

medlemmerne af Folketingets Europaudvalg  
s stedfortrædere

Journalnummer  
400.C.2-0

Kontor  
EU-sekr.

25. juni 2003

### **KOMITÉSAG**

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Miljø ministeriets notat samt grundnotat vedrørende udkast til Kommissionens beslutning om fastlæggelse af nærmere bestemmelser for, hvorledes registrene, som omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF, skal fungere med henblik på at opbevare oplysningerne om genetiske modifikationer i GMO'er.

Der skal stemmes om forslaget den 2. juli 2003 ved komitéprocedure (forskriftsudvalg).

## NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### **Udkast til Kommissionens beslutning om fastlæggelse af nærmere bestemmelser for, hvorledes registrene, som omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF, skal fungere med henblik på at opbevare oplysningerne om genetiske modifikationer i GMO'er.**

Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat. Forslaget er ikke tidligere forelagt Folketingets Europaudvalg.

I henhold til artikel 31 (2) i GMO udsætningsdirektivet (2001/18/EF) skal Kommissionen oprette et eller flere registre med henblik på at opbevare de oplysninger om genetiske modifikationer i GMO'er.

Formålet med forslaget er at opstille fælles rammer for medlemslandenes myndigheders indlevering af oplysninger til disse registre i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af GMO'er til markedsføring.

Kommissionen anfører, at medlemsstaternes kompetente myndigheder, inspektionsorganer og laboratorier skal have adgang til kvalitative og kvantitative detektions- og identifikationsmetoder i tilladelsens gyldighedsperiode og i et passende tidsrum efter, at tilladelsen er udløbet.

Kommissionen lægger op til, at de kompetente myndigheder i medlemsstaterne uddrager alle relevante data fra anmeldelserne, således at Kommissionen kan føre dem ind i registrene.

Offentligheden vil, med visse undtagelser, have adgang til registrene.

Regeringen støtter de i forslaget angivne retningslinier for oprettelse af registre til opbevaring af oplysninger om GMO'er i forbindelse med anmeldelser af markedsføring. Registrene vil bl.a. indeholde en præcis angivelse af, hvor kontrolprøver og referencemateriale for den enkelte GMO er opbevaret, samt oplysninger om detektions- og identifikationsmetoden for de enkelte GMO'er. En etablering af et sådant register vil derfor lette inspektion og kontrol af GMO'erne efter markedsføringen.

Regeringen agter at stemme for Kommissionens forslag.

## GRUNNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**Udkast til Kommissionens beslutning om fastlæggelse af nærmere bestemmelser for, hvorledes registrene, som omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF, skal fungere med henblik på at opbevare oplysningerne om genetiske modifikationer i GMO'er.**

Dok.nr: ENV/03/15

### 1. Status

Kommissionen sendte den 4. juni 2003 ovennævnte forslag til medlemslandene.

Forslaget har hjemmel i direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer (GMO'er) og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF, artikel 95 i TEF.

Der skal stemmes om forslaget den 2. juli 2003 ved komitéprocedure (forskriftsudvalg).

Forslaget er ikke tidligere forelagt Folketingets Europaudvalg.

### 2. Formål og indhold

I henhold til direktiv 2001/18/EF, artikel 31, stk. 2 opretter Kommissionen et eller flere registre med henblik på at opbevare de oplysninger, der er omhandlet i bilag IV, punkt A, nr. 7 til dette direktiv, om genetiske modifikationer i GMO'er.

Disse oplysninger bør eventuelt omfatte deponering af prøver af GMO'er eller deres genetiske materiale hos den kompetente myndighed og detaljerede oplysninger om nukleotidsekvenser (dvs. beskrivelse af det modificerede stykke DNA) eller andre oplysninger, som er nødvendige for at identificere GMO-produktet og dets afkom, herunder detektions- og identifikationsmetoden for den pågældende GMO samt eksperimentelle data til eftervisning af metodens specificitet.

Kommissionen anfører, at medlemsstaternes kompetente myndigheder, inspektionsorganer og laboratorier skal have adgang til kvalitative og kvantitative detektions- og identifikationsmetoder i tilladelsens gyldighedsperiode og i et passende tidsrum efter, at tilladelsen er udløbet.

Kommissionen anfører endvidere at følgende oplysninger skal optages i registrene, når dette er hensigtsmæssigt:

- oplysninger om anmelderen og ansvarlige personer;
- generelle oplysninger om GMO'en;
- oplysninger om insertet (modifikationen);

- oplysninger vedrørende detektions- og identifikationsmetoderne;
- oplysninger om deponering, opbevaring og leverancer af prøver.

Kommissionen anfører også, at offentligheden, medlemsstaterne og Kommissionen bør have adgang til registrene. Registrene bør derfor indeholde to datasæt, hvoraf offentligheden har adgang til det ene, og det andet vil være forbeholdt medlemsstaterne, Kommissionen og Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA). Det førstnævnte datasæt bør indeholde alle data, der er optaget i registrene, bortset fra data, som af fortrolighedshensyn ikke kan offentliggøres i overensstemmelse med artikel 25 i

direktiv 2001/18/EF; det andet datasæt bør indeholde yderligere, fortrolige data.

Kommissionen lægger op til, at de kompetente myndigheder i medlemsstaterne uddrager alle relevante data fra anmeldelserne, som vedrører de anførte oplysninger, og fremlægger disse data samtidig med fremlæggelsen af vurderingsrapporten eller senest to uger derefter, således at Kommissionen kan føre dem ind i registrene. Til dette formål opstiller Kommissionen en model til medlemstaternes kompetente myndigheder. Modellen kan udfyldes af anmelderen med forbehold af de kompetente myndigheds verifikation af indholdet. Der kan anføres links til andre registre eller databaser, som f.eks. resuméet af anmeldelsen (SNIF-databasen) for at undgå gentagelser af allerede indgivne oplysninger.

### **1. Nærheds- og proportionalitetsprincippet**

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

### **2. Konsekvenser for Danmark**

Lovgivningsmæssige konsekvenser:

Af artikel 31 stk. 2 i udsætningsdirektivet (2001/18/EF) fremgår det, at Kommissionen opretter et eller flere registre med henblik på at opbevare de oplysninger om genetiske modifikationer i GMO'er, der er omhandlet i bilag IV, punkt A, nr. 7. De nærmere bestemmelser for, hvorledes registret/registre skal fungere, fastlægges efter proceduren i artikel 30, stk. 2. Direktivet er implementeret i dansk lov med lovbekendtgørelse nr. 981 af 3. december 2002.

Modellen vil blive afspejlet som en ændring til bekendtgørelse nr. 831 af 3. oktober 2002 om godkendelse af udsætning i miljøet. Ændringen gennemføres i forbindelse med en fremtidig revision af bekendtgørelsen i øvrigt.

Økonomiske og administrative konsekvenser :

Forslaget om de nærmere bestemmelser for, hvordan registret/registre skal fungere 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.

### **3. Høring**

Forslaget har været sendt i høring i specialudvalget (miljø), og der er modtaget følgende høringssvar:

Landbrugsrådet og Dansk Landbrug har ingen bemærkninger til de nærmere bestemmelser for registrenes funktion.

Oliebranchens Fællesrepræsentation har oplyst, at de ikke har nogle kommentarer til forslaget.

Specialarbejderforbundet (SID) støtter forslaget.

