

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

Europaudvalget (2. samling)
(Alm. del - bilag 781)
miljøministerråd
(Offentligt)

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg

og deres stedfortrædere

Bilag	Journalnummer	Kontor	
1	400.C.2-0	EU-sekr.	4. juni 2002

KOMITÉSAG

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Miljøministeriets notat samt grundnotat om forslag til Kommissionens beslutning om i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF at fastsætte modellen til resumé af anmeldelser vedrørende udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer i andet øjemed end markedsføring, ENV/02/04.

Der forventes afstemning om forslaget den 12. juni 2002 ved komitéproce

dure (forskriftsproceduren).

MILJØstyrelsen 3. juni 2002

Internationalt Kontor J.nr. M 1034-0051

Løbenr. MEM-428-MST

NOTAT til EUROPAUDVALGET

Forslag til Kommissionens beslutning om i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF at fastsætte modellen til resumé af anmeldelser vedrørende udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer i andet øjemed end markedsføring.

På de følgende sider følger grundnotat om ovennævnte forslag.

Der forventes afstemning om forslaget den 12. juni 2002 ved komiteprocedure (forskriftsprocedure).

I henhold til del B i direktiv 2001/18/EF skal der gives en forhåndsmeddelelse til de kompetente myndigheder om en planlagt udsætning af GMO'er eller en kombination af sådanne organismer i andet øjemed end markedsføring (primært forsøgsudsætninger). Meddelelsen skal indeholde et resumé.

Forslagets formål er at fastsætte en model for udarbejdelsen af dette resumé.

Danmark agter at stemme for forslaget.

MILJØstyrelsen Den 3. juni 2002

Internationalt Kontor

GRUNDNOTAT

Forslag til Kommissionens beslutning om i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF at fastsætte modellen til resumé af anmeldelser vedrørende udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer i andet øjemed end markedsføring.

ENV/02/04

1. Status

Kommissionen sendte den 15. maj 2002 ovennævnte forslag til medlemslandene. Forslaget har hjemmel i direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede planter og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF, artikel 95 i TEF (tidligere artikel 100A).

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

Forslaget har ikke tidligere været forelagt for Folketinget.

Der skal stemmes om forslaget den 12.juni 2002 ved komitéprocedure (forskriftsudvalg).

2. Formål og indhold

I henhold til del B i direktiv 2001/18/EF skal der gives en forhåndsmeddelelse til de kompetente myndigheder om en planlagt udsætning af GMO'er eller en kombination af sådanne organismer i andet øjemed end markedsføring (primært forsøgsudsætninger).

Som konsekvens af at det nye udsætningsdirektiv (2001/18/EF) træder i kraft den 17. oktober 2002 er et væsentligt formål med dette forslag at opdatere den eksisterende model for resuméet (som er udarbejdet i henhold til direktiv 90/220/EF) så den stemmer overens med kravene i det nye direktiv. Indholdet af forslaget svarer således stort set til indholdet i det eksisterende dokument på området, med undtagelse af mindre konsekvens ændringer for at sikre overensstemmelse med strukturen i bilag III i direktivet

Kommissionen anfører, at forslagens formål er, at fastsætte modellen til resumé af anmeldelse vedrørende udsætning i miljøet af GMO'er i andet øjemed end markedsføring. Kommissionen anfører endvidere at modellen bør afspejle behovet for at gøre udvekslingen af relevante oplysninger så fyldestgørende som muligt på en standardiseret og letforståelig måde.

Inden for de rammer for udveksling af oplysninger mellem de kompetente myndigheder og Kommissionen, der er etableret med direktiv 2001/18/EF, skal myndigheden efterfølgende sende et resumé, i overensstemmelse med en specifik model, af anmeldelsen til Kommissionen, som dernæst videre sender kopier heraf til de øvrige medlemsstater.

Den forslåede model indeholder, når det er udfyldt, et resumé af de oplysninger, som de kompetente myndigheder, i henhold til artikel 11 i direktivet, skal sende til Kommissionen i forbindelse med godkendelser under part B af direktivet. Det erkendes derfor, at den risikovurdering, som kræves i direktiv 2001/18/EF, ikke kan gennemføres udelukkende på grundlag af dette dokument.

Opbygningen af modellen til resuméet følger nogenlunde strukturen i bilag III i direktivet og består derfor af en del 1 og en del 2.

Del 1 finder anvendelse på produkter, som består af eller indeholder genetisk modificerede højerestående planter. Del 1 forudsætter at resuméet indeholder oplysninger om følgende hovedoverskrifter:

- generelle oplysninger,
- oplysninger om den genetisk modificerede plante,
- oplysninger om forsøgsudsætningen, resumé af potentielle miljøpåvirkninger af udsætningen af de genetisk modificerede planter,
- kort beskrivelse af foranstaltninger vedrørende risikostyring,
- resumé af de planlagte markforsøg, der er udformet med henblik på at tilvejebringe nye data om udsætningens miljø- og sundhedsmæssige virkninger

Del 2 finder anvendelse på produkter, som består af eller indeholder andre GMO'er end højerestående planter. Del 2 forudsætter at resuméet indeholder oplysninger om følgende hovedoverskrifter:

- generelle oplysninger,
- oplysninger om recipientorganisme eller forældreorganismer, som GMO'en stammer fra
- oplysninger om den genetiske modifikation
- oplysninger om de(n) organisme(r), hvorfra det indsatte genmateriale stammer
- oplysninger om den genetisk modificerede organisme
- oplysninger om udsætningen

- GMO'ens påvirkning af miljøet og potentielle miljøvirkninger
- Oplysninger om kontrolovervågningen
- Oplysninger om foranstaltninger efter udsætningen og affaldshåndtering
- Oplysninger om beredskabsplaner.

3. Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Kommissionen har ikke redegjort for nærheds- og proportionalitetsprincippet. Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning af en allerede vedtaget rådsretsakt. Forslaget vurderes at være i overensstemmelse med nærheds- og proportionalitetsprincippet.

4. Konsekvenser for Danmark

Lovgivningsmæssige konsekvenser: Af artikel 11 i direktiv 2001/18/EF fremgår det, at modellen til resumé af anmeldelser vedrørende udsætning i miljøet af GMO'er i andet øjemed end markedsføring fastsættes via komitéprocedure. Direktiv 2001/18/EF skal være implementeret i dansk lovgivning inden 17. oktober 2002. Dette vil ske i form af lov om ændring af lov om miljø og genteknologi (L 131) og aelig;kke nye bekendtgørelser. Modellen til resuméet vil indgå i en af de nye bekendtgørelser.

Økonomiske og administrative konsekvenser: Forslaget om i henhold til direktiv 2001/18/EF at fastsætte modellen til resumé af anmeldelser vedrørende udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer i andet øjemed end markedsføring må ses som et supplement til direktivet. Forslaget forventes ikke at få særskilte økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervsliv, forbrugere eller offentlige myndigheder.

Beskyttelsesniveau: Forslaget vurderes at have en neutral effekt på beskyttelsesniveauet. Direktiv 2001/18/EF forventes som helhed at ville højne beskyttelsesniveauet.

- **Høring**

Forslaget har ikke været sendt i høring. Rammenotat om forslaget har været i skriftlig høring i miljøspecialudvalget, hvor der ikke fremkom bemærkninger.