I

(Meddelanden)

RÅDET

GEMENSAM STÅNDPUNKT (EG) nr 17/2003

antagen av rådet den 4 mars 2003

inför antagandet av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr .../2003 av den ... om gränsöverskridande förflyttning av genetiskt modifierade organismer

(2003/C 107 E/01)

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 175.1 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag ([1]),

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ([2]),

med beaktande av Regionkommitténs yttrande ([3]),

i enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 251 i fördraget ([4]), och

av följande skäl:

(1) Cartagenaprotokollet om biosäkerhet till konventionen om biologisk mångfald (nedan kallat ”protokollet”) undertecknades av gemenskapen och dess medlemsstater år 2000, och beslut 2002/628/EG ([5]) om ingående av protokollet på gemenskapens vägnar fattades den 25 juni 2002.

(2) I artikel 1 i protokollet anges att protokollets mål, i enlighet med den försiktighetsprincip som finns innesluten i princip nr 15 i Riodeklarationen om miljö och utveckling, är att säkerställa en tillräcklig skyddsnivå på området säker överföring, hantering och användning av genetiskt modifierade organismer som framställts med hjälp av modern bioteknik och som kan få skadlig effekt på bevarandet och det hållbara nyttjandet av biologisk mångfald, även med hänsyn till riskerna för människors hälsa, och med särskild uppmärksamhet inriktad på gränsöverskridande förflyttningar.

(3) Parterna skall enligt protokollet vidta nödvändiga och lämpliga rättsliga, administrativa och andra åtgärder för att fullgöra sina förpliktelser enligt protokollet. I Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön ([6]) uppmanas kommissionen att lägga fram ett förslag till rättsakt för att genomföra de förfaranden som fastställs i protokollet och, i enlighet med protokollet, ålägga exportörer i gemenskapen att se till att alla krav i förfarandet för informerad förhandsöverenskommelse, såsom framgår av artiklarna 7–10, 12 och 14 i protokollet, uppfylls.

(4) Det är viktigt att organisera övervakningen och kontrollen av gränsöverskridande förflyttningar av genetiskt modifierade organismer för att bidra till att säkerställa att den biologiska mångfalden bevaras och nyttja den på ett hållbart sätt, även med hänsyn till riskerna för människors hälsa samt till medborgarnas möjlighet att göra ett fritt och välgrundat val när det gäller genetiskt modifierade organismer.

(5) Eftersom gemenskapslagstiftningen inte innehåller några särskilda bestämmelser om export av genetiskt modifierade organismer till tredje land, och för att se till att de i protokollet fastställda förpliktelserna rörande gränsöverskridande förflyttningar av genetiskt modifierade organismer fullgörs, bör gemensamma bestämmelser fastställas för sådan export.

(6) Export av genetiskt modifierade organismer för avsiktlig utsättning i miljön bör anmälas till den importerande parten eller icke-parten, så att denna kan fatta ett välgrundat beslut baserat på en riskbedömning som genomförts enligt vedertagna vetenskapliga metoder.

(7) Anmälan bör ombesörjas av exportören. Exportören bör ha ansvaret för att de uppgifter som lämnas i anmälan är korrekta.

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

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

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

([4]) Europaparlamentets yttrande av den 24 september 2002 (ännu ej offentliggjort i EGT), rådets gemensamma ståndpunkt av den 4 mars 2003 och Europaparlamentets beslut av den ... (ännu ej offentliggjort i EGT).

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

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

(8) Exportörerna bör invänta den importerade partens eller icke-partens uttryckliga samtycke före den första gränsöverskridande förflyttningen av genetiskt modifierade organismer avsedda för avsiktlig utsättning i miljön.

(9) Eftersom det måste erkännas att vissa utvecklingsländer och länder med övergångsekonomier kan sakna de resurser som krävs för att fatta sådana välgrundade beslut bör kommissionen och medlemsstaterna göra oförminskade ansträngningar för att se till att de kan utveckla och stärka mänskliga resurser och institutionell kapacitet.

(10) Enligt protokollet får gemenskapen eller en annan part vidta åtgärder som innebär en högre skyddsgrad för bevarande och hållbart nyttjande av den biologiska mångfalden än vad som krävs enligt protokollet, under förutsättning att åtgärderna är förenliga med protokollets syfte och dess bestämmelser samt med den partens förpliktelser enligt internationell rätt.

(11) Enligt protokollet får gemenskapen tillämpa sin egen lagstiftning på förflyttningar av genetiskt modifierade organismer inom sitt tullområde.

(12) Eftersom gemenskapslagstiftningen, särskilt direktiv 2001/18/EG och annan lagstiftning där det föreskrivs att en särskild riskbedömning skall göras i enlighet med de principer som anges i det direktivet, redan innehåller regler som överensstämmer med protokollets syfte finns det inget behov av att anta ytterligare bestämmelser om import av genetiskt modifierade organismer till gemenskapen.

(13) Det är nödvändigt att sörja för en säker transport, hantering och förpackning av genetiskt modifierade organismer. Eftersom den befintliga gemenskapslagstiftningen, särskilt rådets direktiv 94/55/EG av den 21 november 1994 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om transport av farligt gods på väg [1] och rådets direktiv 96/49/EG av den 23 juli 1996 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om transport av farligt gods på järnväg [2] redan innehåller lämpliga regler finns det inget behov av att anta ytterligare bestämmelser om detta.

(14) Det är nödvändigt att se till att genetiskt modifierade organismer som exporteras från eller importeras till gemenskapen kan identifieras. Vad gäller spårbarhet, märkning och identifiering av import till gemenskapen omfattas sådana genetiskt modifierade organismer av bestämmelser i gemenskapslagstiftningen. Liknande regler bör också tillämpas i fråga om export.

(15) Kommissionen och medlemsstaterna stödjer det förfarande för att utarbeta internationella regler och förfaranden för ansvarighet och ersättning för skada som härrör från gränsöverskridande förflyttningar av genetiskt modifierade organismer som skall överenskommas enligt artikel 27 i protokollet vid det första mötet för konferensen mellan parterna i konventionen i dess egenskap av möte mellan parterna i protokollet.

(16) Kommissionen och medlemsstaterna stödjer vidareutveckling och tillämpning av de gemensamma format för följedokument om identifiering av genetiskt modifierade organismer som skall vidtas enligt artikel 18 i protokollet.

(17) För att kunna reagera effektivt på oavsiktliga gränsöverskridande förflyttningar av genetiskt modifierade organismer som troligen kommer att få skadliga effekter på bevarandet och det hållbara nyttjandet av biologisk mångfald, även med hänsyn till riskerna för människors hälsa, bör en medlemsstat – så snart den får kännedom om någon händelse inom sin jurisdiktion som innebär utsättning som kan leda till oavsiktliga gränsöverskridande förflyttningar av en genetiskt modifierad organism som sannolikt kommer att få sådana effekter – vidta lämpliga åtgärder för att informera allmänheten och utan dröjsmål underrätta kommissionen, alla övriga medlemsstater, stater som berörs eller kan beröras, förmedlingscentrumet för biosäkerhet och vid behov berörda internationella organisationer. Medlemsstaten bör även utan dröjsmål samråda med de stater som berörs eller kan beröras för att dessa skall kunna avgöra vilka insatser som behövs samt vidta nödvändiga åtgärder.

(18) För att bidra till utvecklingen av förmedlingscentrumet för biosäkerhet bör gemenskapen och dess medlemsstater sörja för att relevanta uppgifter lämnas till centrumet och att det sker en övervakning av och rapportering om protokollets genomförande i gemenskapen.

(19) Medlemsstaterna bör fastställa bestämmelser om påföljder som skall gälla vid överträdelser av denna förordning och se till att de tillämpas. Dessa påföljder bör vara effektiva, proportionella och avskräckande.

---

[1] EGT L 319, 12.12.1994, s. 7. Direktivet senast ändrat genom kommissionens beslut 2002/886/EG (EGT L 308, 9.11.2002, s. 45).

[2] EGT L 235, 17.9.1996, s. 25. Direktivet senast ändrat genom kommissionens beslut 2002/885/EG (EGT L 308, 9.11.2002, s. 44).

(20) Försiktighetsprincipen bör beaktas vid tillämpningen av denna förordning.

(21) Denna förordning respekterar de grundläggande rättigheter och iakttar de principer som erkänns, bland annat i Europeiska unionens stadga om grundläggande rättigheter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

SYFTE, TILLÄMPNINGSOMRÅDE OCH DEFINITIONER

Artikel 1

Syfte

Syftet med denna förordning är att i enlighet med försiktighetsprincipen och utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i direktiv 2001/18/EG inrätta ett gemensamt anmälnings- och informationssystem för gränsöverskridande förflyttningar av genetiskt modifierade organismer (GMO) samt att säkerställa ett konsekvent genomförande av bestämmelserna i protokollet på gemenskapens vägnar för att därigenom bidra till att uppnå en tillräcklig skyddsnivå på området säker överföring, hantering och användning av genetiskt modifierade organismer som kan få skadlig effekt på bevarandet och det hållbara nyttjandet av den biologiska mångfalden, även med hänsyn till riskerna för människors hälsa.

Artikel 2

Tillämpningsområde

1. Denna förordning skall tillämpas på gränsöverskridande förflyttningar av alla genetiskt modifierade organismer som kan få skadlig effekt på bevarandet och det hållbara nyttjandet av den biologiska mångfalden, även med hänsyn till riskerna för människors hälsa.

2. Humanläkemedel som omfattas av andra relevanta internationella överenskommelser eller organisationer omfattas inte av denna förordnings tillämpningsområde.

Artikel 3

Definitioner

I denna förordning används följande beteckningar med de betydelser som här anges:

1. *organism:* en organism enligt definitionen i artikel 2.1 i direktiv 2001/18/EG.

2. *genetiskt modifierad organism:* en genetiskt modifierad organism enligt definitionen i artikel 2.2 i direktiv 2001/18/EG, utom sådana organismer som erhållits med de metoder för genetisk modifiering som anges i bilaga I B till det direktivet.

3. *avsiktlig utsättning:* avsiktlig utsättning enligt definitionen i artikel 2.3 i direktiv 2001/18/EG.

4. *släppa ut på marknaden:* släppa ut på marknaden enligt definitionen i artikel 2.4 i direktiv 2001/18/EG.

5. *innesluten användning:*

   a) den verksamhet som definieras i artikel 2 c i direktiv 90/219/EEG [1],

   b) verksamhet där andra organismer än mikroorganismer modifieras genetiskt eller där sådana genetiskt modifierade organismer odlas, förvaras, transporteras, destrueras, bortskaffas eller används på något annat sätt och där särskilda inneslutningsåtgärder, som bygger på samma inneslutningsprinciper som i direktiv 90/219/EEG, vederbörligen vidtagits för att begränsa organismernas kontakt med allmänheten och miljön.

6. *livsmedel [2]:* livsmedel enligt definitionen i artikel 2 i förordning (EG) nr 178/2002.

7. *foder:* foder enligt definitionen i artikel 3.4 i förordning (EG) nr 178/2002.

8. *anmälan:* tillhandahållande av de uppgifter som exportören skall lämna enligt denna förordning till en parts behöriga myndighet eller till en icke-parts behöriga myndighet.

9. *förmedlingscentrumet för biosäkerhet:* det förmedlingscentrum för biosäkerhet (Biosafety Clearing House) som inrättats enligt artikel 20 i protokollet.

10. *export:*

    a) slutlig eller temporär utförsel från gemenskapens tullområde av genetiskt modifierade organismer som uppfyller villkoren i artikel 23.2 i fördraget,

    b) återutförsel av genetiskt modifierade organismer som inte uppfyller de villkor som avses i a och som genomgår annat tullförfarande än transitering.

---

[1] Rådets direktiv 90/219/EEG av den 23 april 1990 om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer (EGT L 117, 8.5.1990, s. 1). Direktivet senast ändrat genom beslut 2001/204/EG (EGT L 73, 15.3.2001, s. 32).

[2] Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 1.2.2002, s. 1).

11. *import:* hänförande till ett annat tullförfarande än transitering av genetiskt modifierade organismer som införts till en parts eller en icke-parts tullområde utanför gemenskapen från en part inom gemenskapen.

12. *exportör:* en fysisk eller juridisk person som gör anmälan eller på vars vägnar en anmälan görs, dvs. den person som vid den tidpunkt då anmälan lämnas in har ett avtal med mottagaren i det tredje landet och som har rätt att besluta att den genetiskt modifierade organismen skall sändas ut ur gemenskapens tullområde. Om inget exportavtal har ingåtts eller om innehavaren av avtalet inte agerar för egen räkning skall rätten att besluta att den genetiskt modifierade organismen skall sändas ut ur gemenskapens tullområde vara avgörande.

13. *importör:* en fysisk eller juridisk person, under jurisdiktion av den importerande parten eller icke-parten, som ombesörjer import av en genetiskt modifierad organism.

14. *gränsöverskridande förflyttning:* avsiktlig eller oavsiktlig förflyttning av en genetiskt modifierad organism mellan en part eller icke-part och en annan part eller icke-part, med undantag för avsiktliga förflyttningar mellan parter inom gemenskapen.

15. *part:* ett land eller en regional organisation för ekonomisk integrering som är part i protokollet.

16. *icke-part:* ett land eller en regional organisation för ekonomisk integrering som inte är part i protokollet.

17. *protokollet:* Cartagenaprotokollet om biosäkerhet till konventionen om biologisk mångfald (”konventionen”).

18. *biologisk mångfald:* variationsrikedomen bland levande organismer av alla ursprung, inklusive bland annat landbaserade, marina och andra akvatiska ekosystem och de ekologiska komplex i vilka de ingår; detta innefattar mångfald inom arter, mellan arter och av ekosystem.

19. *behörig myndighet:* en behörig myndighet som utsetts av en part i protokollet, eller det motsvarande behöriga organ som förordnats av en icke-part, och som ansvarar för att utföra de administrativa uppgifter som följer av protokollet, eller, i fråga om en icke-part, motsvarande uppgifter, och som har befogenhet att utföra dessa uppgifter på partens eller icke-partens vägnar.

20. *kontaktpunkt:* det organ som varje part utsett för att på dess vägnar ansvara för förbindelserna med sekretariatet.

21. *sekretariatet:* protokollets sekretariat.

KAPITEL II

EXPORT AV GENETISKT MODIFIERADE ORGANISMER TILL TREDJE LÄNDER

Avsnitt 1

Genetiskt modifierade organismer avsedda för avsiktlig utsättning i miljön

Artikel 4

Anmälan till importerande part eller icke-part

Exportören skall sörja för att en skriftlig anmälan görs till den importerande partens eller icke-partens behöriga myndighet före den första avsiktliga gränsöverskridande förflyttningen av en genetiskt modifierad organism som är avsedd för avsiktlig utsättning i miljön och som skall användas för det ändamål som fastställts i enlighet med bilaga I punkt i. Anmälan skall innehålla minst de uppgifter som anges i bilaga I. Exportören skall sörja för att de uppgifter som lämnas i anmälan är korrekta.

Artikel 5

Om beslut inte föreligger

1. Den importerande partens underlåtenhet att bekräfta mottagande av anmälan eller meddela sitt beslut får inte tolkas som ett samtycke till en avsiktlig gränsöverskridande förflyttning. Ingen första avsiktlig gränsöverskridande förflyttning får göras utan den importerande partens eller, i förekommande fall, icke-partens uttryckliga medgivande.

2. Om den importerande parten inte meddelar sina beslut som svar på en anmälan inom 270 dagar från mottagandet av denna skall exportören sända en skriftlig påminnelse, med anmodan att svara inom 60 dagar från det att påminnelsen mottagits, till den importerande partens behöriga myndighet, med en kopia till sekretariatet, den exporterande medlemsstaten och till kommissionen. Vid fastställandet av den tid inom vilken den importerande parten skall svara, skall de dagar då parten väntar på att få ytterligare relevanta uppgifter inte räknas.

3. Exportören får verkställa den första avsiktliga gränsöverskridande förflyttningen av en genetiskt modifierad organism som är avsedd för avsiktlig utsättning endast om de förfaranden som fastställts av den importerande parten i enlighet med artiklarna 9 och 10 i protokollet eller, i förekommande fall, de likvärdiga förfaranden som krävs av en importerande icke-part, har följts.

4. Punkterna 1, 2 och 3 skall inte tillämpas vid gränsöverskridande förflyttningar som omfattas av förenklade förfaranden eller bilaterala, regionala och multilaterala avtal och överenskommelser som ingåtts i enlighet med artiklarna 13 och 14 i protokollet.

5. Kommissionen och medlemsstaterna skall i samråd med sekretariatet vidta lämpliga åtgärder i enlighet med relevanta förfaranden och mekanismer för att underlätta beslutsfattande eller se till att de importerande parterna följer bestämmelserna i protokollet enligt beslut av konferensen mellan parterna i konventionen i dess egenskap av möte mellan parterna i protokollet.

Artikel 6

Information till den exporterande parten

Exportören skall under minst fem år bevara den anmälan som avses i artikel 4 samt mottagningsbeviset och den importerande partens eller i förekommande fall icke-partens beslut samt sända en kopia av dessa dokument till den behöriga myndigheten i den medlemsstat från vilken den genetiskt modifierade organismen exporterats och till kommissionen.

Artikel 7

Omprövning av beslut

1. Om exportören anser att omständigheterna ändrats på ett sätt som kan påverka den riskbedömning på vilken beslutet grundats, eller om nya relevanta vetenskapliga eller tekniska uppgifter blivit tillgängliga, kan denne begära att den importerande parten eller i förekommande fall icke-parten omprövar ett beslut om anmälan som parten eller icke-parten fattat i enlighet med artikel 10 i protokollet.

2. Om en importerande part eller icke-part inte besvarar en sådan begäran inom nittio dagar skall exportören sända en skriftlig påminnelse till den importerande partens eller i förekommande fall icke-partens behöriga myndighet, med en kopia till sekretariatet, med begäran om svar inom en angiven tid efter mottagandet av påminnelsen.

Artikel 8

Undantag från avsnitt 1 i detta kapitel

1. Avsnitt 1 i detta kapitel inte tillämpas på sådana genetiskt modifierade organismer som är avsedda för avsiktlig utsättning i miljön och som i ett beslut av konferensen mellan parterna i konventionen, i dess egenskap av möte mellan parterna i protokollet, betecknas som organismer som sannolikt inte kommer att få skadlig effekt på bevarandet och det hållbara nyttjandet av den biologiska mångfalden, även med hänsyn till riskerna för människors hälsa.

2. Avsnitt 1 i detta kapitel skall inte tillämpas på genetiskt modifierade organismer som är avsedda för direkt användning som livsmedel eller foder, eller för bearbetning.

3. Skyldigheterna enligt avsnitt 1 i detta kapitel skall inte tillämpas om den importerande parten, i enlighet med artikel 13.1 b och artikel 14.3 i protokollet, i förväg har meddelat förmedlingscentrumet för biosäkerhet att sådan import av genetiskt modifierade organismer skall undantas från det förfarande för informerad förhandsöverenskommelse som anges i artiklarna 7–10, 12 och 14 i protokollet, förutsatt att lämpliga åtgärder har vidtagits för att den avsiktliga gränsöverskridande förflyttningen skall ske säkert i enlighet med syftet med protokollet.

Avsnitt 2

Genetiskt modifierade organismer avsedda för direkt användning som livsmedel eller foder eller för bearbetning

Artikel 9

Information till förmedlingscentrumet för biosäkerhet

1. Kommissionen på gemenskapens vägnar eller, i förekommande fall, den medlemsstat som fattat beslutet skall informera förmedlingscentrumet för biosäkerhet och andra parter genom centrumets förmedling om varje slutligt beslut som fattats om användning, inklusive utsläppande på marknaden, inom gemenskapen eller användning i en medlemsstat, av en genetiskt modifierad organism som kan bli föremål för gränsöverskridande förflyttningar för direkt användning som livsmedel eller foder eller för bearbetning. Denna information skall sändas till förmedlingscentrumet för biosäkerhet senast femton dagar efter det att beslutet antagits.

Denna punkt skall inte tillämpas på beslut som rör avsiktlig utsättning i enlighet med del B i direktiv 2001/18/EG av en genetiskt modifierad organism som inte är avsedd för direkt användning som livsmedel eller foder eller för bearbetning i ett tredje land utan ett efterföljande beslut.

2. Den information som avses i punkt 1 och som sänts till förmedlingscentrumet för biosäkerhet skall omfatta minst de uppgifter som anges i bilaga II.

3. Kommissionen eller den medlemsstat som avses i punkt 1 skall behandla begäran från part eller icke-part om ytterligare information om de beslut som avses i punkt 1.

4. Kommissionen eller den medlemsstat som avses i punkt 1 skall skriftligen sända en kopia av den information som avses i punkterna 1, 2 och 3 till kontaktpunkten för varje part som i förväg har meddelat sekretariatet att den inte har tillgång till förmedlingscentrumet för biosäkerhet.

Artikel 10

Parters och icke-parters nationella beslut om import

1. Exportören skall följa varje beslut om import av genetiskt modifierade organismer som är avsedda för direkt användning som livsmedel eller foder eller för bearbetning som fattats av en part i enlighet med artikel 11.4 i protokollet eller av en icke-part enligt dess nationella lagstiftning som överensstämmer med protokollets syfte.

2. Om en importerande part eller icke-part från ett utvecklingsland, eller en importerande part eller icke-part från ett land med övergångsekonomi, genom förmedlingscentrumet för biosäkerhet förklarar att den avser att fatta ett beslut före import av en särskild genetiskt modifierad organism avsedd för direkt användning som livsmedel eller foder eller för bearbetning i enlighet med artikel 11.6 i protokollet, får exportören inte företa den första exporten av en sådan genetiskt modifierad organism förrän förfarandet i den bestämmelsen har följts.

3. Den importerande partens eller icke-partens underlåtenhet att bekräfta mottagandet av en anmälan eller att meddela sitt beslut i enlighet med punkt 2 får inte tolkas som ett medgivande eller en vägran att importera en genetiskt modifierad organism som är avsedd för direkt användning som livsmedel, foder eller för bearbetning. Ingen genetiskt modifierad organism som kan bli föremål för gränsöverskridande förflyttningar för direkt användning som livsmedel eller foder eller för bearbetning får exporteras såvida inte den är tillåten inom gemenskapen eller den behöriga myndigheten i ett tredje land uttryckligen har medgivit importen i enlighet med artikel 12 i förordning (EG) 178/2002.

Avsnitt 3

Genetiskt modifierade organismer avsedda för innesluten användning

Artikel 11

1. Avsnitt 1 i kapitel II skall inte tillämpas på gränsöverskridande förflyttningar av genetiskt modifierade organismer avsedda för innesluten användning när sådana gränsöverskridande förflyttningar företas i enlighet med partens eller icke-partens importnormer.

2. Punkt 1 skall inte påverka en parts eller icke-parts rättighet att låta alla genetiskt modifierade organismer genomgå en riskbedömning innan beslut fattas om import och att fastställa normer för innesluten användning inom deras jurisdiktion.

Avsnitt 4

Gemensamma bestämmelser

Artikel 12

Identifiering och åtföljande dokumentation

1. Exportören skall se till att följande uppgifter finns i ett följedokument till genetiskt modifierade organismer och vidarebefordras till den importör som tar emot de genetiskt modifierade organismerna:

a) Bekräftelse om att produkten innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer.

b) Den/de unika identifieringsbeteckning(ar) som tilldelats dessa genetiskt modifierade organismer, om sådana beteckningar finns.

2. I fråga om genetiskt modifierade organismer avsedda för direkt användning som livsmedel eller foder, eller för bearbetning, skall de uppgifter som avses i punkt 1 kompletteras med en förklaring från exportören

a) om att de genetiskt modifierade organismerna är avsedda för direkt användning som livsmedel eller foder eller för bearbetning, med en tydlig uppgift om att de inte är avsedda att avsiktligt utsättas i miljön,

b) och med upplysningar om den kontaktpunkt där ytterligare uppgifter kan erhållas.

Punkt 1 b skall inte tillämpas på produkter som består av eller innehåller blandningar av genetiskt modifierade organismer som är avsedda att enbart och direkt användas som livsmedel eller foder eller för bearbetning. Dessa produkter skall vara underkastade spårbarhetskraven i direktiv 2001/18/EG och, när så är tillämpligt, kommande gemenskapslagstiftning om spårbarhet, märkning och identifiering av sådana genetiskt modifierade organismer.

3. För genetiskt modifierade organismer avsedda för innesluten användning skall de uppgifter som avses i punkt 1 kompletteras med en förklaring från exportören, där även skall anges:

a) Alla krav för säker hantering, lagring, transport och användning av dessa genetiskt modifierade organismer.

b) Den kontaktpunkt där ytterligare uppgifter kan erhållas samt namn och adress för den person eller institution dit de genetiskt modifierade organismerna skickas.

4. För genetiskt modifierade organismer avsedda för avsiktlig utsättning i miljön och andra genetiskt modifierade organismer som omfattas av denna förordning skall de uppgifter som avses i punkt 1 kompletteras med en förklaring från exportören, som skall innehålla följande:

a) De genetiskt modifierade organismernas identitet samt relevanta särdrag och egenskaper.

b) Alla krav för säker hantering, lagring, transport och användning av de genetiskt modifierade organismerna.

c) Den kontaktpunkt där ytterligare uppgifter kan erhållas samt eventuellt namn och adress för importören och exportören.

d) En bekräftelse av att förflyttningen står i överensstämmelse med de krav i protokollet som gäller för exportören.

5. Punkterna 1–4 skall inte påverka tillämpningen av andra särskilda krav enligt gemenskapslagstiftningen eller av de internationella normer för identifiering som utarbetas i enlighet med artikel 18 i protokollet.

Artikel 13

Transitering

Exportören skall sörja för att transitering av genetiskt modifierade organismer anmäls till parter som har beslutat att reglera sådan transitering genom sitt territorium och anmält detta beslut till förmedlingscentrumet för biosäkerhet.

KAPITEL III

OAVSIKTLIG GRÄNSÖVERSKRIDANDE FÖRFLYTTNING AV GENETISKT MODIFIERADE ORGANISMER

Artikel 14

1. Medlemsstaterna skall vidta lämpliga åtgärder för att hindra oavsiktliga gränsöverskridande förflyttningar av genetiskt modifierade organismer.

2. Medlemsstater som känner till någon händelse inom sin jurisdiktion som innebär utsättning av genetiskt modifierade organismer som leder eller kan leda till oavsiktliga gränsöverskridande förflyttningar som troligen kommer att få betydande skadliga effekter på bevarandet och det hållbara nyttjandet av den biologiska mångfalden, även med hänsyn till riskerna för människors hälsa, skall

a) vidta lämpliga åtgärder för att informera allmänheten och utan dröjsmål underrätta kommissionen, alla övriga medlemsstater, stater som berörs eller kan beröras, förmedlingscentrumet för biosäkerhet och, vid behov, berörda internationella organisationer,

b) utan dröjsmål samråda med de stater som berörs eller kan beröras för att dessa skall kunna avgöra vilka insatser som behövs och vidta nödvändiga åtgärder, inbegripet nödåtgärder för att begränsa betydande skadliga effekter.

3. Den information som avses i punkt 2 skall innehålla de uppgifter som anges i bilaga III.

KAPITEL IV

GEMENSAMMA BESTÄMMELSER

Artikel 15

Deltagande i det internationella informationsförfarandet

1. Medlemsstaterna skall, utan att det påverkar skyddet för konfidentiella uppgifter i enlighet med bestämmelserna i protokollet, underrätta förmedlingscentrumet för biosäkerhet och kommissionen om

a) nationella lagar och riktlinjer som är relevanta för genomförandet av protokollet, i enlighet med artiklarna 11.5 och 20.3 a i protokollet,

b) nationella kontaktpunkter för anmälan av oavsiktliga gränsöverskridande förflyttningar, i enlighet med artikel 17 i protokollet,

c) alla bilaterala, regionala och multilaterala avtal och överenskommelser som medlemsstaten ingått om avsiktliga gränsöverskridande förflyttningar av genetiskt modifierade organismer, i enlighet med artikel 20.3 b i protokollet,

d) all information om fall av oavsiktliga eller olagliga gränsöverskridande förflyttningar som berör dem, i enlighet med artiklarna 17 och 25 i protokollet,

e) alla slutliga beslut fattade av en medlemsstat om användningen i den medlemsstaten av genetiskt modifierade organismer, inbegripet beslut

— om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer som är klassificerade i riskklass 3 eller 4 och som sannolikt kommer att omfattas av gränsöverskridande förflyttningar

— om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i enlighet med del B i direktiv 2001/18/EG eller

— om import till gemenskapen av genetiskt modifierade organismer, i enlighet med artikel 11 och artikel 20.3 d i protokollet, inom 15 dagar från det att beslutet antagits.

f) alla sammanfattningar av de riskbedömningar och miljöundersökningar beträffande genetiskt modifierade organismer som gjorts med tillämpning av gemenskapslagstiftningen och genomförts i enlighet med artikel 15 i protokollet, inbegripet, i lämpliga fall, relevant information om produkter som härrör från sådana organismer, nämligen bearbetat material med ursprung i en genetiskt modifierad organism, som innehåller påvisbara nya kombinationer av reproducerbart genetiskt material framställt med hjälp av modern bioteknik, i enlighet med artikel 20.3 c i protokollet,

g) alla omprövningar av nationella beslut om avsiktliga gränsöverskridande förflyttningar i enlighet med artikel 12 i protokollet,

h) alla beslut som fattas av en medlemsstat om skyddsåtgärder enligt artikel 23 i direktiv 2001/18/EG eller nödåtgärder som en medlemsstat vidtar enligt gemenskapslagstiftning om genetiskt modifierade livsmedel och foder.

2. I enlighet med bestämmelserna i protokollet skall kommissionen på gemenskapens vägnar underrätta förmedlingscentrumet för biosäkerhet om följande:

a) Gemenskapslagstiftning och riktlinjer som är relevanta för genomförandet av protokollet, i enlighet med artiklarna 11.5 och 20.3 a i protokollet.

b) Alla bilaterala, regionala och multilaterala avtal och överenskommelser på gemenskapsnivå om avsiktliga gränsöverskridande förflyttningar av genetiskt modifierade organismer, i enlighet med artikel 20.3 b i protokollet.

c) Alla slutgiltiga beslut på gemenskapsnivå om användning av genetiskt modifierade organismer i gemenskapen, inbegripet beslut om utsläppande på marknaden eller import av genetiskt modifierade organismer, i enlighet med artikel 11 och artikel 20.3 d i protokollet.

d) Alla sammanfattningar av de riskbedömningar och miljöundersökningar beträffande genetiskt modifierade organismer som gjorts med tillämpning av gemenskapslagstiftningen och genomförts i enlighet med förfaranden som liknar dem som fastställs i bilaga II till direktiv 2001/18/EG, inbegripet, i lämpliga fall, relevant information om produkter som härrör från sådana organismer, nämligen bearbetat material med ursprung i en genetiskt modifierad organism, som innehåller påvisbara nya kombinationer av reproducerbart genetiskt material framställt med hjälp av modern bioteknik, i enlighet med artikel 20.3 c i protokollet.

e) Alla omprövningar av beslut på gemenskapsnivå om avsiktlig gränsöverskridande förflyttning, i enlighet med artikel 12 i protokollet.

f) Tillämpning av gemenskapens lagstiftning i stället för de förfaranden som anges i protokollet för avsiktliga förflyttningar av genetiskt modifierade organismer inom gemenskapen och import av genetiskt modifierade organismer till gemenskapen, i enlighet med artikel 14.3 och 14.4 i protokollet.

g) De rapporter som avges i enlighet med artikel 19 i denna förordning, inbegripet de som gäller genomförandet av förfarandet för informerad förhandsöverenskommelse, i enlighet med artikel 20.3 e i protokollet.

Artikel 16

Konfidentiella uppgifter

1. Kommissionen och medlemsstaterna får inte till tredje part lämna ut konfidentiella uppgifter som erhållits eller utbytts i enlighet med denna förordning.

2. Exportören får ange vilka uppgifter i en anmälan enligt artikel 4 som bör behandlas konfidentiellt. En motivering skall i sådana fall lämnas på begäran.

3. Efter samråd med exportören skall den importerande parten, eller i förekommande fall icke-parten, besluta vilka uppgifter som skall vara konfidentiella samt underrätta exportören om sitt beslut.

4. Följande uppgifter som lämnas enligt artiklarna 4, 9 eller 12 får inte i något fall behandlas konfidentiellt:

a) Exportörens namn och adress.

b) Den allmänna beskrivningen av de genetiskt modifierade organismerna.

c) En sammanfattning av riskbedömningen beträffande effekterna på bevarandet och det hållbara nyttjandet av biologisk mångfald, även med hänsyn till riskerna för människors hälsa.

d) Metoder och planer för nödingripande.

5. Om exportören av något skäl drar tillbaka en anmälan skall medlemsstaterna och kommissionen respektera konfidentialiteten för kommersiell och industriell information, inklusive information om forskning och utveckling liksom information om vars konfidentialitet den importerande parten eller icke-parten och exportören är oense.

Artikel 17

Behöriga myndigheter och kontaktpunkter

1. Kommissionen skall utse en kontaktpunkt för gemenskapen och, i förekommande fall, fastställa en behörig myndighet i gemenskapen.

2. Varje medlemsstat skall utse en kontaktpunkt och en eller flera behöriga myndigheter. En och samma enhet kan vara både kontaktpunkt och behörig myndighet.

3. Kommissionen, på gemenskapens vägnar, och varje enskild medlemsstat skall senast den dag då protokollet träder i kraft för dem underrätta sekretariatet om sina kontaktpunkters och behöriga myndigheters namn och adress. Om en medlemsstat eller kommissionen har utsett mer än en behörig myndighet skall den, när den meddelar detta till sekretariatet, inkludera relevanta uppgifter om myndigheternas respektive ansvar. I förekommande fall skall det av uppgifterna åtminstone framgå vilken behörig myndighet som ansvarar för vilken typ av genetiskt modifierade organismer. Kommissionen och medlemsstaterna skall omedelbart underrätta sekretariatet om ändringar när det gäller valet av kontaktpunkter eller de behöriga myndigheternas namn och adress eller ansvarsområden.

Artikel 18

Påföljder

Medlemsstaterna skall fastställa bestämmelser om påföljder som skall tillämpas vid överträdelse av bestämmelserna i denna förordning och skall vidta de åtgärder som behövs för att se till att dessa bestämmelser följs. Påföljderna skall vara effektiva, proportionella och avskräckande. Medlemsstaterna skall anmäla dessa bestämmelser till kommissionen senast . . . (*) och skall anmäla alla senare ändringar av dem så snart som möjligt.

Artikel 19

Övervakning och rapportering

1. Om inte annat följer av artikel 33 i protokollet skall medlemsstaterna regelbundet och åtminstone vart tredje år vidarebefordra en rapport om tillämpningen av denna förordning till kommissionen.

2. Kommissionen skall med de intervaller som konferensen mellan parterna i konventionen, i dess egenskap av möte mellan parterna till protokollet, fastställer sammanställa en rapport på grundval av den information som medlemsstaterna lämnat, och överlämna denna rapport till konferensen mellan parterna i konventionen, i dess egenskap av möte mellan parterna till protokollet.

Artikel 20

Ikraftträdande

1. Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

2. Denna förordning skall tillämpas från och med den dag då protokollet träder i kraft i enlighet med artikel 37.1 i protokollet eller samma dag som denna förordning träder i kraft, beroende på vad som inträffar senast.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i . . .

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande

(*) 12 månader efter det att denna förordning offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

BILAGA I

UPPGIFTER SOM SKALL LÄMNAS I DE ANMÄLNINGAR SOM AVSES I ARTIKEL 4

a) Namn, adress, telefonnummer osv. för exportören.

b) Namn, adress, telefonnummer osv. för importören.

c) Namn och identitet för den genetiskt modifierade organismen, eventuell inhemsk klassificering av biosäkerhetsnivån för den genetiskt modifierade organismen i exportstaten.

d) Planerad tidpunkt för den gränsöverskridande förflyttningen (om denna är känd).

e) Taxonomisk status, allmänt namn, plats för insamling eller anskaffande samt karakteristik för mottagar- eller föräldraorganismen med avseende på biosäkerhet.

f) Ursprungscentrum och centrum för genetisk mångfald, om dessa är kända, för mottagar- och föräldraorganismerna och en beskrivning av de habitat där organismerna kan fortleva eller föröka sig.

g) Taxonomisk status, allmänt namn, plats för insamling eller anskaffande samt karakteristik för givarorganismen med avseende på biosäkerhet.

h) Beskrivning av nukleinsyran eller den introducerade modifieringen, använd teknik och resulterande egenskaper hos den genetiskt modifierade organismen.

i) Avsedd användning av den genetiskt modifierade organismen eller produkter av denna, nämligen bearbetat material med ursprung i en genetiskt modifierad organism, som innehåller påvisbara nya kombinationer av reproducerbart genetiskt material framställt med hjälp av de metoder som anges i del 1 i bilaga I A till direktiv 2001/18/EG.

j) Mängd eller volym av den genetiskt modifierade organism som skall överföras.

k) En tidigare riskbedömningsrapport enligt bilaga II till direktiv 2001/18/EG.

l) Föreslagna metoder för säker hantering, lagring, transport och användning, inbegripet förpackning, märkning, dokumentation, bortskaffande och, i förekommande fall, beredskapsplaner.

m) Regleringar i exportstaten beträffande den genetiskt modifierade organismen (t.ex. om organismen är förbjuden i exportstaten, andra begränsningar eller om organismen godkänts för allmän utsättning) och, om den genetiskt modifierade organismen är förbjuden i exportstaten, skälen till detta.

n) Resultat av och syfte med exportörens anmälan till andra stater beträffande den genetiskt modifierade organism som skall överföras.

o) Ett intygande av att dessa uppgifter är korrekta.

BILAGA II

UPPGIFTER SOM SKALL LÄMNAS ENLIGT ARTIKEL 9

a) Namn, adress, telefonnummer osv. för den som ansöker om ett beslut för inhemsk användning.

b) Namn, adress, telefonnummer osv. för den myndighet som skall fatta beslutet.

c) Namn och identitet för den genetiskt modifierade organismen.

d) Beskrivning av genmodifieringen, använd teknik och de resulterande egenskaperna hos den genetiskt modifierade organismen.

e) Sådana unika egenskaper som kan bidra till identifiering av den genetiskt modifierade organismen.

f) Taxonomisk status, allmänt namn, plats för insamling eller anskaffande samt karakteristik för mottagar- eller föräldraorganismen med avseende på biosäkerhet.

g) Ursprungscentrum och centrum för genetisk mångfald, om dessa är kända, för mottagar- och föräldraorganismerna och en beskrivning av de habitat där organismerna kan fortleva eller föröka sig.

h) Taxonomisk status, allmänt namn, plats för insamling eller anskaffande samt karakteristik för givarorganismen med avseende på biosäkerhet.

i) Godkänd användning av den genetiskt modifierade organismen.

j) En riskbedömningsrapport enligt bilaga II till direktiv 2001/18/EG.

k) Föreslagna metoder för säker hantering, lagring, transport och användning, inbegripet förpackning, märkning, dokumentation, bortskaffande och, i förekommande fall, beredskapsplaner.

BILAGA III

UPPGIFTER SOM SKALL LÄMNAS ENLIGT ARTIKEL 14

a) Alla tillgängliga relevanta uppgifter om de beräknade kvantiteterna av och egenskaper eller särdrag hos den genetiskt modifierade organismen.

b) Uppgifter om omständigheterna vid utsättningen och vilken dag den skedde samt om användningen av den genetiskt modifierade organismen i ursprungsparten.

c) Alla tillgängliga uppgifter om de tänkbara skadliga effekterna på bevarandet och det hållbara nyttjandet av biologisk mångfald, även med hänsyn tagen till riskerna för människors hälsa, samt tillgängliga uppgifter om tänkbara riskhanteringsåtgärder.

d) Alla andra relevanta uppgifter.

e) Uppgifter om var ytterligare information kan fås.

RÅDETS MOTIVERING

I. INLEDNING

1. Den 18 februari 2002 förelade kommissionen rådet sitt förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om gränsöverskridande förflyttning av genetiskt modifierade organismer.

2. Ekonomiska och sociala kommittén avgav sitt yttrande den 17 juli 2002.

3. Regionkommittén avgav sitt yttrande den 16 maj 2002.

4. Europaparlamentet antog sitt yttrande vid första behandlingen den 24 september 2002.

5. Den 4 mars 2003 antog rådet sin gemensamma ståndpunkt i enlighet med artikel 251.2 i fördraget.

II. SYFTE

Detta förslag till förordning om gränsöverskridande förflyttning av genetiskt modifierade organismer (GMO) kommer att utgöra en del av den lagstiftning som är nödvändig för att säkerställa genomförandet av Cartagenaprotokollet om biosäkerhet (”Protokollet”) som upprättats under konventionen om biologisk mångfald.

I enlighet med försiktighetsprincipen är syftet med förordningen att inrätta ett gemensamt anmälnings- och informationssystem för gränsöverskridande förflyttningar av GMO samt att säkerställa ett konsekvent genomförande av bestämmelserna i Cartagenaprotokollet på gemenskapens vägnar för att därigenom bidra till att uppnå en tillräcklig skyddsnivå på området säker överföring, hantering och användning av GMO vilka kan få skadliga effekter på bevarandet och det hållbara nyttjandet av biologisk mångfald, även med hänsyn till riskerna för människors hälsa.

III. ANALYS AV DEN GEMENSAMMA STÅNDPUNKTEN

1. Allmänt

Efter att ha hört Europaparlamentet, beslutades det 2002 om ingående av protokollet på Europeiska gemenskapens vägnar. Protokollet kommer att träda i kraft när de 50 parterna har deponerat det nödvändiga instrumentet.

Förslaget som är grundat på artikel 175.1 i EG-fördraget handlar huvudsakligen om inrättandet av ett gemensamt anmälnings- och informationssystem för gränsöverskridande förflyttningar av GMO till tredje land och om oavsiktliga gränsöverskridande förflyttningar för att kunna säkerställa genomförandet av de bestämmelser i Cartagenaprotokollet som rör dessa frågor. Andra bestämmelser i protokollet omfattas av annan gemenskapslagstiftning.

På det hela taget har rådet enats om ett tillvägagångssätt enligt vilket protokollet strikt iakttas. I detta sammanhang finns det dock vissa konkreta formuleringar som följer EU:s praxis där detta befunnits vara nödvändigt ur rättslig eller politisk synvinkel. Ett exempel är begreppet ”levande modifierade organismer” som används i protokollet men som inte har tagits med eftersom ”genetiskt modifierade organismer” i EU:s terminologi anses vara ett motsvarande begrepp och är det som vanligen används inom EU.

Rådet anser det vara meningsfullt att överväga förhållandet till eventuella icke-parter enligt förordningen eftersom inte alla länder som berörs av de sakfrågor som regleras i protokollet eller som undertecknat protokollet nödvändigtvis kommer att vara parter i protokollet när detta träder i kraft. På grundval av innebörden av de olika artiklarna och punkterna har rådet enats om de delar av förordningen som även skall gälla icke-parter.

Kommissionen har inte godkänt den gemensamma ståndpunkt som rådet enats om.

2. **Europaparlaments ändringar**

Vid plenarsammanträdet den 24 september 2002 antog Europaparlamentet 45 ändringar av förslaget.

a) 33 av dessa (varav 25 berör artiklarna och 8 skälen) har införlivats med rådets gemensamma ståndpunkt, antingen ordagrant, till en del eller till andemeningen:

Ändring 1 återspeglas i skäl 3.

Ändring 2 återspeglas i skäl 4.

Ändring 3 återspeglas i skäl 20 där försiktighetsprincipens allmänna betydelse för denna förordning fastställs.

Ändringarna 4, 14 och 23 första delen återspeglas i skäl 7 samt artiklarna 3 och 6. Dessa ändringar gäller ordet ”anmälare” som inte anses vara exakt eller praktiskt och därför har ersatts överallt i texten med ”exportören”, dvs. den faktiske ekonomiske operatören.

Ändring 5 återspeglas i skäl 9 där vikten av kapacitet erkänns, vilket är relevant för ett antal allmänna syften samt för att fatta de välgrundade beslut som är nödvändiga enligt Cartagenaprotokollet. Rådet anser att kommissionen och medlemsstaterna i allmänhet bör öka ansträngningarna för att se till att de berörda länderna ytterligare kan utveckla mänskliga resurser och institutionell kapacitet. Det anses inte vara lämpligt att i en särskild förordning som denna fastställa skyldigheter när det gäller kapacitetsuppbyggnad i allmänhet. Ändring 47 syftar till att införa sådana skyldigheter i den normativa delen i denna förordning och har därför inte godtagits.

Ändringarna 6, 8, 11 tillsammans med 56, 12, 13 och 43 är av redaktionell art och de har på lämpligaste sätt införts i texten med det redaktionella syftet i åtanke. Dessa ändringar återspeglas i skälen 10 och 17, samt artikel 2.3 (som har utgått) tillsammans med artiklarna 8.1, 3.6, 3.7 och 15.2 g.

Ändring 7 återspeglas i skäl 15 (jfr även ändring 45 nedan).

Ändring 10 återspeglas i artikel 2.2 men med en lydelse som närmar sig den i protokollet.

Ändring 18 gäller frågan om en exakt definition av ”gränsöverskridande förflyttningar” och återspeglas i artikel 3.14.

Ändringarna 21 och 60 gäller delvis samma punkter. Ändring 21 omfattar fyra inslag och ändring 60 omfattar fyra inslag. Det första och det andra inslaget i ändring 21 (”. . . meddelar sitt beslut . . .” och ”Vid fastställandet av den tid . . .”) återspeglas i artikel 5.2 i den gemensamma ståndpunkten. Det tredje och det fjärde inslaget i ändring 21 (”Det faktum att den importerande parten . . .” och ”Ingen export får . . .”) och det andra inslaget i ändring 60 (”. . . skall företas utan . . .”) återspeglas i artikel 5.1.

Det första inslaget i ändring 60 (”direkt eller indirekt”) har inte godtagits eftersom det är ett nytt begrepp som skiljer sig från den terminologi som vanligtvis används. Det tredje inslaget i ändring 60 är av redaktionell art men ansågs inte förbättra texten. Det fjärde inslaget i ändring 60 (”Exportören”) godtogs i överensstämmelse med ändringarna 4, 14 och 23 ovan.

Ändringarna 24 och 25 återspeglas i artikel 16 som följer bestämmelserna i protokollet när det gäller sekretessbelagda respektive icke-sekretessbelagda uppgifter.

Ändring 28 återspeglas i artikel 9.1.

Ändring 29 omfattar ett antal inslag som återspeglas i artikel 10 i den gemensamma ståndpunkten med några ändringar i formuleringen genom vilka den närmar sig texten i protokollet. Kravet på godkännande inom gemenskapen har dessutom ersatts med möjligheten att den behöriga myndigheten i ett tredje land uttryckligen har medgivit importen i fråga.

Ändringarna 34, 35 och 36 återspeglas i artikel 12.4.

Ändring 37 återspeglas i artikel 10.1.

Ändringarna 38 och 59 återspeglas i artikel 14.1.

Ändring 40 återspeglas i artikel 14.2 b med tillägget av ordet ”betydande”.

Ändring 46 återspeglas i artikel 19.1.

Ändringarna 50 och 51 innehåller tre inslag. Det tredje inslaget (”avsedda för innesluten användning eller transit”) återspeglas i artikel 11.1 tillsammans med artikel 13 i den gemensamma ståndpunkten.

b) 12 ändringar har inte tagits med och ytterligare fyra har endast delvis tagits med. Dessa 16 ändringar kan grupperas på följande sätt:

Ändring 9 verkar syfta till det något diffusa begreppet ”att främja” samt respekt för alla inslag i det importerande landets bestämmelser. Rådet anser att dessa inslag skulle kunna ge upphov till vissa tolkningsproblem och har beslutat att inrikta sig på respekten för konkreta beslut från den importerande parten eller icke-parten (se ändringarna 21 och 60 tillsammans med artikel 5.1 i den gemensamma ståndpunkten).

Ändring 15 ligger nära texten i protokollet men har inte godtagits eftersom rådet har enats om att följa principen om att låta texten ligga nära gemenskapens tullkodex för att undvika en särskild terminologi i just denna förordning när det gäller denna punkt.

Ändringarna 16 och 17 är av redaktionell art. Det föreslås att ”ratificerat” skall användas i stället för det bredare ”anslutit sig till” som formellt innefattar såväl ratificering som godkännande och som i allmänhet har använts av gemenskapen. Rådet anser det inte lämpligt att använda ”ratificerat” på ad hoc-basis.

Ändring 23 andra delen har inte godtagits. Det gäller en skyldighet för kommissionen att offentliggöra anmälningar från exportörerna till de importerande parterna eller icke-parterna, men kommissionen har inte tillgång till dessa anmälningar.

Ändring 27 har inte godtagits eftersom rådet anser att en sådan ytterligare anmälan till förmedlingscentrumet för biosäkerhet inte är nödvändig mot bakgrund av skyldigheterna enligt protokollet. Rådet anser det relevant att påpeka att bestämmelser om den berörda informationen till förmedlingscentrumet för biosäkerhet anges i artikel 15.1 e och artikel 15.2 c.

Ändring 30 har inte godtagits eftersom den berör särskilda fall med anmälan av produkter som inte innehåller GMO eller GMO avsedda för innesluten användning, vilka inte nödvändigtvis omfattas av skyldigheterna enligt protokollet. Denna ändring förefaller dessutom att beröra frågor om en exportörs iakttagande av eventuell lagstiftning hos en importerande part eller icke-part, där ett sådant iakttagande kan förväntas krävas automatiskt om den berörda lagstiftningen korrekt har antagits och står i överensstämmelse med protokollet.

Ändringarna 31 och 53 har inte godtagits i sig därför att de förefaller beröra frågor om en exportörs iakttagande av eventuell lagstiftning hos en transiterande part eller icke-part. Ett sådant iakttagande kan förväntas krävas automatiskt om den berörda lagstiftningen korrekt har antagits och står i överensstämmelse med protokollet. Rådet finner det lämpligt att påpeka att artikel 13 i den gemensamma ståndpunkten inbegriper anmälan av transitering av GMO i en lydelse som ligger nära den i protokollet.

Ändring 32 har inte godtagits eftersom den viktigaste tilläggsformuleringen i denna ändring gäller transitering och lagringsperioder som avbryter transiteringen, vilka inte anses vara några särskilda situationer som kräver exceptionell behandling i förhållande till andra skeden under den gränsöverskridande förflyttningen av GMO.

Ändring 44 har inte godtagits eftersom den går utöver de allmänna villkoren för att föreskriva nationella påföljder.

Ändring 45 har inte godtagits eftersom den inte utgör någon operativ rättslig bestämmelse. Rådet anser det vara relevant att påpeka att gemenskapen och medlemsstaterna redan stöder förfarandet i fråga vilket fastställs i skäl 15 där således även ändring 7 återspeglas.

Ändring 47 har inte godtagits eftersom den syftar till att införa skyldigheter när det gäller frågan om kapacitetsuppbyggnad i allmänhet i en särskild förordning som denna. Rådet anser att kommissionen och medlemsstaterna i allmänhet bör öka ansträngningarna för att se till att de berörda länderna ytterligare kan utveckla mänskliga resurser och institutionell kapacitet, men det anser det inte vara lämpligt att just i denna förordning fastställa allmänna skyldigheter. Ändring 5 syftar till att införa ett skäl som berör frågan i allmänhet och har godtagits av rådet (se ovan).

Ändringarna 50 och 51 innehåller tre inslag. Det första och det andra inslaget (”genmodifierade organismer som redan godkänts för avsiktlig utsättning av detta land”) har inte godtagits eftersom de skulle kunna strida mot den allmänna principen i artikel 4 i den gemensamma positionen där det heter: ”skall sörja för att en skriftlig anmälan ... före den första avsiktliga gränsöverskridande förflyttningen ...” oavsett om det redan finns ett godkännande från den importerande parten eller ej. Ändringen preciserar för övrigt inte godkännandet i fråga medan det i den gemensamma ståndpunkten läggs till ”användas för det ändamål som fastställts i enlighet med bilaga I punkt i”.

Ändring 60 har delvis avvisats såsom anges ovan i samband med ändring 21. Det första inslaget i ändring 60 (”direkt eller indirekt”) har inte godtagits eftersom det är ett nytt begrepp som skiljer sig från den terminologi som vanligtvis används. Det tredje inslaget i ändring 60 är av redaktionell art men ansågs inte förbättra texten. Det fjärde inslaget i ändring 60 (”Exportören”) godtogs i överensstämmelse med ändringarna 4, 14 och 23 ovan.

IV. **SLUTSATSER**

Rådet anser att Europaparlamentets yttrande vid första behandlingen i stor utsträckning beaktas i rådets gemensamma ståndpunkt. Den innebär en väl avvägd lösning som dels syftar till att gemenskapen och dess medlemsstater skall uppfylla sina skyldigheter enligt protokollet genom att inrätta ett gemensamt anmälnings- och informationssystem för gränsöverskridande förflyttningar av GMO med beaktande av de viktiga proportionalitets- och försiktighetsprinciperna, dels till respekt för konkreta beslut från eventuella importerande länder.