II

*(Forberedende retsakter)*

# KOMMISSIONEN

## Ændret forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 90/220/EØF om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer [1]

(1999/C 139/10)

*KOM(1999) 139 endelig udg. — 98/0072(COD)*

*(Forelagt af Kommissionen i henhold til EF-traktatens artikel 189 A, stk. 2 den 25. marts 1999)*

[1] EFT C 139 af 4.5.1998.

| OPRINDELIGT FORSLAG | ÆNDRET FORSLAG |
|---|---|
| *Betragtning 1* | |
| I henhold til traktaten skal Fællesskabets foranstaltninger på miljøområdet bygge på princippet om forebyggende indgreb; | I henhold til traktaten skal Fællesskabets foranstaltninger på miljøområdet bygge på princippet om forebyggende indgreb; ved udarbejdelsen af direktivet er der taget hensyn til forsitighedsprincippet; |
| *Betragtning 4a (ny)* | |
| | der må efterforskes i muligheder, der gør det lettere at kontrollere GMO'er eller trække dem tilbage fra markedet i tilfælde af akut risiko; |
| *Betragtning 5* | |
| direktivets bestemmelser om del B-udsætninger af produkter gælder ikke produkter under udvikling, der er reguleret af fællesskabslovgivning, hvori der kræves en miljørisikovurdering svarende til den, der er fastsat i dette direktiv; | direktivets bestemmelser om del B-udsætninger af produkter gælder ikke produkter under udvikling, der er reguleret af fællesskabslovgivning, hvori der kræves en miljørisikovurdering som mindst svarer til den, der er fastsat i dette direktiv; |
| *Betragtning 5a (ny)* | |
| | den miljørisikovurdering, der er fastsat i dette direktiv for del C-udsætninger, bør være referencegrundlag for produkter, der indeholder eller består af GMO'er, og som er omfattet af anden fællesskabslovigvning, der derfor bør indeholde bestemmelser om en særlig miljørisikovurdering, som mindst svarer til den, der er fastsat i dette direktiv; |

| OPRINDELIGT FORSLAG | ÆNDRET FORSLAG |
|---|---|
| *Betragtning 5b (ny)* | |
| | ved fornyelse af en tilladelse kan alle betingelserne i den oprindelige tilladelse ændres, herunder betingelserne om overvågning eller tilladelsens tidsmæssige begrænsning; |
| *Betragtning 7* | |
| den administrative procedure for meddelelse af tilladelser til markedsføring af GMO'er, der udgør eller indgår i produkter, bør være mere effektiv og gennemsigtig, og tilladelse bør kun gives for et begrænset tidsrum; | den administrative procedure for meddelelse af tilladelser til markedsføring af GMO'er, der udgør eller indgår i produkter, bør være mere effektiv og gennemsigtig, og førstegangstilladelse bør gives for et begrænset tidsrum; |
| *Betragtning 12* | |
| med hensyn til generelle spørgsmål, som Kommissionen mener kan give anledning til etiske betænkeligheder, kan denne høre komitéen, den har nedsat som rådgivende instanser vedrørende de etiske aspekter ved bioteknologi; | Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik inden for Naturvidenskab og Ny Teknologi under Kommissionen kan høres om generelle etiske spørgsmål i forbindelse med udsætning af GMO'er; |
| *Artikel 2, stk. 1* | |
| 1. »organisme«: enhver biologisk enhed, der er i stand til at replikere eller overføre genetisk materiale | 1. »organisme«: enhver biologisk enhed, med undtagelse af mennesket, der er i stand til at replikere eller overføre genetisk materiale |
| *Artikel 2, stk. 3a (ny)* | |
| | 3a. »ulovlig udsætning«: enhver udsætning af GMO'er, der udgør eller indgår i produkter, for hvilke der ikke er udstedt tilladelse |
| *Artikel 2, stk. 3b (ny)* | |
| | 3b. »produkt«: en frembringelse, der består af eller indeholder en GMO eller en kombination af GMO'er, som markedsføres |
| *Artikel 2, stk. 5* | |
| 5. anmeldelse: indgivelse af dokumenter med de krævede oplysninger til den kompetente myndighed i en medlemsstat. Den person, der indgiver dokumenterne, benævnes anmelderen | 5. »anmeldelse«: indgivelse af dokumenter med de krævede oplysninger og, i givet fald, deponering af prøver af den genetisk modificerede organisme eller dens genetiske materiale til de kompetente myndigheder i en medlemsstat. Den person, der indgiver dokumenterne, benævnes anmelderen |
| *Artikel 2, stk. 6* | |
| 6. miljørisikovurdering: vurdering af den direkte eller indirekte risiko for menneskers sundhed og miljøet, som udsætning i miljøet af GMO'er kan indebære | 6. »miljørisikovurdering«: vurdering af den direkte, indirekte, øjeblikkelige eller fremtidige risiko for menneskers sundhed og miljøet, som udsætning i miljøet af GMO'er kan indebære |

| OPRINDELIGT FORSLAG | ÆNDRET FORSLAG |
|---|---|
| *Artikel 2, stk. 6a (ny)* | |
| | 6a. »brug«: udsætning af et produkt, som er markedsført. Personer, der foretager brug i denne forstand, benævnes brugere. |
| *Artikel 4, stk. 3* | |
| Medlemsstaterne sikrer, at den kompetente myndighed foranstalter tilsyn og andre passende kontrolforanstaltninger for at sikre, at dette direktiv overholdes. | Medlemsstaterne sikrer, at den kompetente myndighed foranstalter tilsyn og andre passende kontrolforanstaltninger for at sikre, at dette direktiv overholdes. I tilfælde af en ulovlig udsætning af GMO'er træffer den berørte medlemsstat alle nødvendige foranstaltninger for at bringe udsætningen til ophør, påbegynde afværgeforanstaltninger og informere andre medlemsstater, Kommissionen og offentligheden. |
| *Artikel 5* | |
| Artikel 6 til 9 finder ikke anvendelse på produkter under udvikling, der er omfattet af fællesskabslovgivning, hvori der kræves en miljørisikovurdering svarende til den, der er fastsat i de nævnte artikler. | Artikel 6 til 9 finder ikke anvendelse på produkter under udvikling, der er omfattet af fællesskabslovgivning, hvori der kræves en miljørisikovurdering, som mindst svarer til den, der er fastsat i bilag II til dette direktiv. |
| *Artikel 6b, stk. 2* | |
| 2. Den i stk. 1 omhandlede anmeldelse skal omfatte et teknisk dossier med de i bilag III anførte oplysninger, der behøves til vurdering af eventuelle risici ved udsætningen af en GMO eller en kombination af GMO'er, navnlig: | 2. Den i stk. 1 omhandlede anmeldelse skal omfatte et teknisk dossier med de i bilag III anførte oplysninger, der behøves til vurdering af eventuelle risici ved udsætningen af en GMO eller en kombination af GMO'er, navnlig: |
| a) generel information, herunder oplysninger om personale og dettes uddannelse | a) generel information, herunder oplysninger om personale og dettes uddannelse |
| b) oplysninger om de pågældende GMO'er | b) oplysninger om de pågældende GMO'er |
| c) oplysninger om udsætningsbetingelserne og recipientmiljøet | c) oplysninger om udsætningsbetingelserne og recipientmiljøet |
| d) oplysninger om vekselvirkningerne mellem de pågældende GMO'er og miljøet | d) oplysninger om vekselvirkningerne mellem de pågældende GMO'er og miljøet |
| e) oplysninger om overvågning, kontrol, behandling af affald og beredskabsplaner | e) en detaljeret overvågningsplan til identifikation af eventuelle direkte eller indirekte, øjeblikkelige eller fremtidige virkninger af GMO'erne for menneskers sundhed eller miljøet |
| f) en erklæring med en vurdering af de virkninger og risici, som den påtænkte brug af GMO'erne kan indebære for menneskers sundhed eller miljøet. | f) oplysninger om kontrol afværgeforanstaltninger, behandling af affald og beredskabsplaner |
| | g) en erklæring med en vurdering af de virkninger og risici, som den påtænkte brug af GMO'erne kan indebære for menneskers sundhed eller miljøet. |

| OPRINDELIGT FORSLAG | ÆNDRET FORSLAG |
|---|---|
| *Artikel 6d, stk. 2* | |
| 2. Hvis den kompetente myndighed senere kommer i besiddelse af oplysninger, som kan have betydelige konsekvenser med hensyn til de risici, der er forbundet med udsætningen, kan den kræve, at anmelderen ændrer betingelserne for udsætningen, stiller den i bero eller bringer den til ophør. | 2. Hvis den kompetente myndighed senere kommer i besiddelse af oplysninger, som kan have betydelige konsekvenser med hensyn til de risici, der er forbundet med udsætningen, skal den vurdere sådanne oplysninger og kan kræve, at anmelderen ændrer betingelserne for udsætningen, stiller den i bero eller bringer den til ophør. |
| *Artikel 7* | |
| | Uanset bestemmelserne i artikel 19 skal medlemsstaterne informere offentligheden om del B-udsætninger af GMO'er. I det omfang, det er muligt og hensigtsmæssigt, sørger medlemsstaterne i tide for på passende og effektiv måde at informere og høre offentligheden om et hvilket som helst aspekt af den planlagte udsætning. Sådanne procedurer for offentlighedens medvirken må ikke overskride 90 dage. Inden (planlagt gennemførelsesdato for det ændrede direktiv) fastlægger Kommissionen efter bestemmelserne i artikel 21, hvordan denne procedure for offentlighedens medvirken skal finde sted. |
| *Artikel 8* | |
| | Når en udsætning er foretaget og efterfølgende med de i tilladelsen fastsatte intervaller informerer anmelderen den kompetente myndighed om resultatet af udsætningen med hensyn til eventuelle risici for menneskers sundhed eller miljøet, med særlig henvisning til ethvert produkt, som anmelderen måtte ønske at anmelde på et senere tidspunkt. Resuméer af resultaterne af udsætningen, herunder oplysninger af enhver art, der er fremkommet under overvågningen, gøres tilgængelige for Kommissionen og de andre medlemsstater. |
| *Artikel 9, stk. 2* | |
| 2. Kommissionen videresender straks disse resuméer til de andre medlemsstater, som inden for en frist på 30 dage kan fremsætte bemærkninger, gennem Kommissionen eller direkte. | 2. Kommissionen videresender straks disse resuméer til de andre medlemsstater, som inden for en frist på 30 dage kan fremsætte bemærkninger, gennem Kommissionen eller direkte. Medlemsstaterne har efter anmodning ret til at få en kopi af hele anmeldelsen fra den kompetente myndighed i den pågældende medlemsstat. |
| *Artikel 10* | |
| Artikel 11 til 18 finder ikke anvendelse på produkter, der er omfattet af fællesskabslovgivning, hvori der kræves en miljørisikovurdering svarende til den, der er fastsat i dette direktiv. | Artikel 11 til 18 finder ikke anvendelse på produkter, der er omfattet af fællesskabslovgivning, hvori der kræves en miljørisikovurdering, som mindst svarer til den, der er fastsat i bilag II til dette direktiv. |

| OPRINDELIGT FORSLAG | ÆNDRET FORSLAG |
|---|---|
| *Artikel 12, stk. 3* | |
| 3. I vurderingsrapporten anføres det, om den eller de pågældende GMO'er bør markedsføres og eventuelt på hvilke betingelser, eller om der er anmodet om yderligere oplysninger. | 3. I vurderingsrapporten anføres det:<br>i) om den eller de pågældende GMO'er bør markedsføres og eventuelt på hvilke betingelser<br>ii) om den eller de pågældende GMO'er ikke skal markedsføres, eller<br>iii) om der er anmodet om yderligere oplysninger. |
| Vurderingsrapporterne udarbejdes efter retningslinjerne i bilag VI | Vurderingsrapporterne udarbejdes efter retningslinjerne i bilag VI. |
| *Artikel 12, stk. 3a (ny)* | |
| | 3a. I det i stk. 3, nr. ii), omtalte tilfælde underretter den kompetente myndighed anmelderen om, at udsætningen ikke opfylder dette direktivs betingelser, og at den derfor afvises, samtidig med at den sender Kommissionen sin vurderingsrapport. |
| *Artikel 13c, stk. 4* | |
| 4. Medmindre en medlemsstat eller Kommissionen inden 30 dage efter den i stk. 3 omhandlede indgivelsesdato fremsætter begrundede indvendinger, skal den kompetente myndighed, som modtog den oprindelige anmeldelse, skriftligt give sin tilladelse til fornyelse af den oprindelige tilladelse og underrette de andre medlemsstater og Kommissionen herom. Tilladelsen gives for et tidsrum på syv år. | 4. Medmindre en medlemsstat eller Kommissionen inden 30 dage efter den i stk. 3 omhandlede indgivelsesdato fremsætter begrundede indvendinger, skal den kompetente myndighed, som modtog den oprindelige anmeldelse, skriftligt give sin tilladelse til fornyelse af den oprindelige tilladelse og underrette de andre medlemsstater og Kommissionen herom. Tilladelsen kan gives for et begrænset tidsrum. |
| *Artikel 13d, stk. 1* | |
| 1. Fremsættes og opretholdes der indvendinger i overensstemmelse med artikel 13, stk. 2, artikel 13b, stk. 5, eller artikel 13c, stk. 3, eller kræves der en yderligere vurdering i overensstemmelse med artikel 12, stk. 3, træffer Kommissionen en beslutning inden tre måneder efter fremgangsmåden i artikel 21. | 1. Fremsættes og opretholds der indvendinger i overensstemmelse med artikel 13, stk. 2, artikel 13b, stk. 5, eller artikel 13c, stk. 3, eller kræves der en yderligere vurdering i overensstemmelse med artikel 12, stk. 3, træffer Kommissionen en beslutning inden tre måneder efter fremgangsmåden i artikel 21. |
| Ved beregning af tremånedersfristen medregnes tikke tidsrum, hvor Kommissionen afventer yderligere oplysninger, som den måtte have anmodet anmelderen om, eller afventer en udtalelse fra en videnskabelig komité, som er blevet hørt. | Ved beregning af tremånedersfristen medregnes tikke tidsrum, hvor Kommissionen afventer yderligere oplysninger, som den måtte have anmodet anmelderen om, eller afventer en udtalelse fra en videnskabelig komité, som er blevet hørt i overensstemmelse med artikel 20a, stk. 1. |

| OPRINDELIGT FORSLAG | ÆNDRET FORSLAG |
|---|---|
| *Artikel 13e, stk. 3* | |
| 3. Tilladelse til markedsføring af GMO'er, der udgør eller indgår i produkter, gives for et begrænset tidsrum på syv år. Anmelderen må først påbegynde markedsføring, når han har modtaget de kompetente myndigheders skriftelige tilladelse i overensstemmelse med artikel 13, 13b, 13c og 13d, og under iagttagelse af eventuelle heri anførte betingelser, herunder vedrørende nærmere angivne økosystemer/miljøer. | 3. Uanset bestemmelserne i artikel 13c, stk. 4, gives tilladelse til markedsføring af GMO'er, der udgør eller indgår i produkter, for et begrænset tidsrum på syv år. Anmelderen må først påbegynde markedsføring, når han har modtaget de kompetente myndigheders skriftlige tilladelse i overensstemmelse med artikel 13, 13b, 13c og 13d, og under iagttagelse af eventuelle heri anførte betingelser, herunder vedrørende nærmere angivne økosystemer/miljøer. |
| *Artikel 13e, stk. 5* | |
| 5. Modtager den kompetente myndighed yderligere oplysninger i medfør af stk. 4, underretter den straks Kommissionen og de kompetente myndigheder i de andre medlemsstater herom. | 5. Modtager den kompetente myndigheder i medfør af stk. 4 eller på anden måde yderligere oplysninger, som kan have væsentlige følger for så vidt angår de risici, der er forbundet med udsætningen, skal den vurdere de pågældende oplysninger og straks underrette Kommissionen og de kompetente myndigheder i de andre medlemsstater om de foranstaltninger, der er truffet. |
| *Artikel 16, stk. 1* | |
| 1. Hvis en medlemsstat, som følge af nye oplysninger eller fornyet vurdering af eksisterende oplysninger, har begrundet formodning om, at et produkt, som er blevet behørigt anmeldt, og hvortil der er givet skriftlig tilladelse i henhold til dette direktiv, udgør en risiko for menneskers sundhed og/eller miljøet, kan den midlertidigt begrænse eller forbyde brug og/eller salg af det pågældende produkt på sit område. Medlemsstaten underretter straks Kommissionen og de andre medlemsstater om en sådan foransaltning og angiver årsagerne hertil. | 1. Hvis en medlemsstat, som følge af yderligere oplysninger eller fornyet vurdering af eksisterende oplysninger, har begrundet formodning om, at et produkt, som er blevet behørigt anmeldt, og hvortil der er givet skriftlig tilladelse i henhold til dette direktiv, udgør en risiko for menneskers sundhed og/eller miljøet, kan den midlertidigt begrænse eller forbyde brug og/eller salg af det pågældende produkt på sit område.<br><br>I tilfælde af akut risiko skal udsætningen straks bringes til ophør, og GMO'erne skal så vidt muligt trækkes tilbage fra markedet. Offentligheden skal endvidere oplyses om den risiko, som GMO'erne indebærer.<br><br>Medlemsstaten underretter straks Kommissionen og de andre medlemsstater om en sådan foranstaltning og angiver årsagerne hertil. |
| *Artikel 20a* | |
| Inden den i artikel 13d, stk. 1, eller artikel 16, stk. 2, omhandlede beslutningsprocedure indledes, skal den eller de relevante videnskabelige komitéer høres af Kommissionen om alle spørgsmål, som kan have konsekvenser for menneskers sundhed og/eller miljøet. | 1. Inden den i artikel 13d, stk. 1, eller artikel 16, stk. 2, omhandlede beslutningsprocedure indledes, skal den eller de relevante videnskabelige komitéer høres af Kommissionen om alle spørgsmål, som kan have konsekvenser for menneskers sundhed og/eller miljøet. Kommissionen kan kræve, at den eller de relevante videnskabelige komitéer afgiver udtalelse inden for en nærmere fastsat frist. |

| OPRINDELIGT FORSLAG | ÆNDRET FORSLAG |
|---|---|
| | 2. Kommissionen kan på eget initiativ eller efter anmodning fra Rådet eller Europa-Parlamentet høre Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik inden for Naturvidenskab og Ny Teknologi for at indhente rådgivning om generelle etiske spørgsmål i forbindelse med udsætning af GMO'er. |

BILAG II, afsnit A, punkt 1

| | |
|---|---|
| 1. Faktorer, der kan betragtes som potentielt skadelige virkninger:<br>— patogenicitet for mennesker, dyr eller planter<br>— negativ indflydelse på profylaktisk eller terapeutisk behandling<br>— virkninger på populationsdynamikken i recipientmiljøet<br>— geokemiske virkninger<br>— ukontrolleret spredning af GMO'erne i miljøet og indtrængen i fremmede økosystemer<br>— virkninger som følge af overførsel af det indsatte genetiske materiale til andre organismer<br>— fænotypisk og genetisk ustabilitet. | 1. Faktorer, der kan betragtes som potentielt skadelige virkninger:<br>— patogenicitet for mennesker, dyr, planter eller mikroorganismer<br>— negativ indflydelse på profylaktisk eller terapeutisk behandling<br>— virkninger på populationsdynamikken i recipientmiljøet<br>— geokemiske virkninger<br>— ukontrolleret spredning af GMO'erne i miljøet og indtrængen i fremmede økosystemer<br>— virkninger som følge af overførsel af det indsatte genetiske materiale til andre organismer<br>— fænotypisk og genetisk ustabilitet. |

BILAG II, afsnsit B, punkt 5

| | |
|---|---|
| 5. Anvendelse af risikostyringsstrategier ved udsætning af GMO'er<br>Hvis den risiko, der er forbundet med en påvist fare, ikke er acceptabel, bør GMO'en(erne) eller betingelserne for udsætningen ændres med henblik på at mindske risikoen. | 5. Anvendelse af risikostyringsstrategier ved udsætning af GMO'er<br>Hvis den risiko, der er forbundet med en påvist fare, ikke er acceptabel, skal GMO'en(erne) eller betingelserne for udsætningen ændres på en sådan måde, at risikoen mindskes til et acceptabelt niveau. |

BILAG III B, afsnit G, punkt 4

| | |
|---|---|
| 4. Beskrivelse af overvågningsplaner og -teknikker. | 4. Beskrivelse af overvågningsplaner og -teknikker samt deres varighed og hyppighed. |

BILAG IV, afsnit A, punkt 5

| | |
|---|---|
| 5. Oplysninger om den indførte genetiske modifikation, som det kan være relevant at opføre i et register over genetiske modifikationer i organismer (arter), f.eks. om nukleotidsekvenser eller andre forhold, der er relevant for et sådant register. | 5. Oplysninger om den indførte genetiske modifikation, som er relevante for detektion og identifikation af GMO'erne med henblik på at lette kontrol og tilsyn efter markedsføringen, f.eks. om nukleotidsekvenser eller andre forhold, der er relevante for et register vedrørende kontrollen med GMO'er, der udsættes med henblik på markedsføring. |

| OPRINDELIGT FORSLAG | ÆNDRET FORSLAG |
|---|---|
| BILAG IV, afsnit B, punkt 6 (ny) | |
| | 6. Beskrivelse af procedurer, der gør det lettere at trække GMO'erne tilbage fra markedet i tilfælde af akut risiko. |
| BILAG VI, punkt 5 | |
| 5. Konklusion med hensyn til, om den eller de pågældende GMO'er bør markedsføres som et produkt eller som bestanddel af et produkt, og på hvilke betingelser, eller som der behøves en yderligere vurdering af visse aspekter. Disse aspekter bør anføres. | 5. Konklusion med hensyn til, om den eller de pågældende GMO'er bør markedsføres som et produkt eller som en bestanddel af et produkt, og på hvilke betingelser, om den eller de pågældende GMO'er ikke skal markedsføres, eller om der behøves en yderligere vurdering af visse aspekter. Disse aspekter bør anføres. Hvis det konkluderes, at GMO'erne ikke skal markedsføres, angiver den kompetente myndighed årsagerne hertil. |