteret for Biosikkerhed.

Beskyttelsesniveau: Forslaget vurderes at have en positiv indvirkning på beskyttelsesniveauet i Danmark og EU.

## Grønland og Færøerne

**Det bioteknologiske område er et hjemmestyreanliggende for Grønland og et landsstyreanliggende for Færøerne. Der vil blive forhandlet med Grønland og Færøerne, om de ønsker at blive omfattet af Danmarks ratifikation af protokollen.**

### 1. Høring

Ekstern høring

*Forordningsforslaget har været i ekstern høring.*

Foreningen af Bioteknologiske Industrier i Danmark appellerer til, at implementeringen af Cartagena-protokollen bliver gjort så administrativ enkel som muligt for de virksomheder, der arbejder med bioteknologi. Samtidig påpeger foreningen, at der kan blive behov for at supplere forordningen med en vejledning, som klart og præcist angiver, hvad virksomhederne skal foretage sig for at handle i overensstemmelse med protokollen. Foreningen pointerer, at de ikke principielt har noget imod protokollens oplysningskrav, men understreger, at en række af de oplysninger som kræves, er fortrolige. Foreningen foreslår derfor, at begrebet "part/ikke-part", som omtales i forordningens artikel 4, defineres mere præcist, så det bliver entydigt, at der med "part/ikke-part" menes en myndighed. Endelig ønsker Foreningen af Bioteknologiske Industrier i Danmark en præcisering af anvendelsesområdet for artikel 8, så det klart fremgår, om f.eks. forsendelse af en genetisk modificeret mikroorganisme bestemt til produktion af et enzym vil være omfattet.

Specialarbejderforbundet i Danmark finder det meget vigtigt, at eksport af GMO'er til tredjelande accepteres med en positiv skriftlig tilkendegivelse af modtagerlandet, førend eksport er mulig.

Høring i EF-specialudvalget (miljø)

*Rammenotat om forslaget har været i skriftlig høring i EF-specialudvalget (miljø). Høringsvarene sammenfattes nedenfor.*

Generelt

**Det Økologiske Råd og DMU, (afdeling for Terrestrisk Økologi) er enige i den danske holdning, som er foreslået i rammenotatet, hvorefter det foreslås, at forordningsforslaget udvides så ikke kun**

markedsføringstilladelser til GMO'er, men også GMO'er, der er bestemt til udsætning i miljøet skal notificeres til Clearingcenteret for Biosikkerhed.

*Dansk Familielandbrug, Landbrugsraadet og Landboforeningerne kan overordnet støtte intentionerne i forordningsforslaget. Organisationerne rejser dog spørgsmålet, hvorfor forordningsforslagets krav til eksport af GMO i rammenotatet vurderes at have en positiv indvirkning på beskyttelsesniveauet i Danmark og EU.*

Anmeldelsespligten

*Det Økologiske Råd mener, at alle forsætlige grænseoverskridende overførsler af GMO'er bestemt til udsætning i miljøet skal være omfattet af pligten for eksportøren til at indgive skriftlig anmeldelse til den importerende part eller ikke-part. Dette udgangspunkt skal dog kunne fraviges, hvor den importerende part eller ikke-part skriftligt har givet samtykke hertil.*

*Det Økologiske Råd anbefaler, at Danmark står fast på det forslag til dansk holdning, som er angivet i rammenotatet, hvorefter eksport af GMO'er ikke kan finde sted, medmindre importlandet skriftligt har samtykket til importen. Med andre ord må manglende besvarelse af anmeldelsen ikke kunne opfattes som et samtykke til importen. Dansk Familielandbrug, Landbrugsraadet og Landboforeningerne er enige heri. Organisationerne ønsker dog ingenting; at se*

*varetagelsen af eksportpartens interesser afspejlet i forordningsforslaget og henviser derfor til, at de fastsatte tidsterminer kun skal kunne udsættes ved begrundede faglige udeståender af hensyn til forsigtighedsprincippet.*

Det Økologiske Råd kan tilslutte sig den foreslåede danske holdning, hvorefter forordningsforslaget i højere grad bør afspejle Cartagena-protokollens artikel 11. Herefter skal importerende lande kunne stille krav om, at de regler, som gælder for GMO'er bestemt til udsætning i miljøet ifølge forordningsforslaget, eller som gælder efter landets nationale lovgivning, skal anvendes ved import af GMO-FFF'er, forordningsforslagets regler for overførsler af GMO-FFF'er, og at eksportøren er forpligtet til at respektere sådanne krav. Dansk Familielandbrug, Landbrugsraadet og Landboforeningerne er som udgangspunkt enige heri. Organisationerne finder dog, at kravene i protokollens bilag 3 under alle omstændigheder skal være opfyldt.

## **Entydige koder**

Dansk Familielandbrug, Landbrugsraadet og Landboforeningerne påpeger, at systemet med sporbarhed, anmeldelse og information om eksport til tredjelande er baseret på internationalt fastsatte anerkendt entydige koder. I den forbindelse er det væsentligt at overveje, hvilke foranstaltninger der er nødvendige for at opretholde systemet.

## **Sanktioner**

Det Økologiske Råd anbefaler, at der etableres et samarbejde indenfor EU omkring fastsættelsen af sanktioner for overtrædelsen af forordningen, således at der skabes et fælles niveau for sanktionernes omfang og gennemførelse. Dette skal hindre, at eksport fra EU gøres mere attraktiv i de medlemslande, som ikke er i stand til at håndhæve forordningen.