I

(Meddelelser)

RÅDET

FÆLLES HOLDNING (EF) Nr. 17/2003

fastlagt af Rådet den 4. marts 2003

med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. . . ./2003 af . . . om grænseoverskridende overførsler af genetisk modificerede organismer

(2003/C 107 E/01)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 175, stk. 1,

under henvisning til forslag fra Kommissionen ([1]),

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ([2]),

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget ([3]),

i henhold til proceduren i traktatens artikel 251 ([4]), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Cartagena-protokollen om biosikkerhed til konventionen om den biologiske mangfoldighed (i det følgende benævnt »protokollen«) blev underskrevet på Fællesskabets og medlemsstaternes vegne i 2000, og afgørelse 2002/628/EF ([5]) om at indgå protokollen på Fællesskabets vegne blev truffet den 25. juni 2002.

(2) Efter artikel 1 i protokollen er dens formål i overensstemmelse med den forsigtige tilgang, som er indeholdt i princip nr. 15 i Rio-erklæringen om miljø og udvikling at bidrage til at sikre et passende beskyttelsesniveau i forbindelse med sikker overførsel, håndtering og anvendelse af genetisk modificerede organismer (GMO) hidrørende fra bioteknologi, som kan have negative virkninger for bevaring og bæredygtig udnyttelse af den biologiske mangfoldighed, idet der også tages hensyn til sundhedsrisikoen for mennesker, og idet der lægges særlig vægt på grænseoverskridende overførsler.

(3) Protokollen kræver, at parterne træffer nødvendige og passende juridiske, administrative og andre foranstaltninger for at opfylde deres forpligtelser i henhold til protokollen. I Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer ([6]) opfordres Kommissionen til at forelægge et forslag til en retsakt, der gennemfører de procedurer, der er fastlagt i protokollen, samt i overensstemmelse med protokollen kræver, at Fællesskabets eksportører sørger for, at alle betingelser i proceduren for forudgående informeret samtykke (Advance Informed Agreement), jf. artikel 7-10, 12 og 14 i protokollen, opfyldes.

(4) Det er vigtigt at føre tilsyn og kontrol med grænseoverskridende overførsel af GMO'er for at bidrage til at sikre bevaring og bæredygtig udnyttelse af den biologiske mangfoldighed, idet der også tages hensyn til sundhedsrisikoen for mennesker, og for at borgerne kan blive i stand til at træffe et frit og informeret valg, for så vidt angår GMO'er.

(5) Da fællesskabslovgivningen ikke indeholder specifikke regler for eksport af GMO'er til tredjelande, bør der fastlægges et fælles retsgrundlag for en sådan eksport for at sikre, at protokollens bestemmelser om grænseoverskridende overførsel af GMO'er overholdes.

(6) Eksport af GMO'er bestemt til udsætning i miljøet bør anmeldes til den importerende part eller ikke-part, så denne kan træffe en informeret afgørelse, baseret på risikovurdering, der udføres på et solidt videnskabeligt grundlag.

(7) Anmeldelsen bør foretages af eksportøren. Eksportøren, bør være ansvarlig for, at oplysningerne i anmeldelsen er korrekte.

([1]) EFT C 151 E af 25.6.2002, s. 121.

([2]) EFT C 241 af 7.10.2002, s. 62.

([3]) EFT C 278 af 14.11.2002, s. 31.

([4]) Europa-Parlamentets udtalelse af 24. september 2002 (endnu ikke offentliggjort i EUT), Rådets fælles holdning af 4. marts 2003 og Europa-Parlamentets afgørelse af . . . (endnu ikke offentliggjort i EUT).

([5]) EFT L 201 af 31.7.2002, s. 48.

([6]) EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1.

(8) Eksportørerne bør afvente den importerende parts eller ikke-parts udtrykkelige tilsagn, inden de foretager den første grænseoverskridende overførsel af GMO'er bestemt til udsætning i miljøet.

(9) I erkendelse af, at visse udviklingslande og visse lande med overgangsøkonomier kan mangle kapacitet til at træffe sådanne informerede afgørelser, bør Kommissionen og medlemsstaterne vedvarende bestræbe sig på at sætte dem i stand til at udvikle og styrke deres menneskelige ressourcer og institutionelle kapacitet.

(10) Ifølge protokollen kan Fællesskabet eller enhver anden part træffe foranstaltninger, der medfører et højere beskyttelsesniveau med hensyn til bevaring og bæredygtig udnyttelse af den biologiske mangfoldighed, end fastsat i denne protokol, forudsat at de pågældende foranstaltninger er forenelige med formålet med og bestemmelserne i protokollen og med den pågældende parts andre forpligtelser i henhold til international ret.

(11) Ifølge protokollen kan Fællesskabet anvende sin egen lovgivning vedrørende overførsel af GMO'er inden for sit eget toldområde.

(12) Den eksisterende fællesskabslovgivning, navnlig direktiv 2001/18/EF og sektorspecifik lovgivning om, at der skal udføres en særskilt risikovurdering i overensstemmelse med principperne i det nævnte direktiv, indeholder allerede regler, der er forenelige med protokollens formål; derfor er det ikke nødvendigt at vedtage yderligere bestemmelser om import af GMO'er i Fællesskabet.

(13) Det er nødvendigt at sikre, at GMO'er transporteres, håndteres og emballeres under sikre betingelser. Den eksisterende fællesskabslovgivning, navnlig Rådets direktiv 94/55/EF af 21. november 1994 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om transport af farligt gods ad vej [1], og Rådets direktiv 96/49/EF af 23. juli 1996 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om jernbanebefordring af farligt gods [2], indeholder allerede passende regler i denne henseende; derfor er det ikke nødvendigt at vedtage yderligere bestemmelser herom.

(14) Det er nødvendigt at sikre, at GMO'er, der eksporteres fra eller importeres til Fællesskabet, identificeres. Med hensyn til sporbarhed, mærkning samt identifikation af import til Fællesskabet er sådanne GMO'er omfattet af regler i fællesskabslovgivningen. Tilsvarende regler bør indføres for eksport.

(15) Kommissionen og medlemsstaterne bør støtte processen med udarbejdelse af passende internationale regler og procedurer for ansvar og erstatning for skader som følge af grænseoverskridende overførsler af GMO'er, der i overensstemmelse med protokollens artikel 27 skal vedtages på første møde afholdt af konferencen af parterne i konventionen i konferencens egenskab af møde for parterne i protokollen.

(16) Kommissionen og medlemsstaterne støtter videreudvikling og anvendelse af fælles formater for ledsagende dokumentation til identifikation af GMO'er, der foregår i overensstemmelse med protokollens artikel 18.

(17) For at der kan reageres effektivt på uforsætlige grænseoverskridende overførsler af GMO'er, som formodes at have betydelige negative virkninger for bevaring og bæredygtig udnyttelse af den biologiske mangfoldighed, idet der også tages hensyn til sundhedsrisikoen for mennesker, bør en medlemsstat, så snart den får kendskab til en hændelse inden for sin jurisdiktion, der har resulteret i en udsætning af GMO'er, som kan føre til en uforsætlig grænseoverskridende overførsel af den pågældende organisme, der formodes at have sådanne virkninger, træffe passende foranstaltninger til at underrette offentligheden og øjeblikkeligt underrette Kommissionen, de øvrige medlemsstater, de stater, der berøres, eller som vil kunne berøres, Clearingcentret for Biosikkerhed, og i givet fald, relevante internationale organisationer. Endvidere bør medlemsstaterne øjeblikkeligt rådføre sig med de stater, der berøres, eller som vil kunne berøres, så de kan træffe passende forholdsregler og indlede de nødvendige tiltag.

(18) For at bidrage til udviklingen af Clearingcentret for Biosikkerhed, bør Fællesskabet og medlemsstaterne sikre, at relevante oplysninger meddeles til Clearingcentret, og at der føres tilsyn med og aflægges rapport om gennemførelsen af protokollen i Fællesskabet.

(19) Medlemsstaterne bør indføre sanktioner for overtrædelse af denne forordning og sikre, at de anvendes. Sådanne sanktioner bør være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning.

---

[1] EFT L 319 af 12.12.1994, s. 7. Senest ændret ved Kommissionens beslutning 2002/886/EF (EFT L 308 af 9.11.2002, s. 45).

[2] EFT L 235 af 17.9.1996, s. 25. Senest ændret ved Kommissionens beslutning 2002/885/EF (EFT L 308 af 9.11.2002, s. 44).

(20) Der bør tages hensyn til forsigtighedsprincippet ved anvendelsen af denne forordning.

(21) I denne forordning overholdes de grundlæggende rettigheder og de principper, som bl.a. Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder anerkender —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

KAPITEL I

FORMÅL, ANVENDELSESOMRÅDE OG DEFINITIONER

Artikel 1

Formål

I overensstemmelse med forsigtighedsprincippet og med forbehold for bestemmelserne i direktiv 2001/18/EF er formålene med denne forordning at fastlægge en fælles ordning for anmeldelse af og information om grænseoverskridende overførsler af genetisk modificerede organismer (GMO'er) og at sikre en ensartet gennemførelse af bestemmelserne i protokollen på Fællesskabets vegne med henblik på 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.

Artikel 2

Anvendelsesområde

1. Denne forordning finder anvendelse på grænseoverskridende overførsel af alle 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.

2. Forordningen finder ikke anvendelse på humanlægemidler, der henhører under andre relevante internationale aftaler eller organisationer.

Artikel 3

Definitioner

I nærværende forordning forstås ved:

1) »organisme«: en organisme som defineret i artikel 2, nr. 1), i direktiv 2001/18/EF.

2) »genetisk modificeret organisme« eller »GMO«: genetisk modificeret organisme som defineret i artikel 2, nr. 2), i direktiv 2001/18/EF, undtagen organismer, der er fremstillet ved de teknikker til genetisk modifikation, der er opført i bilag IB i direktiv 2001/18/EF.

3) »udsætning«: udsætning som defineret i artikel 2, nr. 3), i direktiv 2001/18/EF.

4) »markedsføring«: markedsføring som defineret i artikel 2, nr. 4), i direktiv 2001/18/EF.

5) »indesluttet anvendelse«:

a) aktiviteter som defineret i artikel 2, litra c) i direktiv 90/219/EØF [1].

b) aktiviteter, hvor andre organismer end mikroorganismer bliver modificeret genetisk, eller hvor sådanne GMO'er dyrkes, opbevares, transporteres, destrueres, bortskaffes eller anvendes på andre måder, og hvortil der på passende måde anvendes specifikke indeslutningsforanstaltninger, baseret på samme indeslutningsprincipper som i direktiv 90/219/EØF, for at begrænse GMO'ernes kontakt med den almindelige befolkning og miljøet.

6) »fødevarer«: fødevarer som defineret i artikel 2 i forordning (EF) nr. 178/2002 [2].

7) »foder«: foder som defineret i artikel 3, nr. 4), i forordning (EF) nr. 178/2002.

8) »anmeldelse«: indgivelse af de oplysninger, der kræves af eksportøren i henhold til denne forordning, til den kompetente myndighed hos en part i protokollen eller til den kompetente myndighed hos en ikke-part.

9) »Clearingcentret for Biosikkerhed«: det clearingcenter for biosikkerhed, der oprettes i henhold til artikel 20 i protokollen.

10) »eksport«:

a) endelig eller midlertidig udførsel fra Fællesskabets toldområde af GMO'er, som opfylder betingelserne i traktatens artikel 23, stk. 2

b) reeksport af GMO'er, som ikke opfylder betingelserne i litra a), og som er undergivet en anden toldprocedure end forsendelsesproceduren.

---

[1] Rådets direktiv 90/219/EØF af 23. april 1990 om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer (EFT L 117 af 8.5.1990, s. 1). Senest ændret ved beslutning 2001/204/EF (EFT L 73 af 15.3.2001, s. 32).

[2] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1-24).

11) »import«: indførsel af GMO'er på toldområdet for en part eller en ikke-part uden for Fællesskabets område fra en part inden for Fællesskabet under anvendelse af en anden toldprocedure end forsendelsesproceduren.

12) »eksportør«: enhver fysisk eller juridisk person, som udfærdiger eller på hvis vegne der udfærdiges en anmeldelse, dvs. den person, som på tidspunktet for afsendelsen af anmeldelsen er indehaver af kontrakten med modtageren i tredjelandet, og som har kompetence til at træffe beslutning om at sende GMO'en ud af Fællesskabets toldområde. Hvis der ikke er indgået en eksportkontrakt, eller hvis kontraktindehaveren ikke handler på egne vegne, defineres eksportøren som den, der har kompetence til at træffe beslutning om at sende GMO'en ud af Fællesskabets toldområde.

13) »importør«: enhver fysisk eller juridisk person under den importerende parts eller ikke-parts jurisdiktion, som sørger for import af en GMO.

14) »grænseoverskridende overførsel«: forsætlig eller uforsætlig overførsel af en GMO mellem en part eller ikke-part og en anden part eller ikke-part med undtagelse af forsætlige overførsler mellem parter inden for Fællesskabet.

15) »part«: ethvert land og enhver organisation for regional økonomisk integration, som er part i protokollen.

16) »ikke-part«: ethvert land og enhver organisation for regional økonomisk integration, som ikke er part i protokollen.

17) »protokollen«: Cartagena-protokollen om biosikkerhed, der er knyttet til konventionen om biologisk mangfoldighed (»konventionen«).

18) »biologisk mangfoldighed«: mangfoldigheden af levende organismer fra alle kilder, bl.a. terrestriske, marine og andre akvatiske økosystemer og de økologiske sammenhænge, de er en del af; dette omfatter mangfoldighed inden for de enkelte arter samt på tværs af arter og økosystemer.

19) »kompetent myndighed«: en myndighed, der udpeges af en part i protokollen, eller en ikke-parts relevante tilsvarende organ til at varetage ansvaret for de administrative opgaver i henhold til protokollen eller tilsvarende opgaver for så vidt angår en ikke-part, og som bemyndiges til at handle på partens eller ikke-partens vegne for så vidt angår disse opgaver.

20) »repræsentation«: den instans, som udpeges af en part til at varetage ansvaret for partens forbindelser med sekretariatet.

21) »sekretariatet«: sekretariatet for protokollen.

KAPITEL II

EKSPORT AF GMO'ER TIL TREDJELANDE

Afdeling 1

GMO'er bestemt til udsætning i miljøet

Artikel 4

Anmeldelse af import til parter og ikke-parter

Eksportøren indgiver skriftlig anmeldelse til den kompetente myndighed hos den importerende part eller ikke-part forud for den første forsætlige grænseoverskridende overførsel af en GMO, der er bestemt til udsætning i miljøet og til anvendelse, som specificeret i bilag I, nr. i). Anmeldelsen skal som minimum indeholde de oplysninger, der er anført i bilag I. Eksportøren skal sikre, at oplysningerne i anmeldelsen er korrekte.

Artikel 5

Manglende beslutning

1. Undlader den importerende part at bekræfte modtagelsen af en anmeldelse eller at meddele sin beslutning, er dette ikke ensbetydende med samtykke til en forsætlig grænseoverskridende overførsel. Der kan ikke ske nogen første forsætlige grænseoverskridende overførsel uden udtrykkeligt samtykke fra den importerende part eller i givet fald den importerende ikke-part.

2. Hvis den importerende part ikke meddeler sine beslutninger som svar på en anmeldelse inden for 270 dage efter modtagelsen, sender eksportøren en skriftlig påmindelse med en svarfrist på 60 dage fra modtagelsen af påmindelsen, til den kompetente myndighed hos den pågældende importerende part tillige med kopi af påmindelsen til sekretariatet, eksportmedlemsstaten og Kommissionen. Ved beregning af fristen for den importerende parts svar, medregnes ikke det antal dage, vedkommende skal afvente yderligere relevante oplysninger.

3. Eksportøren må ikke foretage den første forsætlige grænseoverskridende overførsel af en GMO beregnet til udsætning, medmindre de procedurer, som den importerende part har fastlagt i henhold til artikel 9 og 10 i protokollen, eller i givet fald tilsvarende procedurer, der kræves af en importerende ikke-part, er blevet fulgt.

4. Stk. 1, 2 og 3 finder ikke anvendelse på tilfælde af grænseoverskridende overførsler, der er omfattet af forenklede procedurer eller bilaterale, regionale og multilaterale aftaler eller overenskomster, der er indgået i henhold til artikel 13 og 14 i protokollen.

5. Kommissionen og medlemsstaterne tager i samråd med sekretariatet og i overensstemmelse med de relevante procedurer og ordninger passende skridt til at lette de importerende parters beslutningstagning eller fremme deres opfyldelse af protokollens bestemmelser, som besluttet af konferencen mellem parterne i konventionen i konferencens egenskab af møde for parterne i protokollen.

Artikel 6

Underretning af den eksporterende part

Eksportøren skal i en periode på mindst fem år opbevare anmeldelsen, jf. artikel 4, og bekræftelsen af modtagelsen og den importerende parts eller i givet fald den importerende ikke-parts beslutning og sende en kopi af disse dokumenter til den kompetente myndighed hos den medlemsstat, hvorfra GMO'en eksporteres, samt til Kommissionen.

Artikel 7

Revision af beslutninger

1. Hvis eksportøren mener, at der er indtruffet en ændring i omstændighederne, som kan have betydning for resultatet af den risikovurdering, der lå til grund for beslutningen, eller at der er fremkommet yderligere relevante videnskabelige eller tekniske oplysninger, kan han anmode den importerende part eller i givet fald den importerende ikke-part om at revidere den beslutning, som den har truffet vedrørende anmeldelse i henhold til artikel 10 i protokollen.

2. Hvis en importerende part eller ikke-part ikke besvarer en sådan anmodning inden for 90 dage, sender eksportøren en skriftlig påmindelse til den kompetente myndighed hos den pågældende part eller ikke-part, samt en kopi til sekretariatet, hvori han anmoder om et svar inden for en bestemt frist efter modtagelsen af påmindelsen.

Artikel 8

Undtagelser til kapitel II, afdeling 1

1. Kapitel II, afdeling 1, finder ikke anvendelse på GMO'er bestemt til udsætning i miljøet, som konferencen af parterne i konventionen i konferencens egenskab af møde for parterne i protokollen i en beslutning har identificeret som organismer, der ikke formodes at have negative virkninger for bevaring og bæredygtig udnyttelse af den biologiske mangfoldighed, idet der også tages hensyn til sundhedsrisikoen for mennesker.

2. Kapitel II, afdeling 1, finder ikke anvendelse på GMO'er bestemt til direkte anvendelse som fødevarer eller foder eller til forarbejdning.

3. De i kapitel II, afdeling 1, nævnte forpligtelser finder ikke anvendelse, hvis den importerende part på forhånd i overensstemmelse med protokollens artikel 13, stk. 1, litra b), og artikel 14, stk. 3, har meddelt til Clearingcentret for Biosikkerhed, at sådan import af GMO'er skal undtages fra proceduren for forudgående informeret samtykke, jf. artikel 7-10, 12 og 14 i protokollen, forudsat at der træffes passende foranstaltninger til at sikre, at forsætlig grænseoverskridende overførsel af dem foregår på sikker vis i overensstemmelse med formålet med protokollen.

Afdeling 2

GMO'er bestemt til direkte anvendelse som fødevarer eller foder eller til forarbejdning

Artikel 9

Underretning af Clearingcentret for Biosikkerhed

1. Kommissionen, der handler på Fællesskabets vegne eller, i givet fald den medlemsstat, der træffer beslutningen, underretter Clearingcentret for Biosikkerhed og andre parter gennem Clearingcentret for Biosikkerhed om enhver endelig beslutning om anvendelse, herunder markedsføring, i Fællesskabet eller anvendelse i en medlemsstat af en GMO, der kan blive genstand for grænseoverskridende overførsel med henblik på direkte anvendelse som fødevarer eller foder eller til forarbejdning. Denne meddelelse sendes til Clearingcentret for Biosikkerhed senest 15 dage efter, at den pågældende beslutning er truffet.

Dette stykke finder ikke anvendelse på beslutninger om udsætning i overensstemmelse med del B i direktiv 2001/18/EF af en GMO, der ikke er bestemt til direkte anvendelse som fødevarer eller foder eller til forarbejdning i et tredjeland uden en senere beslutning.

2. De oplysninger i stk. 1, som sendes til Clearingcentret for Biosikkerhed, skal som minimum indeholde de oplysninger, der er anført i bilag II.

3. Kommissionen eller den i stk. 1 nævnte medlemsstat behandler anmodninger fra parter eller ikke-parter om yderligere oplysninger vedrørende de beslutninger, der henvises til i stk. 1.

4. Kommissionen eller den i stk. 1 nævnte medlemsstat fremsender en kopi af de i stk. 1, 2 og 3 nævnte oplysninger til repræsentanten for de parter, der i forvejen har meddelt sekretariatet, at de ikke har adgang til Clearingcentret for Biosikkerhed.

Artikel 10

Parters og ikke-parters nationale beslutninger om import

1. Eksportøren skal respektere enhver beslutning om import af GMO'er bestemt til direkte anvendelse som fødevarer eller foder eller til forarbejdning, som træffes af en importerende part i overensstemmelse med protokollens artikel 11, stk. 4, eller af en importerende ikke-part i henhold til nationale bestemmelser, der er forenelige med formålet med protokollen.

2. Hvis en importerende part eller ikke-part, der er et udviklingsland eller en part eller ikke-part med overgangsøkonomi gennem Clearingcentret for Biosikkerhed har erklæret, at den vil træffe en beslutning forud for import af en specifik GMO bestemt til direkte anvendelse som fødevarer eller foder eller til forarbejdning, jf. protokollens artikel 11, stk. 6, foretager eksportøren ikke den første eksport af en sådan GMO, medmindre den i nævnte bestemmelse fastlagte procedure er blevet fulgt.

3. Undlader den importerende part eller ikke-part at anerkende modtagelse af en anmeldelse eller at meddele sin beslutning i henhold til stk. 2, indebærer dette ikke, at den samtykker i eller nægter at importere en GMO bestemt til direkte anvendelse som fødevarer, foder eller til forarbejdning. Ingen GMO, der kan gøres til genstand for grænseoverskridende overførsel til direkte anvendelse som fødevarer, foder eller til forarbejdning, kan eksporteres, medmindre den er godkendt inden for Fællesskabet, eller den kompetente myndighed i et tredjeland udtrykkeligt har givet sin tilslutning til importen, jf. artikel 12 i forordning (EF) nr. 178/2002.

Afdeling 3

GMO'er bestemt til indesluttet anvendelse

Artikel 11

1. Bestemmelserne i kapitel II, afdeling 1, finder ikke anvendelse på grænseoverskridende overførsler af GMO'er bestemt til indesluttet anvendelse, hvor sådanne grænseoverskridende overførsler foretages i overensstemmelse med den importerende parts eller ikke-parts standarder.

2. Stk. 1 anfægter ikke en importerende parts eller ikke-parts ret til at underkaste alle GMO'er en risikovurdering, inden den træffer afgørelser om import, og til at fastsætte standarder for indesluttet anvendelse inden for dens jurisdiktion.

Afdeling 4

Fælles bestemmelser

Artikel 12

Identifikation og ledsagende dokumentation

1. Eksportøren sikrer, at importøren af GMO'en oplyses om følgende i et dokument, der ledsager GMO'en:

a) at den indeholder eller består af GMO'er

b) den eller de entydige identifikationskoder, der er tildelt de pågældende GMO'er, hvis sådanne koder findes.

2. For så vidt angår GMO'er, der er bestemt til direkte anvendelse som fødevarer eller foder eller til forarbejdning, suppleres de i stk. 1 nævnte oplysninger med en erklæring fra eksportøren, der angiver:

a) at GMO'erne er bestemt til direkte anvendelse som fødevarer eller foder eller til forarbejdning og klart anfører, at de ikke er bestemt til udsætning i miljøet, og

b) giver oplysninger om den kontaktinstans, hvor der kan indhentes yderligere oplysninger.

Stk. 1, litra b), finder ikke anvendelse på produkter, der består af eller indeholder blandinger af GMO'er, og som udelukkende skal anvendes direkte som fødevarer eller foder eller til forarbejdning. Disse produkter er omfattet af sporbarhedskravene i direktiv 2001/18/EF og i givet fald af fremtidig fællesskabslovgivning om sporbarhed, mærkning og identifikation af sådanne GMO'er.

3. For så vidt angår GMO'er, der er bestemt til indesluttet anvendelse, suppleres de i stk. 1 nævnte oplysninger med en erklæring fra eksportøren, som angiver:

a) alle krav til sikker håndtering, oplagring, transport og anvendelse af disse GMO'er

b) den kontaktinstans, der kan give yderligere oplysninger, herunder navn og adresse på den person eller institution, som modtager GMO'erne.

4. For så vidt angår GMO'er, der er bestemt til udsætning i miljøet, og alle andre GMO'er, som denne forordning finder anvendelse på, suppleres de i stk. 1 nævnte oplysninger med en erklæring fra eksportøren, som angiver:

a) GMO'ernes identitet og relevante træk og egenskaber

b) alle krav til sikker håndtering, oplagring, transport og anvendelse af disse GMO'er

c) den kontaktinstans, der kan give yderligere oplysninger og i givet fald navn og adresse på importør eller eksportør

d) en erklæring om, at overførslen er i overensstemmelse med kravene i den protokol, der finder anvendelse på eksportøren.

5. Stk. 1-4 berører ikke andre specifikke krav i Fællesskabets lovgivning eller internationale krav om identifikation, der udformes i overensstemmelse med protokollens artikel 18.

Artikel 13

Transit

Eksportøren anmelder transit af GMO'er til parter, der har truffet beslutning om at regulere transit af GMO'er gennem deres område, og som har meddelt denne beslutning til Clearingcentret for Biosikkerhed.

KAPITEL III

UFORSÆTLIG GRÆNSEOVERSKRIDENDE OVERFØRSEL AF GMO'ER

Artikel 14

1. Medlemsstaterne træffer passende foranstaltninger til at forebygge uforsætlige grænseoverskridende overførsler af GMO'er.

2. Så snart en medlemsstat får kendskab til en hændelse inden for sin jurisdiktion, der har resulteret i udsætning af GMO'er, som fører eller kan føre til en uforsætlig grænseoverskridende overførsel, der kan få betydelige negative virkninger for bevaring og bæredygtig udnyttelse af den biologiske mangfoldighed, idet der også tages hensyn til sundhedsrisikoen for mennesker, træffer den pågældende medlemsstat følgende foranstaltninger:

a) medlemsstaten tager passende skridt til at informere offentligheden og øjeblikkeligt informere Kommissionen, de øvrige medlemsstater, de stater, der berøres eller som vil kunne berøres, Clearingcentret for Biosikkerhed og i givet fald relevante internationale organisationer

b) medlemsstaten rådfører sig øjeblikkeligt med de stater, der berøres, eller som vil kunne berøres, så de kan træffe passende forholdsregler og indlede de nødvendige tiltag, herunder beredskabsforanstaltninger for at minimere eventuelle alvorlige negative virkninger.

3. Underretning i henhold til stk. 2 skal omfatte de oplysninger, der er anført i bilag III.

KAPITEL IV

FÆLLES BESTEMMELSER

Artikel 15

Deltagelse i den internationale informationsprocedure

1. Uden at det berører beskyttelsen af fortrolige oplysninger i henhold til protokollens bestemmelser, underretter medlemsstaterne Clearingcentret for Biosikkerhed og Kommissionen om

a) national lovgivning og retningslinjer, der er relevante for gennemførelsen af protokollen, jf. protokollens artikel 11, stk. 5, og artikel 20, stk. 3, litra a)

b) de nationale kontaktinstanser, hvortil uforsætlige grænseoverskridende overførsler skal meldes, jf. protokollens artikel 17

c) bilaterale, regionale og multilaterale aftaler og overenskomster, som medlemsstaten har indgået vedrørende forsætlige grænseoverskridende overførsler af GMO'er, jf. protokollens artikel 20, stk. 3, litra b)

d) tilfælde af utilsigtede eller ulovlige grænseoverskridende overførsler, der vedrører medlemsstaterne, jf. protokollens artikel 17 og 25

e) endelige afgørelser, som en medlemsstat træffer om anvendelse inden for denne medlemsstat af GMO'er, herunder afgørelser:

— om indesluttet anvendelse, der er klassificeret i risikoklasse 3 eller 4, og som sandsynligvis vil blive gjort til genstand for grænseoverskridende overførsler

— om udsætning af GMO'er i henhold til del B i direktiv 2001/18/EF eller

— om import til Fællesskabet af GMO'er,

jf. artikel 11 og artikel 20, stk. 3, litra d), i protokollen senest 15 dage efter vedtagelsen af den pågældende afgørelse

f) resuméer af risikovurderinger eller miljøundersøgelser af GMO'er foretaget i henhold til fællesskabslovgivningen og gennemført i overensstemmelse med protokollens artikel 15, herunder i givet fald relevante oplysninger om produkter hidhørende fra GMO'er, dvs. forarbejdet materiale hidrørende fra GMO'er, som indeholder påviselige nye kombinationer af replikationsdygtigt genetisk materiale opnået ved hjælp af moderne bioteknologi, jf. protokollens artikel 20, stk. 3, litra c)

g) revision af nationale afgørelser om forsætlig grænseoverskridende overførsel, jf. protokollens artikel 12

h) afgørelser, som en medlemsstat træffer om beskyttelsesforanstaltninger i overensstemmelse med artikel 23 i direktiv 2001/18/EF, eller nødforanstaltninger, som en medlemsstat træffer i overensstemmelse med fællesskabslovgivningen om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.

2. I overensstemmelse med protokollens bestemmelser underretter Kommissionen på Fællesskabets vegne Clearingcentret for Biosikkerhed om følgende:

a) fællesskabslovgivning og retningslinjer, der er relevante for gennemførelsen af protokollen, jf. protokollens artikel 11, stk. 5, og artikel 20, stk. 3, litra a)

b) bilaterale, regionale og multilaterale aftaler og overenskomster på fællesskabsplan vedrørende forsætlige grænseoverskridende overførsler af GMO'er jf. protokollens artikel 20, stk. 3, litra b)

c) endelige beslutninger truffet på fællesskabsplan om anvendelse af en GMO i Fællesskabet, herunder beslutninger om markedsføring eller import af en GMO, jf. protokollens artikel 11 og artikel 20, stk. 3, litra d)

d) resuméer af risikovurderinger eller miljøundersøgelser af GMO'er foretaget i henhold til fællesskabslovgivningen og gennemført efter procedurer svarende til procedurerne i bilag II til direktiv 2001/18/EF, herunder i givet fald oplysninger om produkter hidhørende fra GMO'er, dvs. forarbejdet materiale hidrørende fra GMO'er, som indeholder påviselige nye kombinationer af replikationsdygtigt genetisk materiale opnået ved hjælp af moderne bioteknologi, jf. protokollens artikel 20, stk. 3, litra c)

e) revision af beslutninger på fællesskabsplan om forsætlig grænseoverskridende overførsel, jf. protokollens artikel 12

f) anvendelse af fællesskabslovgivning i stedet for protokollens procedurer på forsætlige overførsler af GMO'er inden for Fællesskabet og import af GMO'er til Fællesskabet, jf. protokollens artikel 14, stk. 3 og 4

g) rapporter, der er forelagt i henhold til artikel 19 i denne forordning, herunder rapporter om gennemførelsen af proceduren for forudgående informeret samtykke, jf. protokollens artikel 20, stk. 3, litra e).

Artikel 16

Fortrolighed

1. Kommissionen og medlemsstaterne må ikke give tredjemand fortrolige oplysninger, som er modtaget eller udvekslet i henhold til denne forordning.

2. Eksportøren kan angive, hvilke af oplysningerne i anmeldelsen, jf. artikel 4, der bør behandles som fortrolige. Der skal i så fald på anmodning vedlægges en begrundelse herfor.

3. Den importerende part eller i givet fald importerende ikke-part afgør efter samråd med eksportøren, hvilke oplysninger der skal holdes fortrolige, og informerer eksportøren om sine afgørelser.

4. Følgende oplysninger kan under ingen omstændigheder anses som fortrolige, når de forelægges i henhold til artikel 4, 9 eller 12:

a) eksportørens navn og adresse

b) generel beskrivelse af GMO'en eller GMO'erne

c) et resumé af risikovurderingen af virkningerne for bevaring og bæredygtig udnyttelse af den biologiske mangfoldighed, idet der også tages hensyn til sundhedsrisikoen for mennesker

d) eventuelle beredskabsplaner og -metoder.

5. Trækker eksportøren sin anmeldelse tilbage, uanset grunden hertil, vil alle produktions- og forretningsoplysninger, herunder oplysninger om forskning og udvikling samt oplysninger, hvor den importerende part eller ikke-part og eksportøren er uenige om deres fortrolige karakter, blive anset som fortrolige af Kommissionen og medlemsstaterne.

Artikel 17

Kompetente myndigheder og repræsentationer

1. Kommissionen udpeger en fællesskabsrepræsentation og, når det er relevant, en kompetent fællesskabsmyndighed.

2. Hver medlemsstat udpeger en repræsentation samt en eller flere kompetente myndigheder. En og samme instans kan fungere både som repræsentation og som kompetent myndighed.

3. Kommissionen, der handler på Fællesskabets vegne, og hver enkelt medlemsstat informerer senest på den dag, hvor protokollen træder i kraft for deres vedkommende, sekretariatet om navne og adresser på deres repræsentationer og kompetente myndigheder. Hvis en medlemsstat eller Kommissionen har udpeget mere end én kompetent myndighed, skal den, når den underretter sekretariatet herom, medsende relevante oplysninger om de pågældende myndigheders respektive ansvarsområder. Sådanne oplysninger skal som minimum præcisere, hvilken kompetent myndighed der er ansvarlig for hvilken type GMO. Kommissionen og medlemsstaterne underretter straks sekretariatet om eventuelle ændringer i udpegelsen af deres repræsentationer eller ændringer i navn og adresse og ansvarsområder for deres kompetente myndigheder.

Artikel 18

Sanktioner

Medlemsstaterne fastsætter, hvilke sanktioner der skal anvendes i tilfælde af overtrædelse af nærværende forordning, og træffer passende foranstaltninger til at sikre, at de anvendes. Sanktionerne skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne meddeler disse bestemmelser til Kommissionen senest den . . . (*) og meddeler den straks eventuelle senere ændringer heraf.

Artikel 19

Overvågning og rapportering

1. Medlemsstaterne tilsender jævnligt og mindst hvert tredje år Kommissionen en rapport om anvendelsen af denne forordning medmindre andet er fastsat i artikel 33 i protokollen.

2. Kommissionen udarbejder med mellemrum, der fastsættes af konferencen af parterne i konventionen i konferencens egenskab af møde for parterne i protokollen, en rapport på grundlag de oplysninger, som medlemsstaterne har fremsendt, og forelægger den for partskonferencen i dens egenskab af møde for parterne i protokollen.

Artikel 20

Ikrafttrædelse

1. Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

2. Denne forordning finder anvendelse fra den dag, hvor protokollen træder i kraft, jf. artikel 37, stk. 1, i protokollen, eller fra datoen for denne forordnings ikrafttræden, idet den seneste dato er gældende.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i . . .

På Europa-Parlamentets vegne
Formand

På Rådets vegne
Formand

(*) 12 måneder efter datoen for offentliggørelsen af denne forordning i *Den Europæiske Unions Tidende*.

BILAG I

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES I ANMELDELSER I HENHOLD TIL ARTIKEL 4

a) Navn og adresse m.v. på eksportøren.

b) Navn og adresse m.v. på importøren.

c) GMO'ens navn og identitet såvel som eventuel national klassifikation af biosikkerhedsniveauet for GMO'en i eksportstaten.

d) Påtænkt(e) dato(er) for den grænseoverskridende overførsel, hvis kendt.

e) Taksonomisk status, almindelig betegnelse, sted for indsamling eller erhvervelse samt biosikkerhedsrelaterede egenskaber ved recipientorganismen eller de parentale organismer.

f) Oprindelsescentre og centre for genetisk diversitet, hvis disse kendes, for recipientorganismen og/eller de parentale organismer og en beskrivelse af de levesteder, hvor organismerne vil kunne overleve eller formere sig.

g) Taksonomisk status, almindelig betegnelse, sted for indsamling eller erhvervelse samt biosikkerhedsrelaterede egenskaber ved donororganismen(erne).

h) Beskrivelse af den indsatte nukleinsyre eller modifikation, den anvendte teknik og de heraf følgende egenskaber ved GMO'en.

i) Påtænkt anvendelse af GMO'en eller produkter heraf, dvs. forarbejdede materialer hidrørende fra GMO'er, der indeholder påviselige nye kombinationer af replikationsdygtigt genetisk materiale opnået ved teknikker, der er opført i bilag I A, del 1, i direktiv 2001/18/EF.

j) Mængden eller omfanget af de GMO'er, der skal overføres.

k) En tidligere og en eksisterende risikovurderingsrapport i overensstemmelse med bilag II i direktiv 2001/18/EF.

l) Foreslåede metoder til sikker håndtering, oplagring, transport og anvendelse, herunder emballage, mærkning, dokumentation, bortskaffelse og beredskabsprocedurer, hvor det er relevant.

m) Retssituationen for GMO'en i eksportstaten (f.eks. hvorvidt organismen er forbudt i eksportstaten, hvorvidt der er andre restriktioner, eller hvorvidt organismen er godkendt med henblik på generel frigivelse) og, hvis GMO'en er forbudt i eksportstaten, årsagen hertil.

n) Resultatet af og formålet med eventuelle anmeldelser, som eksportøren har foretaget til andre stater vedrørende den GMO, der skal overføres.

o) En erklæring om, at de ovennævnte oplysninger er korrekte.

BILAG II

OPLYSNINGER, DER KRÆVES I HENHOLD TIL ARTIKEL 9

a) Navn og adresse m.v. på ansøgeren om tilladelse til indenlandsk brug.

b) Navn og adresse m.v. på den myndighed, der er ansvarlig for afgørelsen.

c) GMO'ens navn og identitet.

d) Beskrivelse af den genetiske modifikation, den anvendte teknik og de heraf følgende egenskaber ved GMO'en.

e) Entydig identifikation af GMO'en.

f) Taksonomisk status, almindelig betegnelse, sted for indsamling eller erhvervelse samt biosikkerhedsrelaterede egenskaber ved recipientorganismen eller de parentale organismer.

g) Oprindelsescentre og centre for genetisk diversitet, hvis disse kendes, for recipientorganismen og/eller de parentale organismer og en beskrivelse af de levesteder, hvor organismerne vil kunne overleve eller formere sig.

h) Taksonomisk status, almindelig betegnelse, sted for indsamling eller erhvervelse samt biosikkerhedsrelaterede egenskaber ved donororganismen(erne).

i) Godkendte anvendelser af GMO'en.

j) En risikovurderingsrapport i overensstemmelse med bilag II i direktiv 2001/18/EF.

k) Foreslåede metoder til sikker håndtering, oplagring, transport og anvendelse, herunder emballage, mærkning, dokumentation, bortskaffelse og beredskabsprocedurer, hvor det er relevant.

BILAG III

OPLYSNINGER, DER KRÆVES I HENHOLD TIL ARTIKEL 14

a) Foreliggende relevante oplysninger om de omtrentlige mængder af og de relevante egenskaber og/eller træk ved GMO'en.

b) Oplysninger om omstændighederne ved og den omtrentlige dato for frigivelsen og om anvendelsen af GMO'en hos oprindelsesparten.

c) Alle foreliggende oplysninger om de mulige negative virkninger for bevaring og bæredygtig udnyttelse af den biologiske mangfoldighed, idet der også tages hensyn til sundhedsrisikoen for mennesker, såvel som alle foreliggende oplysninger om mulige risikostyringsforanstaltninger.

d) Alle andre relevante oplysninger.

e) En kontaktinstans, hvor der kan indhentes yderligere oplysninger.

RÅDETS BEGRUNDELSE

I. INDLEDNING

1. Kommissionen forelagde den 18. februar 2002 Rådet sit forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om grænseoverskridende overførsel af genetisk modificerede organismer.

2. Det Økonomiske og Sociale Udvalg afgav udtalelse den 17. juli 2002.

3. Regionsudvalget afgav udtalelse den 16. maj 2002.

4. Europa-Parlamentet afgav førstebehandlingsudtalelse den 24. september 2002.

5. Rådet vedtog sin fælles holdning i henhold til traktatens artikel 251, stk. 2, den 4. marts 2003.

II. FORMÅL

Dette forslag til forordning om grænseoverskridende overførsel af genetisk modificerede organismer (GMO'er) vil indgå i den lovgivning, der er nødvendig for at sikre gennemførelsen af Cartagena-protokollen om biosikkerhed (»protokollen«), og som er udarbejdet under konventionen om den biologiske mangfoldighed.

Formålene med denne forordning er i overensstemmelse med forsigtighedsprincippet at fastlægge en fælles ordning for anmeldelse af og information om grænseoverskridende overførsler af GMO'er og at sikre en homogen gennemførelse af bestemmelserne i Cartagena-protokollen på Fællesskabets vegne med henblik på 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.

III. ANALYSE AF DEN FÆLLES HOLDNING

1. Generelt

I 2002 blev det efter høring af Europa-Parlamentet besluttet at indgå protokollen på Det Europæiske Fællesskabs vegne. Protokollen træder i kraft, når 50 parter har deponeret det nødvendige instrument.

På baggrund heraf angår dette forslag, der bygger på EF-traktatens artikel 175, stk. 1, hovedsagelig spørgsmålet om udarbejdelsen af en fælles ordning for anmeldelse af og information om grænseoverskridende overførsler af GMO'er til tredjelande, samt spørgsmålet om uforsætlige grænseoverskridende overførsler, hvilket er nødvendigt for at sikre gennemførelsen af de bestemmelser i Cartagena-protokollen, der vedrører disse spørgsmål. Andre bestemmelser i protokollen falder ind under Fællesskabets lovgivning.

Rådet er generelt nået til enighed om en strategi, hvorefter protokollen følges nøje. Inden for denne ramme er der ikke desto mindre konkrete formuleringer, som følger EU-praksis, når dette er blevet anset for nødvendigt af retlige eller politiske grunde, f.eks. er ordene »levende modificerede organismer«, der anvendes i protokollen, ikke anvendt, da EU's interne terminologi, »genetisk modificerede organismer«, anses for at svare hertil og er det udtryk, der generelt anvendes i EU.

Rådet finder det relevant at overveje en forbindelse med eventuelle ikke-parter i henhold til forordningen, da ikke alle lande, der er interesseret i det spørgsmål, som er reguleret i protokollen, og heller ikke alle protokollens signatarstater nødvendigvis vil være parter i protokollen på tidspunktet for dens ikrafttrædelse. Rådet er ud fra den kontekst, som de forskellige artikler og stykker indgår i, nået til enighed om de dele af forordningen, som også bør vedrøre ikke-parter.

Kommissionen har ikke accepteret den fælles holdning, som Rådet er nået til enighed om.

2. **Europa-Parlamentets ændringer**

Under afstemningen på plenarmødet den 24. september 2002 vedtog Europa-Parlamentet 45 ændringer til forslaget.

a) 33 af disse er blevet indarbejdet i Rådets fælles holdning (25 i artiklerne og 8 i betragtningerne), enten ordret, delvis eller i princippet:

Ændringsforslag 1 er afspejlet i betragtning 3.

Ændring 2 er afspejlet i betragtning 4.

Ændring 3 er afspejlet i betragtning 20, der vedrører den generelle betydning af forsigtighedsprincippet for dette forslag.

Ændring 4, 14 og 23, første del, er afspejlet i henholdsvis betragtning 7, artikel 3 og artikel 6. Disse ændringer vedrører ordet »anmelder«, der hverken er præcist eller praktisk, og som derfor i hele teksten er ændret til den konkrete økonomiske operatør, hovedsagelig »eksportøren«.

Ændring 5 er afspejlet i betragtning 9, der anerkender betydningen af kapacitet som værende relevant for en række generelle formål og for at træffe de informerede afgørelser, der er nødvendige i henhold til Cartagena-protokollen. Rådet finder, at Kommissionen og medlemsstaterne generelt bør udfolde ihærdige bestræbelser på at sætte de relevante lande i stand til at udvikle deres menneskelige ressourcer og institutionelle kapacitet yderligere. Det anses ikke for hensigtsmæssigt at fastsætte forpligtelser vedrørende det generelle spørgsmål om kapacitetsopbygning i en specifik forordning som denne. Ændring 47 sigter mod at indføre sådanne forpligtelser i den dispositive tekst til denne konkrete forordning og blev derfor ikke accepteret.

Ændring 6, 8, 11 samt 56, 12, 13 og 43 er af redaktionel karakter og er blevet indføjet i teksten på en mere hensigtsmæssig måde, men med deres redaktionelle formål i tankerne. Disse ændringer er afspejlet i henholdsvis betragtning 10 og 17 samt artikel 2, stk. 3 (som er udgået), og artikel 8, stk. 1, artikel 3, nr. 6, artikel 3, nr. 7 og artikel 15, stk. 2, litra g).

Ændring 7 er afspejlet i betragtning 15 (jf. ligeledes ændring 45).

Ændring 10 er afspejlet i artikel 2, stk. 2, men i en ordlyd, der ligger noget tættere på protokollen.

Ændring 18 vedrører spørgsmålet om en nøjagtig definition af »grænseoverskridende overførsel«, sådan som det er afspejlet i artikel 3, nr. 14.

Ændring 21 og 60 dækker nogle af de samme punkter. Ændring 21 og 60 omfatter begge fire elementer. Første og andet element i ændring 21 (». . . meddeler sin beslutning . . .« og »ved beregning af fristen . . .«) er afspejlet i artikel 5, stk. 2, i den fælles holdning. Tredje og fjerde element i ændring 21 (»Hvis den importerende part eller ikke-part ikke . . .« og »Der må ikke foretages nogen eksport . . .«) og andet element i ændring 60 (»Der foretages ingen . . . uden . . .«) er afspejlet i artikel 5, stk. 1.

Første element i ændring 60 (direkte eller indirekte) er ikke blevet accepteret, da det er et nyt begreb, som tager udgangspunkt i den terminologi, der anvendes i andre forbindelser. Tredje element i ændring 60 er af redaktionel karakter, men blev ikke anset for at forbedre teksten. Fjerde element i ændringsforslag 60 (»eksportøren«) blev accepteret på linje med ændring 4, 14 og 23, jf. ovenfor.

Ændring 24 og 25 er afspejlet i artikel 16, der følger protokollens bestemmelser om fortrolige oplysninger og oplysninger, der ikke kan anses for at være fortrolige.

Ændring 28 er afspejlet i artikel 9, stk. 1.

Ændring 29 omfatter en række elementer, der er afspejlet i artikel 10 i den fælles holdning, med enkelte ændringer i affattelsen, som bringer teksten tættere på protokollen. Derudover er kravet om godkendelse inden for Fællesskabet blevet suppleret med den betingelse, at et tredjelands kompetente myndighed udtrykkeligt har givet tilladelse til den pågældende import.

Ændring 34, 35 og 36 er afspejlet i artikel 12, stk. 4.

Ændring 37 er afspejlet i artikel 10, stk. 1.

Ændring 38 og 59 er afspejlet i artikel 14, stk. 1.

Ændring 40 er afspejlet i artikel 14, stk. 2, litra b) med tilføjelse af ordet »betydelige«.

Ændring 46 er afspejlet i artikel 19, stk. 1.

Ændring 50 og 51 indeholder tre elementer. Tredje element (»der er bestemt til indesluttet anvendelse eller til transit«) er afspejlet i artikel 11, stk. 1 samt artikel 13 i den fælles holdning.

b) 12 ændringer er blevet indarbejdet og 4 andre kun delvist indarbejdet. Disse 16 ændringer kan grupperes således:

Ændring 9 synes at sigte mod det noget diffuse begreb »lettelse« og respekten for eventuelle elementer i importlandets lovgivning. Rådet finder, at disse elementer kan give anledning til en række fortolkningsproblemer og har besluttet at fokusere på respekten for den importerende parts eller ikke-parts konkrete beslutning (jf. ændring 21 og 60 samt artikel 5, stk. 1, i den fælles holdning).

Ændring 15 ligger tæt op ad teksten til protokollen, men er ikke blevet accepteret, fordi Rådet har indvilliget i at følge princippet om, at teksten skal holdes tæt på Fællesskabets toldkodeks for at undgå en særlig affattelse på dette punkt i denne konkrete forordning.

Ændring 16 og 17 er af redaktionel karakter og går ud på at anvende ordet »ratificeret« i stedet for det bredere »indgået«, der formelt omfatter bl.a. ratifikation og godkendelse, og som er blevet generelt anvendt af Fællesskabet. Rådet finder det ikke hensigtsmæssigt at anvende »ratificeret« på ad hoc-basis.

Ændring 23, anden del, er ikke blevet accepteret. Den vedrører en forpligtelse for Kommissionen til at gøre eksportørens anmeldelse af import til parter eller ikke-parter tilgængelig for offentligheden, men Kommissionen er ikke i besiddelse af sådanne anmeldelser.

Ændring 27 er ikke blevet accepteret, da Rådet ikke finder, at en sådan supplerende anmeldelse til Clearingcentret for Biosikkerhed er nødvendig på baggrund af forpligtelserne i medfør af protokollen. Rådet finder, at det er relevant at understrege, at bestemmelserne vedrørende de relevante oplysninger til Clearingcentret for Biosikkerhed findes i artikel 15, stk. 1, litra e) og artikel 15, stk. 2, litra c).

Ændring 30 er ikke blevet accepteret, da den vedrører særlige tilfælde af anmeldelse af varer, som ikke indeholder GMO'er, eller GMO'er bestemt til indesluttet anvendelse, hvilket ikke er nødvendigt på grund af de forpligtelser, der følger af protokollen. Endvidere synes denne ændring at berøre spørgsmål vedrørende en eksportørs overholdelse af den importerende parts eller ikke-parts eventuelle lovgivning, når kravet om en sådan overholdelse må forventes at ligge i sagens natur, hvis den pågældende lovgivning er vedtaget korrekt og er forenelig med protokollen.

Ændring 31 og 53 er ikke blevet accepteret uden videre, da disse ændringer synes at berøre spørgsmål vedrørende en eksportørs overholdelse af transitpartens eller ikke-partens eventuelle lovgivning. En sådan overholdelse må forventes at ligge i sagens natur, hvis den pågældende lovgivning er vedtaget korrekt og er forenelig med protokollen. Rådet finder det relevant at påpege, at artikel 13 i den fælles holdning omfatter anmeldelse af transit af GMO'er i en affattelse, som følger protokollen nøje.

Ændring 32 er ikke blevet accepteret, da størstedelen af den supplerende tekst, som er indeholdt i denne ændring, vedrører transit og oplagringsperioder, som afbryder en sådan transit, og da disse ikke anses for at være særlige situationer, som bør gribes an med særlig opmærksomhed set i forhold til andre etaper af den grænseoverskridende overførsel af GMO'er.

Ændring 44 er ikke blevet accepteret, da den er mere vidtgående end de generelle betingelser, der gælder for indførelsen af nationale sanktioner.

Ændring 45 er ikke blevet accepteret, da den ikke udgør en konkret retlig bestemmelse. Rådet finder det relevant at påpege, at Fællesskabet og medlemsstaterne allerede støtter den pågældende proces, der fremgår af betragtning 15 og dermed også afspejler ændring 7.

Ændring 47 er ikke blevet accepteret, da den sigter mod at indføre forpligtelser med hensyn til det generelle spørgsmål om kapacitetsopbygning i en specifik forordning som denne. Rådet finder, at Kommissionen og medlemsstaterne generelt bør udfolde ihærdige bestræbelser på at sætte de pågældende lande i stand til at udvikle deres menneskelige ressourcer og institutionelle kapacitet yderligere, mens det ikke anses for hensigtsmæssigt at fastsætte forpligtelser vedrørende dette generelle spørgsmål i denne konkrete forordning. Formålet med ændring 5 er at indføre en betragtning om det generelle spørgsmål og er blevet accepteret af Rådet (jf. ovenfor).

Ændring 50 og 51 indeholder tre elementer. Første og andet element (»som det pågældende land har godkendt til udsætning«) er ikke blevet accepteret, da de kan skabe uoverensstemmelse med det generelle princip i artikel 4 i den fælles holdning, der er formuleret som »indgiver skriftlig anmeldelse ... forud for den første forsætlige grænseoverskridende overførsel ...«, uanset en eventuel allerede eksisterende godkendelse fra importparten. Endvidere har ændringen ikke betegnet den pågældende godkendelse, mens den fælles holdning har tilføjet »anvendelse, som specificeret i bilag I, nr. i)«.

Ændring 60 er til dels ikke blevet accepteret som anført under ændring 21. Første element i ændring 60 (»direkte eller indirekte«) er ikke blevet accepteret, da det er et nyt begreb, som tager udgangspunkt i den terminologi, der anvendes i andre forbindelser. Tredje element i ændring 60 er af redaktionel karakter, men blev ikke anset for at forbedre teksten. Fjerde element i ændring 60 (»eksportøren«) blev accepteret på linje med ændring 4, 14 og 23, jf. ovenfor.

IV. **KONKLUSION**

Rådet finder, at dens fælles holdning i vid udstrækning tager hensyn til Europa-Parlamentets førstebehandlingsudtalelse. Rådets fælles holdning udgør en afbalanceret løsning, som både har til formål at sikre, at Fællesskabet og dets medlemsstater kan leve op til deres forpligtelser i henhold til protokollen ved at indføre en ordning for grænseoverskridende overførsler af GMO'er under hensyn til det vigtige proportionalitets- og forsigtighedsprincip, og at eventuelle importlandes konkrete afgørelser respekteres.