II

(Förberedande rättsakter)

KOMMISSIONEN

Ändrat förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring av direktiv 90/220/EEG om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön [1]

(1999/C 139/10)

KOM(1999) 139 slutlig — 98/0072(COD)

(Framlagt av kommissionen den 25 mars 1999 enligt artikel 189a.2 i EG-fördraget)

[1] EGT C 139, 4.5.1998.

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG	ÄNDRAT FÖRSLAG
Skäl 1	
Enligt fördraget bör gemenskapens miljöarbete bygga på principen att förebyggande åtgärder skall vidtas.	Enligt fördraget bör gemenskapens miljöarbete bygga på principen att förebyggande åtgärder skall vidtas. Försiktighetsprincipen har beaktats vid utarbetandet av detta direktiv.
Skäl 4a (nytt)	
	Det bör eftersträvas åtgärder som skall göra det lättare att kontrollera genetiskt modifierade organismer eller att återta dem vid akuta risker.
Skäl 5	
Bestämmelserna om utsättning av produkter enligt del B i detta direktiv bör inte gälla produkter under utveckling som omfattas av gemenskapslagstiftning i vilken föreskrivs en riskbedömning liknande den som krävs enligt detta direktiv.	Bestämmelserna om utsättning av produkter enligt del B i detta direktiv bör inte gälla produkter under utveckling som omfattas av gemenskapslagstiftning i vilken föreskrivs en riskbedömning som minst motsvarar den som krävs enligt detta direktiv.
Skäl 5a (nytt)	
	Den miljöriskbedömning som fastställs i detta direktiv angående utsättningar enligt del C bör utgöra en referens för produkter som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer och som omfattas av annan gemenskapslagstiftning, i vilken det därför bör finnas bestämmelser om en särskild miljöriskbedömning som minst motsvarar den som anges i detta direktiv.

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG	ÄNDRAT FÖRSLAG
Skäl 5b (nytt)	
	När ett tillstånd skall förnyas får alla villkor för det ursprungliga tillståndet ses över, inbegripet gällande övervakning eller tidsbegränsningen av tillståndet.
Stycke 7	
Det administrativa förfarandet för beviljande av tillstånd att släppa ut produkter som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer på marknaden bör bli effektivare och mer överblickbart och tillstånden bör endast beviljas för en fast tidsperiod.	Det administrativa förfarandet för beviljande av tillstånd att släppa ut produkter som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer på marknaden bör bli effektivare och mer överblickbart och tillstånd som ges för första gången bör beviljas för en fast tidsperiod.
Stycke 12	
Kommissionen får i alla allmänna frågor som den tror kan ge anledning till etiska betänkligheter samråda med någon av de kommittéer den har inrättat för frågor som gäller bioteknikens etiska konsekvenser.	Kommissionens europeiska grupp för etik inom vetenskap och ny teknik får rådfrågas i allmänna etiska frågor angående avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer.
Artikel 2.1	
1. *organism*: varje biologisk enhet som kan föröka sig eller överföra genetiskt material,	1. *organism*: varje biologisk enhet, med undantag för människor, som kan föröka sig eller överföra genetiskt material,
Artikel 2.3a (ny)	
	3a. *otillåten avsiktlig utsättning*: all avsiktlig utsättning av produkter som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer för vilka det inte beviljats något tillstånd,
Artikel 2.3b (ny)	
	3b. *produkt*: ett preparat som består av eller innehåller någon genetiskt modifierad organism eller någon kombination av genetiskt modifierade organismer och som släpps ut på marknaden,
Artikel 2.5	
5. *anmälan*: överlämnandet av handlingar med nödvändiga uppgifter till den behöriga myndigheten i en medlemsstat. Den som överlämnar handlingarna benäms anmälare,	5. *anmälan*: överlämnandet av handlingar med nödvändiga uppgifter till och, om så behövs, deponering av prov på den genetiskt modifierade organismen eller dess genetiska material hos de behöriga myndigheterna i en medlemsstat. Den som överlämnar handlingarna benämns anmälare,
Artikel 2.6	
6. *miljöriskbedömning*: en utvärdering av de direkta och indirekta risker som en avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön kan innebära för människors hälsa och för miljön.	6. *miljöriskbedömning*: en utvärdering av de direkta och indirekta, omedelbara eller långsiktiga risker som en avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön kan innebära för människors hälsa och för miljön.

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG	ÄNDRAT FÖRSLAG
Artikel 2.6a (ny)	
	6a. *användning*: den avsiktliga utsättningen av en produkt som släppts ut på marknaden. Den som står för denna användning benämns ”användare”.
Artikel 4.3	
Medlemsstaterna skall säkerställa att den behöriga myndigheten genomför inspektioner och vidtar andra kontrollåtgärder som behövs för att säkerställa att detta direktiv följs.	Medlemsstaterna skall säkerställa att den behöriga myndigheten genomför inspektioner och vidtar andra kontrollåtgärder som behövs för att säkerställa att detta direktiv följs. När det gäller otillåten avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer skall den berörda medlemsstaten se till att alla nödvändiga åtgärder vidtas för att avsluta utsättningen, införa sanerande insatser och för att informera de övriga medlemsstaterna, kommissionen och allmänheten.
Artikel 5	
Artikel 6–9 skall inte gälla produkter under utveckling som omfattas av annan gemenskapslagstiftning i vilken föreskrivs en särskild miljöriskbedömning liknande den som krävs enligt nämnda artiklar.	Artikel 6–9 skall inte gälla produkter under utveckling som omfattas av annan gemenskapslagstiftning i vilken föreskrivs en särskild miljöriskbedömning som minst motsvarar den som krävs enligt bilaga II till detta direktiv.
Artikel 6b.2	
2. Anmälan som avses i punkt 1 skall innehålla en sammanställning av de tekniska uppgifter som anges i bilaga III och som krävs för att bedöma alla förutsebara risker med den avsiktliga utsättningen av en genetiskt modifierad organism eller kombination av genetiskt modifierade organismer, särskilt	2. Anmälan som avses i punkt 1 skall innehålla en sammanställning av de tekniska uppgifter som anges i bilaga III och som krävs för att bedöma alla förutsebara risker med den avsiktliga utsättningen av en genetiskt modifierad organism eller kombination av genetiskt modifierade organismer, särskilt
a) allmänna uppgifter inklusive uppgifter om personal och utbildning,	a) allmänna uppgifter inklusive uppgifter om personal och utbildning,
b) uppgifter om aktuell genetiskt modifierad organism,	b) uppgifter om aktuell genetiskt modifierad organism,
c) uppgifter om förhållandena vid utsättningen och om den miljö som berörs,	c) uppgifter om förhållandena vid utsättningen och om den miljö som berörs,
d) uppgifter om växelverkan mellan aktuell genetiskt modifierad organism och miljön,	d) uppgifter om växelverkan mellan aktuell genetiskt modifierad organism och miljön,
e) uppgifter om övervakning, kontroll, avfallshantering och åtgärdsplaner för nödsituationer,	e) en detaljerade övervakningsplan för att fastställa eventuella relevanta direkta, indirekta, omedelbara eller långsiktiga konsekvenser för människors hälsa eller för miljön orsakade av de genetiskt modifierade organismerna,
f) en utvärdering av de effekter och risker som den förutsedda användningen av den aktuella genetiskt modifierade organismen kan medföra för människors hälsa eller för miljön.	f) uppgifter om kontroll, sanering, avfallshantering, och åtgärdsplaner vid nödsituationer,
	g) en utvärdering av de effekter och risker som den förutsedda användningen av den aktuella genetiskt modifierade organismen kan medföra för människors hälsa eller för miljön.

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG	ÄNDRAT FÖRSLAG
Artikel 6d.2	
2. Om den behöriga myndigheten senare får del av uppgifter som beaktansvärt påverkar utsättningsriskerna, får myndigheten kräva att anmälaren ändrar förutsättningarna för den avsiktliga utsättningen eller avbryter eller avslutar denna.	2. Om den behöriga myndigheten senare får del av uppgifter som kan ha betydande konsekvenser för utsättningsriskerna, skall myndigheten bedöma uppgifterna, och den får kräva att anmälaren ändrar förutsättningarna för den avsiktliga utsättningen eller avbryter eller avslutar denna.
Artikel 7	
	Utan att tillämpningen av artikel 19 påverkas skall medlemsstaterna låta allmänheten ta del av information om utsättningar av genetiskt modifierade organismer enligt del B. I den mån så är möjligt och lämpligt skall medlemsstaterna på ett adekvat och effektivt sätt och i god tid informera allmänheten och låta denna inkomma med synpunkter i alla frågor som gäller en planerad avsiktlig utsättning. Ett sådant förfarande för att inhämta synpunkter från allmänheten får inte överskrida 90 dagar. Kommissionen skall i enlighet med artikel 21 och senast (det planerade datumet för införlivande av ändringsdirektivet) fastställa på vilket sätt detta förfarande skall genomföras.
Artikel 8	
	Sedan en utsättning slutförts, och därefter, med de intervall som anges i tillståndet, skall anmälaren informera den behöriga myndigheten om resultatet av utsättningen med avseende på risker för människors hälsa eller för miljön och särskilt ange varje produkt som han kan komma att anmäla vid ett senare tillfälle. Sammanfattningarna av resultaten av utsättningen, bland annat uppgifter från övervakningen, skall göras tillgängliga för kommissionen och de andra medlemsstaterna.
Artikel 9.2	
2. Kommissionen skall omedelbart vidarebefordra dessa sammanfattningar till de övriga medlemsstaterna, vilka inom 30 dagar kan lägga fram egna iakttagelser, antingen genom kommissionen eller direkt.	2. Kommissionen skall omedelbart vidarebefordra dessa sammanfattningar till de övriga medlemsstaterna, vilka inom 30 dagar kan lägga fram egna iakttagelser, antingen genom kommissionen eller direkt. På begäran skall medlemsstaterna få en kopia av den fullständiga anmälan från den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten.
Artikel 10	
Artikel 11–18 skall inte gälla produkter som omfattas av annan gemenskapslagstiftning i vilken föreskrivs en särskild miljöriskbedömning liknande den som krävs enligt detta direktiv.	Artikel 11–18 skall inte gälla produkter som omfattas av annan gemenskapslagstiftning i vilken föreskrivs en särskild miljöriskbedömning som minst motsvarar den som krävs enligt bilaga II till detta direktiv.

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG	ÄNDRAT FÖRSLAG
Artikel 12.3	
3. I rapporten bör anges om de aktuella genetiskt modifierade organismerna bör släppas ut på marknaden och på vilka villkor eller om det behövs ytterligare utvärdering.	3. I rapporten bör anges i) om de aktuella genetiskt modifierade organismerna bör släppas ut på marknaden och på vilka villkor, ii) om den berörda genetiskt modifierade organismen inte får släppas ut på marknaden, eller iii) om det behövs ytterligare bedömning.
Bedömningsrapporten skall upprättas enligt riktlinjerna i bilaga VI.	Bedömningsrapporten skall upprättas enligt riktlinjerna i bilaga VI.
Artikel 12.3a (ny)	
	3a. I det fall som avses i punkt 3 ii skall den behöriga myndigheten, samtidigt som den överlämnar sin bedömningsrapport till kommissionen, informera anmälaren om att utsättningen inte uppfyller de villkor som anges i detta direktiv och att den därför tillbakavisas.
Artikel 13c.4	
4. Om inte någon medlemsstat eller kommissionen inom 30 dagar efter det inlämningsdatum som avses i punkt 3 har anmält motiverade invändningar skall den behöriga myndighet som ursprungligen mottog anmälan inom 30 dagar lämna sitt skriftliga tillstånd till att det ursprungliga tillståndet förnyas. Den behöriga myndigheten skall underrätta de övriga medlemsstaterna och kommissionen om det förnyade tillståndet. Tillståndet skall beviljas för en period på sju år.	4. Om inte någon medlemsstat eller kommissionen inom 30 dagar efter det inlämningsdatum som avses i punkt 3 har anmält motiverade invändningar skall den behöriga myndighet som ursprungligen mottog anmälan inom 30 dagar lämna sitt skriftliga tillstånd till att det ursprungliga tillståndet förnyas. Den behöriga myndigheten skall underrätta de övriga medlemsstaterna och kommissionen om det förnyade tillståndet. Tillståndets giltighetstid får begränsas till en lämplig tidsperiod.
Artikel 13d.1	
1. Om en invändning framförs och vidhålls enligt artiklarna 13.2, 13b.5 eller 13c.3 eller om en ytterligare utvärdering krävs i enlighet med artikel 12.3 skall kommissionen fatta ett beslut inom tre månader i enlighet med förfarandet i artikel 21.	1. Om en invändning framförs och vidhålls enligt artiklarna 13.2, 13b.5 eller 13c.3 eller om en ytterligare utvärdering krävs i enlighet med artikel 12.3 skall kommissionen fatta ett beslut inom tre månader i enlighet med förfarandet i artikel 21.
Vid beräkningen av tremånadersperioden skall inte medräknas tid under vilken kommissionen inväntar kompletterande uppgifter som begärts från anmälaren eller väntar på ett yttrande från en vetenskaplig kommitté som har rådfrågats.	Vid beräkningen av tremånadersperioden skall inte medräknas tid under vilken kommissionen inväntar kompletterande uppgifter som begärts från anmälaren eller väntar på ett yttrande från en vetenskaplig kommitté som har rådfrågats i enlighet med artikel 20a.1.

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG	ÄNDRAT FÖRSLAG
Artikel 13e.3	
3. Tillstånd att släppa ut en produkt som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer på marknaden skall beviljas för en period på sju år. Anmälaren får endast släppa ut produkten på marknaden efter att ha erhållit ett skriftligt tillstånd från den behöriga myndigheten i enlighet med artiklarna 13, 13b, 13c och 13d. Han skall därvid uppfylla de villkor som anges i tillståndet, inklusive vad som där sägs om särskilda ekosystem eller miljöer.	3. Utan att detta påverkar tillämpningen av bestämmelserna i artikel 13c.4, skall tillstånd att släppa ut en produkt som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer på marknaden beviljas för en period på sju år. Anmälaren får endast släppa ut produkten på marknaden efter att ha erhållit ett skriftligt tillstånd från den behöriga myndigheten i enlighet med artiklarna 13, 13b, 13c och 13d. Han skall därvid uppfylla de villkor som anges i tillståndet, inklusive vad som där sägs om särskilda ekosystem eller miljöer.
Artikel 13e.5	
5. Om den behöriga myndigheten erhåller ytterligare uppgifter enligt punkt 4 skall den omedelbart underrätta kommissionen och de behöriga myndigheterna i övriga medlemsstater.	5. Om den behöriga myndigheten erhåller ytterligare uppgifter enligt punkt 4 eller på annat sätt, vilket kan ha betydande konsekvenser för riskerna med utsättningen, skall myndigheten granska dessa uppgifter och omedelbart underrätta kommissionen och de behöriga myndigheterna i övriga medlemsstater om vilka åtgärder som vidtagits.
Artikel 16.1	
1. Om en medlemsstat, till följd av nya uppgifter eller en ny bedömning av existerande uppgifter, har väl motiverade skäl att anta att en produkt som har blivit anmäld och som omfattas av ett skriftligt tillstånd enligt detta direktiv utgör en risk för människors hälsa eller för miljön, får medlemsstaten tillfälligt begränsa eller förbjuda användning eller försäljning av produkten inom sitt territorium. Medlemsstaten skall omedelbart underrätta kommissionen och de övriga medlemsstaterna om en sådan åtgärd och ange skälen för beslutet.	1. Om en medlemsstat, till följd av ytterligare uppgifter eller en ny bedömning av existerande uppgifter, har väl motiverade skäl att anta att en produkt som har blivit anmäld och som omfattas av ett skriftligt tillstånd enligt detta direktiv utgör en risk för människors hälsa eller för miljön, får medlemsstaten tillfälligt begränsa eller förbjuda användning eller försäljning av produkten inom sitt territorium. Om det uppstår någon akut risk skall den avsiktliga utsättningen omedelbart avbrytas, och de genetiskt modifierade organismerna skall i möjligaste mån återtas. Dessutom skall allmänheten informeras om den risk som de genetiskt modifierade organismerna medför. Medlemsstaten skall omedelbart underrätta kommissionen och de övriga medlemsstaterna om en sådan åtgärd och ange skälen för beslutet.
Artikel 20a	
Kommissionen skall samråda med en eller flera berörda vetenskapliga kommittéer i alla frågor som kan antas vara av betydelse för människors hälsa eller för miljön innan det beslutsförfarande som avses i artiklarna 13d.1 eller 16.2 inleds.	1. Kommissionen skall samråda med en eller flera berörda vetenskapliga kommittéer i alla frågor som kan antas vara av betydelse för människors hälsa eller för miljön innan det beslutsförfarande som avses i artiklarna 13d.1 eller 16.2 inleds. Kommissionen får kräva att den vetenskapliga kommittén/de vetenskapliga kommittéerna avger ett yttrande inom en viss angiven tidsperiod.

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG	ÄNDRAT FÖRSLAG
	2. Kommissionen får på eget initiativ eller på rådets eller Europaparlamentets begäran rådfråga den europeiska gruppen för etik inom vetenskap och ny teknik i allmänna etiska frågor angående utsättningen av genetiskt modifierade organismer.

BILAGA II A.1

1. Potentiellt skadliga effekter:	1. Potentiellt skadliga effekter:
— Patogena effekter på människor, djur och växter.	— Patogena effekter på människor, djur och växter eller mikroorganismer.
— Negativ inverkan på profylaktisk eller terapeutisk behandling.	— Negativ inverkan på profylaktisk eller terapeutisk behandling.
— Effekter på populationsdynamiken i den mottagande miljön.	— Effekter på populationsdynamiken i den mottagande miljön.
— Geokemiska effekter.	— Geokemiska effekter.
— Okontrollerad spridning av genetiskt modifierade organismer i miljön och i främmande ekosystem.	— Okontrollerad spridning av genetiskt modifierade organismer i miljön och i främmande ekosystem.
— Effekter som beror på överföring av det infogade genetiska materialet till andra organismer.	— Effekter som beror på överföring av det infogade genetiska materialet till andra organismer.
— Fenotypisk och genetisk instabilitet.	— Fenotypisk och genetisk instabilitet.

BILAGA II B.5

5. Tillämpning av riskhanteringsstrategier vid avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer. Om den beräknade risken för en viss fara i samband med en utsättning inte är acceptabel skall de genetiskt modifierade organismerna eller utsättningsförhållandena ändras så att risken minskar.	5. Tillämpning av riskhanteringsstrategier vid avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer. Om den beräknade risken för en viss fara i samband med en utsättning inte är acceptabel skall de genetiskt modifierade organismerna eller utsättningsförhållandena ändras på ett sådant sätt att risken minskar till en godtagbar nivå.

BILAGA IIIB G.4

4. Beskrivning av övervakningsplaner och övervakningsmetoder.	4. Beskrivning av övervakningsplaner och övervakningsmetoder samt den tidsperiod de omfattar och deras frekvens.

BILAGA IV A.5

5. Uppgifter om den införda genetiska modifieringen som kan vara av intresse för upprättande av ett eventuellt register över modifieringar som införts i organismer (arter). De kan omfatta nukleotidsekvenser eller andra slag av uppgifter som är av intresse att medta i ett sådant register.	5. Uppgifter om den införda genetiska modifieringen som är av betydelse för att genetiskt modifierade organismer skall kunna detekteras och identifieras så att kontroller och inspektioner efter marknadsföringen underlättas. De kan omfatta nukleotidsekvenser eller andra slag av uppgifter som är av intresse att medta i ett register över kontroll av genetiskt modifierade organismer som satts ut för att släppas ut på marknaden.

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG	ÄNDRAT FÖRSLAG
BILAGA IV B.6 (ny)	
	6. En beskrivning av de förfaranden som underlättar återtagandet av de genetiskt modifierade organismerna om någon akut risk uppstår.
BILAGA VI.5	
5. Slutsats om huruvida produkter som innehåller eller består av de aktuella genetiskt modifierade organismerna bör släppas ut på marknaden samt på vilka villkor, eller om det behövs en ytterligare bedömning av vissa aspekter. De aspekter som kräver ytterligare bedömning bör specificeras.	5. Slutsats om huruvida produkter som innehåller eller består av de aktuella genetiskt modifierade organismerna bör släppas ut på marknaden samt på vilka villkor, huruvida organismerna inte får släppas ut på marknaden eller om det behövs en ytterligare bedömning av vissa aspekter. De aspekter som kräver ytterligare bedömning bör specificeras. Om det har beslutats att de aktuella genetiskt modifierade organismerna inte får släppas ut på marknaden skall den behöriga myndigheten ange skälen för beslutet.