

Lovforslag nr. L 131. Fremsat den 28. februar 2002 af miljøministeren (Hans Christian Schmidt)

## Forslag

til

# Lov om ændring af lov om miljø og genteknologi<sup>1)</sup>

(Gennemførelse af det nye udsætningsdirektiv m.v.)

### § 1

I lov nr. 356 af 6. juni 1991 om miljø og genteknologi, som ændret ved lov nr. 921 af 25. november 1992 og ved § 81, stk. 2, nr. 10 i lov nr. 471 af 1. juli 1998, foretages følgende ændringer:

1. I § 1, stk. 1, udgår: »landets«.
2. I § 1, stk. 1, indsættes efter »på et bæredygtigt grundlag« : », i overensstemmelse med etiske værdier og«.
3. I § 1, stk. 1, sidste punkt udgår: »og ernæring«.
4. I § 5, stk. 1 ændres »§§ 10-11« til: »§ 10«.
5. I § 6 ændres »§§ 7-12« til : »§§ 7-10«.
6. I § 8, stk. 1, ændres »amtsrådet« til : »miljøministeren«.
7. § 9 ophæves og i stedet indsættes:

»§ 9. Genetisk modificerede organismer må ikke udsættes uden godkendelse fra miljøministeren, jf. dog stk. 3-5.

*Stk. 2.* Godkendelse kan gives til:

- 1) udsætning i ethvert andet øjemed end markedsføring, eller
- 2) udsætning med henblik på markedsføring af genetisk modificerede organismer, der udgør eller indgår i produkter.

*Stk. 3.* Medicinske stoffer eller præparater til humant brug, der består af eller indeholder genetisk modificerede organismer, og som udsættes til de i stk. 2, nr. 1 angivne formål, kræver ikke godkendelse herefter, hvis udsætningen er godkendt i henhold til anden fællesskabslovgivning, der opfylder kravene til godkendelse efter Direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001, art. 5.

*Stk. 4.* Markedsføring af genetisk modificerede organismer, der udgør eller indgår i produkter, der er godkendt til markedsføring i henhold til anden fællesskabslovgivning, kræver dog ikke godkendelse efter stk. 2, nr. 2, hvis godkendelsen efter anden fællesskabslovgivning opfylder kravene efter Direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001, art. 12.

*Stk. 5.* Genetisk modificerede organismer, som udgør eller indgår i produkter, der er godkendt til markedsføring af et andet land inden for de Europæiske Fællesskaber efter reglerne fastlagt i Direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 kræver dog ikke godkendelse efter stk. 2, nr. 2.

*Stk. 6.* Ved udsætning af genetisk modificerede organismer forstås enhver tilsigtet overførsel til miljøet af sådanne organismer uden brug af specifikke indeslutningsforanstaltninger, der anvendes for at begrænse de genetisk modificerede organismers kontakt med mennesker og miljø.

*Stk. 7.* Ved markedsføring forstås enhver stilen til rådighed for tredjemand. Tilfælde, hvor

<sup>1)</sup> Lovforslaget indeholder bestemmelser, der gennemfører og skaber hjemmel til at gennemføre Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF, EF-Tidende 2001 L 106/1 af 17. april 2001.

genetisk modificerede organismer alene stilles til rådighed med henblik på udsætning i ethvert andet øjemed end markedsføring eller stilles til rådighed efter forhold omfattet af §§ 7 eller 8, anses dog ikke for markedsføring.

**§ 9a.** Miljøministeren hører berørte myndigheder og organisationer i spørgsmål om godkendelse af genetisk modificerede organismer til udsætning.

*Stk. 2.* Ministeren hører offentligheden inden der træffes afgørelse efter § 9. Ministeren fastsætter de nærmere regler herom.

*Stk. 3.* Ministeren kan nedsætte et organ, som på ministerens begæring afgiver udtalelse om etiske spørgsmål indenfor lovens område.

*Stk. 4.* Ministeren informerer offentligheden om godkendelser efter § 9, om afgørelser efter § 17, stk. 5, samt i tilfælde hvor nye oplysninger efter § 15, stk. 2, fører til ændringer i godkendelsen efter § 9. Ministeren fastsætter de nødvendige regler herfor, herunder om oprettelse af et register over udsætninger af genetisk modificerede organismer.«

**8. § 10, stk. 1,** affattes således:

»Genetisk modificerede organismer samt stoffer og produkter, som indeholder eller består af genetisk modificerede organismer, og som ikke er godkendt efter § 9, stk. 2, nr. 2, må ikke importeres, transporteres eller sælges uden godkendelse fra miljøministeren.«

**9. I § 14, stk. 1,** ændres »efter § 9, stk. 3, « til: »efter § 9, stk. 5,« og »meddelt i et andet land« ændres til: »meddelt af et andet land«.

**10. § 16, stk. 2,** affattes således:

»*Stk. 2.* Gyldigheden af en førstegangsgodkendelse til markedsføring kan ikke overstige ti år. Andre godkendelser kan tidsbegrænses. Dette gælder såvel godkendelsen som helhed som enkelte dele af godkendelsen.«

**11. I § 17, stk. 5,** ændres » 9, stk. 2 og 3« til: »§ 9, stk. 2, nr. 2, og stk. 5 «.

**12. I § 20, stk. 1, nr. 3,** indsættes efter »overholdes« : », samt at vilkår fastsat i forbindelse med godkendelser efter § 9, stk. 5 overholdes«.

**13. I § 24, stk. 1,** ændres »§§ 7-13« til: »§§ 7-10 og § 13«.

**14. I § 33, stk. 1,** ændres »en godkendelse efter § 9, stk. 2 og 3.« til: »en godkendelse efter § 9, stk. 2, nr. 2, og stk. 5.«

**15. I § 34, stk. 2, nr. 1,** indsættes efter »afgørelser efter § « : »§ 8 og«.

**16. I § 35, stk. 1, nr. 1,** ændres »Industrirådet« til : »Dansk Industri« og i § 35, stk. 1, nr. 2, ændres »Levnedsmiddelstyrelsen« til : »Fødevarer direktoratet« .

**17. I § 36, stk. 1, nr. 2,** ændres »driver virksomhed omfattet af §§ 8-11« til: »driver virksomhed omfattet af §§ 8-10«. I § 36, stk. 1, nr. 3 indsættes efter »efter loven« : »eller tilsidesætter vilkår knyttet til en godkendelse efter § 9, stk. 5«.

**18. I § 36, stk. 2,** udgår: »hæfte eller«.

**19. I § 36, stk. 3,** ændres »For overtrædelse af §§ 6, 7, stk. 1 og 2, 8, 9, stk. 1 og 2, 10, stk. 1, og 11, stk. 1 «. til : »For overtrædelse af §§ 6, 7, stk. 1 og 2, 8, 9, stk. 1 og stk. 5, og 10, stk. 1, «.

**20. I § 36, stk. 4,** indsættes efter » 7, stk. 3 og 4,«: »8, stk. 2,«.

**21. I § 36, stk. 4,** udgår: »§ 11, stk. 2,«.

**22. I § 36, stk. 4,** udgår: »hæfte eller«.

**23. § 36, stk. 5,** affattes således:

»*Stk. 5.* Der kan pålægges selskaber mv. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.«

## § 2

*Stk. 1.* Loven træder i kraft den 17. oktober 2002.

*Stk. 2.* Regler udstedt i medfør af de hidtil gældende bestemmelser forbliver i kraft, indtil de ophæves eller der udstedes nye regler efter denne lov.

*Stk. 3.* Ansøgninger om godkendelse efter den hidtil gældende § 9, stk. 2, der ikke er afgjort den 17. oktober 2002, behandles og afgøres efter reglerne i denne lov og regler udstedt i medfør heraf.

## Bemærkninger til lovforslaget

### Almindelige bemærkninger

#### 1. Indledning

Formålet med lovforslaget er at sikre den nødvendige lovhjemmel til administrativt at kunne gennemføre Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer. (EF-Tidende L106 af 17. april 2001) herefter benævnt det nye udsætningsdirektiv. Det nye udsætningsdirektiv afløser det gældende Rådskrav 90/220/EØF om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer af 23. april 1990 (EF-Tidende L 117 af 8. maj 1990), og skal være gennemført i dansk lovgivning senest den 17. oktober 2002. Det nye udsætningsdirektiv er optrykt som bilag 2 til lovforslaget.

Regeringen anmoder samtidig hermed om Folketingets samtykke til at ratificere Cartagena-protokollen om Biosikkerhed. Cartagena-protokollen om Biosikkerhed, der er en aftale indenfor rammerne af FN Konventionen om den biologiske mangfoldighed (Biodiversitetskonventionen), blev vedtaget den 29. januar 2000, og er siden blevet undertegnet af 107 lande, herunder samtlige EU-lande og Fællesskabet. Danmark underskrev protokollen den 24. maj 2000. Protokollen kræver 50 tiltrædelser for at træde i kraft. Indtil nu har kun 11 lande, herunder Norge, Spanien og Nederlandene tiltrådt protokollen. Det er dog ikke usandsynligt, at den vil træde i kraft i løbet af 2002, idet en EU forordning forventes inden udgangen af 2002. Regeringen vil udnytte Folketingets samtykke, når de relevante EU regler, som skal implementere protokollen, er på plads, eller når der foreligger en beslutning om, at Fællesskabet ratificerer protokollen.

Før en dansk ratifikation vil der blive forhandlet med det grønlandske hjemmestyre og det færøske landsstyre, som er orienteret om protokollen, om hvorvidt den danske ratifikation skal omfatte Grønland og Færøerne, eller om der skal tages et territorielt forbehold. Folketinget vil blive orienteret om udfaldet af disse forhandlinger. Cartagena-protokollen med kommentarer er optrykt som bilag 3 til lovforslaget.

#### 2. Hovedindholdet af det nye udsætningsdirektiv

Det nye udsætningsdirektiv er vedtaget med hjemmel i art. 95. Det nye udsætningsdirektiv forudsætter fuld harmonisering i medlemslandene. De væsentligste ændringer i det nye udsætningsdirektiv er;

- at forsigtighedsprincippet gælder både i forbindelse med godkendelser til markedsføring og i forbindelse med forsøgsudsætninger,
- at miljörisikovurderingerne er blevet mere omfattende end før, ligesom der er vedtaget fælles principper for, hvordan en miljörisikovurdering skal gennemføres. Fremover skal miljörisikovurderingerne omfatte både de direkte, indirekte, umiddelbare og forsinkede virkninger af udsætning af genetisk modificerede organismer,
- at det hidtil gældende princip om trinvis udsætning samt om, at hver enkelt sag vurderes særskilt nu tillige suppleres med et krav om, at ansøger skal inddrage de kumulative langsigtede virkninger af udsætningen i miljörisikovurderingerne,
- at der er indført obligatorisk overvågning ved førstegangsgodkendelser til markedsføring,
- at de genetisk modificerede organismer, der indeholder gener, som giver resistens over for antibiotika, der anvendes i human og veterinærmedicin, skal udfases inden udgangen af 2004; når det gælder markedsførte produkter og inden 2008 for genetisk modificerede organismer til forsøgsudsætninger,
- at der indføres en obligatorisk tidsbegrænsning på maksimum 10 år for godkendelser til markedsføring, hvorefter godkendelsen skal fornyes. Bestemmelsen indebærer således, at myndighederne løbende skal revurdere markedsføringsansøgninger,
- at offentligheden skal inddrages i videre omfang end hidtil (se nedenfor under afsnit 5.1).

#### 3. Hovedindholdet af Cartagena-protokollen om Biosikkerhed

Formålet med Cartagena-protokollen er at sikre et passende beskyttelsesniveau i forbindelse med grænseoverskridende overførsel, håndtering og anvendelse af genetisk modificerede organismer. Det overordne-

de hensyn bag protokollen er beskyttelse og bæredygtig udnyttelse af biodiversiteten. Hertil kommer hensynet til menneskers sundhed, som ligeledes skal varetages. Det nye i protokollen i forhold til den gældende lov er, at protokollen tilsigter at regulere eksport af genetisk modificerede organismer fra EU.

#### 4. Administration af den gældende lov

Den gældende lov sonder mellem henholdsvis godkendelse til indsluttet anvendelse af genetisk modificerede organismer og udsætning af genetisk modificerede organismer. Godkendelse til anvendelse af genetisk modificerede organismer under indsluttede forhold er reguleret i lovens §§ 7 og 8. Godkendelse til udsætning af genetisk modificerede organismer er reguleret i lovens § 9.

Loven skelner endvidere mellem to former for udsætning, henholdsvis »udsætning i forsknings- og udviklingsøjemed eller i noget andet øjemed end markedsføring«, jf. § 9, stk. 1 og udsætning til markedsføring, jf. § 9, stk. 2. Denne sondring opretholdes i nærværende lovforslag. Dog anvendes terminologien »udsætning i ethvert andet øjemed end markedsføring« i stedet for »udsætning i forsknings- og udviklingsøjemed eller i noget andet øjemed end markedsføring«, da dette er den terminologi, som det nye udsætningsdirektiv anvender.

##### 4.1 Udsætning i ethvert andet øjemed end markedsføring (Forsøgsudsætning)

I EU er der frem til vækstsæsonen 2001 behandlet godt 1600 ansøgninger om godkendelse til forsøgsudsætning efter reglerne i direktiv 90/220/EØF, herefter benævnt udsætningsdirektivet, heraf 40 ansøgninger i Danmark. Der er givet godkendelse til udsætning af foder- og sukkerroer, raps, majs og kartofler i Danmark.

##### 4.2 Markedsføring

I EU er der givet godkendelse til markedsføring af 18 genetisk modificerede produkter efter reglerne i udsætningsdirektivet. Danmark har, som et led i den fælles EU-beslutningsprocedure, vurderet alle sager, som er godkendt efter den fælles EU procedure til markedsføring af et andet medlemsland. Danmark har stemt ja i 7 sager, nej i 10 sager og undladt at stemme i 1 sag. Der er ind til videre kun indleveret én ansøgning i Danmark om godkendelse til markedsføring. Denne sag omhandler markedsføring af genetisk modificerede foderroer og er stadig under behandling. Der er til dato ikke dyrket genetisk modificerede af-

grøder på kommerciel basis i Danmark. I EU blev der i år 2000 i alt kun dyrket få tusinde hektar.

På verdensplan dyrkes der genetisk modificerede afgrøder på kommerciel basis i væsentligt omfang. I år 2001 var der således i alt ca. 53 millioner hektar med genetisk modificerede afgrøder. Langt den overvejende del blev dyrket i USA (36 millioner hektar), Argentina (12 millioner hektar), Canada (3 millioner hektar) og Kina (1.5 millioner hektar), men også andre lande havde marker med gensplejsede afgrøder. Sojabønner er den vigtigste afgrøde på globalt plan, derefter følger majs, bomuld og raps.

Den begrænsede udbredelse af genetisk modificerede afgrøder i Europa sammenlignet med andre verdensdele skal blandt andet ses i lyset af, at der ikke er blevet godkendt nye genetisk modificerede organismer siden 1998. Dette skyldes, at EU-Kommissionen og medlemslandene har afventet revisionen af udsætningsdirektivet og en forordning om sporbarhed af genetisk modificerede organismer med henblik på mærkning. Det nye udsætningsdirektiv introducerer kravet om mærkning af genetisk modificerede organismer, der udgør eller indgår i et produkt, der skal markedsføres. Således skal en anmeldelse om markedsføring af et sådant produkt indeholde et forslag til mærkning på en etiket eller i et ledsagedokument. De nærmere regler herom vil blive udmøntet i bekendtgørelsesform.

Kommissionen fremsatte den 25. juli 2001 forslag, KOM(2001) 182, til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede organismer og sporbarhed af fødevarer og foder fremstillet af genetisk modificerede organismer og om ændring af direktiv 2001/18/EF. Dette forslag indeholder mere detaljerede regler om mærkning end det nye udsætningsdirektiv. Forordningsforslaget forventes at træde i kraft i løbet af 2003. Reglerne om mærkning udstedt i medfør af lovforslaget vil herefter blive suppleret af forordningens regler.

Miljøministeriet har opnået en del administrative erfaringer med at behandle sager om såvel forsøgsudsætning som markedsføring. Sammen med den tekniske viden, der løbende opbygges hos ministeriets rådgivere, skal de administrative erfaringer medvirke til, at kommende udsætningssager behandles efter retningslinierne i det nye udsætningsdirektiv, hvor udviklede tekniske miljøriskovurderinger og styrket offentlig inddragelse er hjørnesten.

##### 4.3 Forsigtighedsprincippet

Forsigtighedsprincippet er ikke direkte nævnt i lov om miljø og genteknologi, men tankegangen er ud-

trykt i den indledende formålsbestemmelse. Det fremgår heraf, at myndighederne ved lovens administration skal lægge vægt på de ydre omgivers beskaffenhed og økologiske forhold samt risikoen for en uønsket påvirkning. Forsigtighedsprincippet indebærer, at mangel på fuld videnskabelig sikkerhed ikke må anvendes som begrundelse for, at der ikke gribes ind ved risiko for alvorlige og uoprettelige miljøskader.

Princippet anvendes således allerede i dag af myndighederne. Det er i forbindelse med håndtering af miljørisikovurderinger ved ansøgninger efter loven, at princippet spiller en afgørende rolle. Miljøministeren kan herefter nægte godkendelse til udsætning til markedsføring eller udsætning i et ethvert andet øjemed end markedsføring (forsøgsudsætning) af genetisk modificerede organismer i tilfælde, hvor der ikke foreligger et tilstrækkelig eksakt vidensgrundlag.

## 5. Lovforslagets hovedindhold

### 5.1 Information og inddragelse af offentligheden.

Lovforslaget indeholder de nødvendige bemyndigelser til at miljøministeren kan fastsætte regler til gennemførelse af de øgede krav til information og inddragelse af offentligheden i sager om udsætning af genetisk modificerede organismer.

Efter den gældende lov er organisationer og relevante myndigheder blevet hørt i konkrete godkendelsessager. Efter det nye udsætningsdirektiv er høring på borgerniveau, som noget nyt, en obligatorisk del af godkendelsesproceduren i sager om udsætning i ethvert andet øjemed end markedsføring. Med lovforslaget foreslås det, at høring på borgerniveau også bliver en obligatorisk del af godkendelsesproceduren i markedsføringssager, således at borgerne gives adgang til at fremsætte synspunkter i forbindelse med enhver godkendelse af genetisk modificerede organismer beregnet til udsætning.

Myndighederne er, ligeledes som noget nyt, forpligtet til at oprette et register over placeringen af udsætninger af genetisk modificerede organismer, så det er muligt at danne sig et samlet overblik over udsætninger af genetisk modificerede organismer i Danmark.

Lovforslagets bestemmelser om øget offentlighed skal ses i en større sammenhæng, idet lignende tiltag har fundet sted i andre fora end EU. Århuskonventionen om adgang til oplysninger, offentlig deltagelse i beslutningsprocesser samt adgang til klage og domstolsprøvelse på miljøområdet, herefter benævnt Århuskonventionen, er blevet til i FN regi og undertegnet i Århus i 1998. Århuskonventionens overordnede

formål er at sikre borgernes rettigheder på miljøområdet. Den trådte i kraft den 30. oktober 2001. Århuskonventionen er implementeret i Danmark ved lov nr. 447 af 18. maj 2000 om ændring af visse miljølove, også kaldet Århusloven. Århuskonventionens bestemmelser om offentlighedens inddragelse i konkrete afgørelser finder imidlertid ikke direkte anvendelse for genetisk modificerede organismer. De relevante bestemmelser i Århuskonventionen svarer til kravene til information af og inddragelse af offentligheden i det nye udsætningsdirektiv. Lovforslaget afspejler således indirekte Århuskonventionen.

### 5.2. Miljørisikovurdering mv.

De miljørisikovurderinger, som ansøger skal udarbejde både ved udsætning til markedsføring og ved udsætning i ethvert andet øjemed end markedsføring, er blevet mere omfattende. Den primære nyskabelse består i, at miljørisikovurderinger fremover skal foretages i overensstemmelse med EU-vedtagne principper. Det nye udsætningsdirektiv definerer i art. 2, nr. 8 »miljørisikovurdering«, som en vurdering udført i overensstemmelse med bilag II til direktivet af de risici for menneskers sundhed og miljøet, direkte såvel som indirekte, umiddelbare eller forsinkede, som udsætning eller markedsføring af genetisk modificerede organismer kan indebære. Denne definition ligger til grund for miljørisikovurderinger foretaget efter lovforslaget. Dette indebærer, at miljørisikovurderingerne fremover ikke blot skal tage højde for de direkte, indirekte, umiddelbare og forsinkede virkninger af udsætning af genetisk modificerede organismer, men også skal indeholde en analyse af de kumulative langsigtede virkninger af udsætningen. Dette sætter fokus på tilladelsers akkumulerede virkning på menneskers sundhed og miljøet.

Endelig præciserer lovforslaget, at miljørisikovurderinger skal foretages i overensstemmelse med forsigtighedsprincippet. Se nærmere om forsigtighedsprincippet i afsnit 4.3. ovenfor.

Loven indeholder de nødvendige bemyndigelser til, at ministeren kan fastsætte regler til gennemførelse af de nye øgede krav til miljørisikovurderinger og til overvågning ved ansøgning om godkendelse af udsætning til markedsføring. Dette vil blive gennemført ved en ændring af bekendtgørelse 1098 af 11. december 1992 om godkendelse af forsøgsudsætning og markedsføring af genetisk modificerede organismer.

### 5.3. Etik

Af det nye udsætningsdirektiv fremgår det, at etiske principper, der er anerkendt i ét medlemsland, skal re-

spekteres. Det fastslås i præambelen, at der kan tages hensyn til etiske principper, når genetisk modificerede organismer udsættes eller markedsføres. Samtidig åbner det nye udsætningsdirektiv mulighed for, at Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik kan høres med henblik på rådgivning i etiske spørgsmål af generel karakter. Det nye udsætningsdirektiv indeholder dog ikke krav om, at etik skal inddrages i konkrete afgørelser.

Regeringen fremlagde i marts 2000 en redegørelse for Folketinget om etik og genteknologi (redegørelsen er givet skriftligt 22. marts 2000, FF 5649, og forhandlet i Folketinget den 28. april 2000 ved forhandling om redegørelse nr. R 13: Erhvervsministerens redegørelse af 22. marts 2000 om etik og genteknologi.). I denne redegørelse opereres med 4 overordnede etiske hensyn. Det drejer sig om 1) økonomisk og kvalitativt gavn, 2) autonomi, værdighed, integritet og sårbarhed, 3) retfærdig fordeling af goder og byrder og 4) medbestemmelse og åbenhed. Se nærmere herom i bemærkningerne til de enkelte bestemmelser nr. 2. Redegørelsen gav anledning til en bred debat i Folketinget omkring anvendelsen af genteknologi og etik. Holdningerne til inddragelse af etik var overvejende positive. Dette er baggrunden for, at etik nu foreslås at indgå i lovens formålsbestemmelse.

#### 5.4. Andre ændringer

Formålsbestemmelsen i den gældende lov foreslås ændret for at tage højde for Cartagena-protokollen om Biosikkerhed. Dernæst foreslås godkendelseskompetencen i genteknologiske produktionssager ændret. Herefter vil ministeren eller den myndighed, som han bemyndiger hertil, træffe afgørelse efter lovens § 8. Se hertil § 1, nr. 6 i bemærkningerne til lovforslagets enkelte bestemmelser. Derudover ophæves lovens § 9, stk. 4, også kendt som "miljøgarantien", som aldrig har været anvendt. Se hertil § 1, nr. 7 i bemærkningerne til lovforslagets enkelte bestemmelser. Endvidere foreslås det, at godkendelser til udsætning til markedsføring første gang maksimalt kan udstedes for 10 år. Efter udløbet af gyldighedsperioden vil det således være nødvendigt at indhente en ny godkendelse. Herudover vil ministeren fastsætte regler om, at de genetisk modificerede organismer, der indeholder gener, som giver resistens over for antibiotika, der anvendes i human og veterinærmedicin skal udfases inden udgangen af 2004, når det gælder markedsførte produkter og inden 2008 for genetisk modificerede organismer til forsøgsudsætning. Dette vil blive gennemført ved en ændring af bekendtgørelse 1098 af 11. december 1992 om godkendelse af forsøgsudsætning og

markedsføring af genetisk modificerede organismer. Endelig foretages præciseringer og mindre ændringer i klage- og straffebestemmelserne.

#### 6. Afgrænsning til anden lovgivning

Udgangspunktet for lov om miljø og genteknologi er, at enhver udsætning af genetisk modificerede organismer skal godkendes efter § 9. Ved siden af denne godkendelse skal ansøger ofte opnå en specifik godkendelse f.eks. efter frølovgivningen. I praksis har godkendelsen efter loven fungeret, som et nødvendigt supplement, der varetager miljø- og sundhedshensyn. I EU er der imidlertid sket en udvikling inden for især reguleringen af genetisk modificerede organismer bestemt til udsætning til markedsføring. Således er der forslag på vej, der lægger op til, at godkendelse til udsætning af visse genetisk modificerede organismer alene skal ske efter ét regelsæt. En forudsætning herfor er, at der som et led i godkendelsesproceduren inden for den anden lovgivning foretages en miljørisikovurdering, at der fastsættes krav med hensyn til risikohåndtering, mærkning, hensigtsmæssig overvågning, information til offentligheden og beskyttelses-klausul, som mindst svarer til kravene i det nye udsætningsdirektiv. Indtil anden lovgivning opfylder disse krav, vil områderne dog fortsat være omfattet af lov om miljø og genteknologi og skal således godkendes af miljøministeren efter den foreslåede § 9, stk. 1, (se hertil bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 7).

#### 7. Økonomiske og administrative konsekvenser for staten, amter og kommuner

Lovforslaget medfører ikke store ændringer i de eksisterende arbejdsopgaver for stat, amter eller kommuner. Der må dog påregnes administrative udgifter til etablering af et register over udsætninger ifølge den foreslåede § 9a, stk. 4. Disse udgifter kan skønsmæssigt anslås til kr. 10.000 årligt samt ¼ årsværk det første år og derefter 1/12 årsværk til etablering og drift af registeret. Disse årsværk kan opgøres til ca. kr. 100.000 det første år, og derefter ca. kr. 33.000 de efterfølgende år.

For så vidt angår ansøgninger om udsætning til markedsføring, hvor ansøgningen er indgivet i et andet EU land, vil de øgede udgifter for staten skønsmæssigt kunne fastsættes til kr. 100.000 årligt. Tilsvarende udgifter vil ikke forekomme, når en ansøgning indgives i Danmark, da udgifterne til sagsbehandlingen i sådanne sager er gebyrfinansieret.

Godkendelsesmyndigheden i lovens § 8 foreslås at overgå fra amtsrådet til miljøministeren, eller den myndighed han måtte delegerer kompetencen til. Dette

er dog alene en formel ændring, idet opgaven aldrig har været varetaget af amterne. Der har således altid været tale om en central afgørelse, som ministeren har indkaldt via en mere permanent brug af callin bestemmelsen i lovens § 28, stk. 1. Der forventes ikke at være yderligere omkostninger for amter eller kommuner ved lovændringen.

For så vidt angår Cartagena-protokollen om Biosikkerhed, må det antages, at Danmark vil være forpligtet til at yde et bidrag til administrationen. Der vil være tale om et større bidrag, som i starten ikke anslås at ville overstige kr. 500.000, men som kan blive større alt efter det budget, der vedtages af parterne til protokollen, herunder Danmark.

De samlede statslige udgifter kan opgøres til ca. kr. 700.000 det første år. For de følgende år vurderes udgifterne at være i størrelsesordenen kr. 140.000 årligt samt et beløb på ca. kr. 500.000, medmindre Folketinget beslutter noget andet til Cartagena-protokollen om Biosikkerhed.

#### *8. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet*

Den fulde implementering af det nye udsætningsdirektiv i ledsagende bekendtgørelser vil øge erhvervslevets omkostninger til udfærdigelse af mere omfattende miljørisikovurderinger. For ansøgninger om godkendelse til udsætning i ethvert andet øjemed end markedsføring (forsøgsudsætning) vurderes det at udfærdigelsen af miljørisikovurderinger vil medføre en stigning i omkostningerne på op til kr. 10.000. Tilsvarende vil kunne forventes en stigning i udgifterne for ansøgning om godkendelse til udsætning til markedsføring på op til kr. 100.000. Der forventes meget få sager hvor Danmark er første ansøgerland, og lovændringen får således kun betydning for i størrelsesordenen én ansøgning hvert 3. år. Hertil kommer udgifter for ansøgninger om godkendelse til markedsføring til udarbejdelse og gennemførelse af overvågningplaner for miljø- og sundhedseffekter, som skal løbe over en 10-årig periode. Det er især sidstnævnte post, som vil udgøre en ikke uvæsentlig merudgift på op til kr. 500.000. Det må understreges, at disse tal er behæftet med betydelig usikkerhed og at det reelle tal vil variere betragteligt fra sag til sag.

De gebyrfinansierede omkostninger i forbindelse med behandling af ansøgninger til såvel udsætning til markedsføring, hvor ansøgningen indgives i Danmark, som udsætning i et ethvert andet øjemed, vil ligeledes blive forøget. Således må det påregnes, at gebyret i fremtiden også skal dække den øgede sagbehandlingstid som følge af de nye krav til miljørisiko-

vurderingen, overvågningsplaner samt høring af offentligheden. Gebyret vil som hidtil blive opkrævet på baggrund af dokumenterede udgifter, (jf. lovens § 19). Det anslås, at gebyret for behandlingen af hver enkelt ansøgning om godkendelse af en genetisk modificeret organisme vil stige med ca. kr. 25.000 i forhold til det aktuelle niveau.

Den samlede stigning i omkostningerne for erhvervet som følge af lovændringen vurderes til at være i størrelsesordenen op til 350.000 kr. årligt baseret på fire forsøgsudsætningssager årligt og én markedsføringsansøgning hver 3. år, hvor ansøgningen er indgivet i Danmark.

#### *9. Miljømæssige konsekvenser*

Det at lovforslaget indeholder bestemmelser, der giver ministeren hjemmel til at fastsætte nærmere regler om øgede krav til miljørisikovurderingerne og det større fokus på forsigtighedsprincippet i forbindelse med godkendelse af aktiviteter med genetisk modificerede organismer, vil styrke den gældende lovs målsætning om at værne landets miljø og natur. Generelt forventes lovforslaget at højne beskyttelsesniveauet i Danmark. Ligeledes forventes lovforslagets krav til øget information af offentligheden at skabe et større kendskab til det grundlag, hvorpå risiko i forhold til miljø og natur og menneskers sundhed vurderes og dermed en større forståelse for anvendelsen af genteknologien.

#### *10. Hørte myndigheder og organisationer*

Det foreliggende lovforslag har været genstand for høring af: Advokatrådet, Akademiet for de Tekniske Videnskaber, Akademikernes Centralorganisation, Amtsrådsforeningen i Danmark, Arbejderbevægelsens Erhvervsråd, Beskæftigelsesministeriet, Biologforbundet, Danmarks Erhvervsgartnerforening, Danmarks Fiskeriforbund, Danmarks Naturfredningsforening, Danmarks Sportsfiskerforbund, Dansk Arbejdsgiverforening, Dansk Botanisk Forening, Dansk Dagligvare Leverandørforening, Danske Mejeriers Fællesorganisation, Dansk Familielandbrug, Dansk Handel og Service, Dansk Industri, Dansk Ornitologisk Forening, Dansk Skovforening, Dansk Supermarked Gruppen, De Danske Landboforeninger, Den Danske Dyrlægeforening, De Samvirkende Danske Skovdyrkerforeninger, De Samvirkende Købmandsforeninger, Det Danske Handelskammer, Direktoratet for Arbejdstilsynet, Dansk Toksikologisk Center, Embedslægeforeningen, Entomologisk Fredningsudvalg, Erhvervsministeriet, Forbrugerrådet, Forbuergerstyrelsen, Foreningen af Bioteknologiske Industrier i Dan-

mark, Foreningen af Danske Biologer, Forskningscenter Risø, Forskningsministeriet, Forskningsstyrelsen, Fællesforeningen for Danmarks Brugsforeninger, Greenpeace Danmark, Grønne Familier, Hovedstadens Udviklingsråd, Håndværksrådet, Kommunernes Landsforening, Indenrigsministeriet, Justitsministeriet, Konkurrencerådet, Den Kgl. Veterinær- og Landbohøjskole, Københavns Universitet, Landbrugsrådet, Landsforeningen Økologisk Jordbrug, Landsor-

ganisationen i Danmark, Landsforeningen Praktisk Økologi, Lægemedelindustri Foreningen, Lægemedelstyrelsen, Margarineindustriforeningen, Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri, Nærings og Nydelses Forbundet, NOAH's gensplejningsgruppe, Patentdirektoratet, Specialarbejderforbundet i Danmark, Statens Serum Institut, Sundhedsstyrelsen, Udenrigsministeriet, Undervisningsministeriet, Veterinær- og Fødevederedirektoratet.

### Vurdering af konsekvenser af lovforslaget

	Positive konsekvenser/mindre udgifter	Negative konsekvenser/merudgifter
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og amtskommuner	Ingen	Kr. 700.000
Administrative konsekvenser for stat, kommuner og amtskommuner	Ingen	Der må forventes en øget sagsbehandlingstid for den enkelte ansøgning.
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Op til 350.000 årligt.
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Der må forventes en øget arbejdsbyrde ved den enkelte ansøgning. Dette gælder især miljørisikovurderinger og overvågningsplaner.
Miljømæssige konsekvenser	Lovforslaget forventes at højne beskyttelsesniveauet.	Der må forventes en øget arbejdsbyrde ved den enkelte ansøgning. Dette gælder især miljørisikovurderinger og overvågningsplaner.
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Formålet med lovforslaget er at gennemføre og skabe hjemmel til at gennemføre Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF, EF-Tidende 2001 L 106/1 af 17. april 2001.	

#### Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

##### Til § 1

###### Til nr. 1

Lovens formålsbestemmelse præciseres således, at loven også omfatter forhold, der reguleres i international sammenhæng. Dette sker, for at Danmark kan opfylde sine internationale forpligtelser, herunder Cartagena-protokollen om Biosikkerhed. Der henvises i øvrigt til bilag 3 i lovforslaget for en nærmere redegørelse for Cartagena-protokollen om Biosikker-

hed, idet det bemærkes, at protokollen ikke i øvrigt giver anledning til ændring af loven.

###### Til nr. 2

Det foreslås, at myndighederne skal kunne inddrage etiske værdier på det genteknologiske område, hvor der opstår etiske spørgsmål af generel karakter. Dette skal være en mulighed for såvel indesluttet anvendelse som for udsætningsområdet. Regeringen fremlagde i marts 2000 en redegørelse for Folketinget om etik og genteknologi (redegørelsen er givet skriftligt 22. marts 2000, FF 5649). Se også afsnit 5.3 i de alminde-

## F. t. l. vedr. miljø og genteknologi

lige bemærkninger. Med udgangspunkt heri skal en vurdering af etiske hensyn omfatte:

- Økonomisk og kvalitativ gevinst  
Genteknologien skal anvendes til gavn for mennesker, samfundet og den levende natur. Det er en forudsætning for, at eventuelle risici kan accepteres, at teknologien ikke blot indebærer økonomiske fordele, men også bidrager til større livskvalitet i form af f.eks. bedre fødevarer, bedre miljø eller forbedret sundhed.
- Autonomi, værdighed, integritet og sårbarhed  
Ved anvendelse af genteknologien skal der tages hensyn til menneskers selvbestemmelsesret og værdighed og til menneskers, dyrs og naturens integritet og sårbarhed.
- Retfærdig fordeling af goder og byrder  
Genteknologien skal anvendes, så den ikke stiller sig i vejen for bestræbelser på at skabe et samfund, hvor goder og byrder fordeles rimeligt. Dette hensyn gælder både inden for det enkelte samfund og i forhold til at skabe en udvikling, der er bæredygtig set i forhold til andre lande, herunder u-landene, og i forhold til fremtidige generationer.
- Medbestemmelse og åbenhed  
Beslutninger om at anvende eller ikke at anvende genteknologien skal træffes i en åben proces, hvor der vises respekt for alle synspunkter.

Det foreslås, at disse grundprincipper inddrages ved fastsættelse af rammerne for genteknologiens anvendelse. Ifølge lovforslaget skal disse grundsten udgøre fundamentet for de etiske værdier, som kan inddrages ved fastsættelsen af rammerne for genteknologiens anvendelse.

## Til nr. 3

Det foreslås, at »ernæring« udgår af lovens formålsbestemmelse. Baggrunden herfor er, at lovens §§ 11 og 12, som hidtil har reguleret levnedsmidler, hvorunder »ernæring« hører, nu er omfattet af lov nr. 471 af 1. juli 1998 om fødevarer m.m. (fødevarereloven), jf. bekendtgørelse nr. 928 af 13. december 1999.

## Til nr. 4

Ændringen er en konsekvens af at lovens § 11 er ophævet. Se i øvrigt bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 3.

## Til nr. 5

Ændringen af lovens § 6 er en konsekvens af, at §§ 11 og 12 er ophævet. Se hertil bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 3.

## Til nr. 6

Det foreslås, at godkendelseskompetencen efter den gældende lovs § 8, stk. 1, ændres, så det for fremtiden er miljøministeren, der træffer afgørelse om godkendelse af produktionsager. I praksis vil kompetencen blive delegeret til Skov- og Naturstyrelsen.

Ifølge den gældende lovs § 8, stk. 1, er det amtsrådet, som godkender produktion, hvor der anvendes genetisk modificerede organismer. Miljøministeren har imidlertid siden lovens vedtagelse i medfør af lovens § 28, stk. 1, indkaldt alle sager om produktion til central godkendelse. Baggrunden herfor er, at der ikke har været et tilstrækkeligt antal sager til, at alle amter har kunnet opbygge det nødvendige faglige vidensgrundlag til at kunne behandle sagerne.

Det var ikke hensigten, at ordningen med indkaldelse til central godkendelse skulle være permanent. Der blev derfor nedsat en arbejdsgruppe den 27. august 1998 bestående af Amtsrådsforeningen, Københavns og Frederiksberg kommuner og Miljø- og Energiministeriet, med det kommissorium at undersøge mulighederne for at ændre fordelingen af kompetence til at træffe afgørelse i sager om genteknologisk produktion mellem amterne og den centrale myndighed. Resultatet af arbejdsgruppens arbejde er samlet i "Redegørelse for arbejdsgruppe vedrørende genteknologisk produktion" af den 25. august 1999.

I redegørelsen indstillede Amtsrådsforeningen, at kompetencen mellem amterne og Miljø- og Energiministeriet skulle deles. Amterne ville herefter alene tage sig af godkendelsen af installationer til produktion ved anvendelse af genetisk modificerede organismer, hvorefter selve den genetisk modificerede organisme skulle godkendes centralt. Baggrunden herfor var, at antallet af sager om produktion er begrænset og sagerne skævt fordelt blandt amterne, hvorfor amterne ikke så sig i stand til at opbygge og opretholde den nødvendige ekspertise på området til at kunne behandle den samlede godkendelse alene.

Det var imidlertid ministeriets og erhvervets opfattelse, at det ville være mest hensigtsmæssigt med én godkendelsesmyndighed. Baggrunden herfor var et ønske om at undgå en yderligere bureaukratisering af godkendelsesprocessen og et dermed øget ressourceforbrug. Endvidere ville én godkendelsesmyndighed være ensbetydende med en hurtigere sagsbehandling og en bedre udnyttelse af eksisterende myndighedsekspertise. Endelig vil en sådan opdeling af godkendelseskompetencen ikke være forenelig med intentionen bag Direktiv 90/219/EØF, som senest ændret ved Direktiv 98/81/EF af 26. oktober 1998 om indesluttet anvendelse med genetisk modificerede mikroorganis-

mer, hvorefter godkendelsen skal baseres på en samlet vurdering af installation og organisme.

På denne baggrund synes det mest hensigtsmæssigt at fastholde den gældende ordning, der har fungeret siden 1986, hvorefter godkendelse til produktion ved anvendelse af genetisk modificerede organismer gives centralt.

Til nr. 7

Den foreslåede § 9, stk. 1, indeholder hovedreglen om, at udsætning af genetisk modificerede organismer kræver miljøministerens godkendelse.

Det foreslåede stk. 2, opretholder den gældende lovs sontring i § 9 mellem godkendelse til udsætning med henblik på:

- Udsætning i ethvert andet øjemed end markedsføring (forsøgsudsætning), og
- Udsætning med henblik på markedsføring af genetisk modificerede organismer, der udgør eller indgår i produkter.

Hovedreglen i stk. 1, fraviges i de i stk. 3 – 5 nævnte tilfælde. Stk. 3 og 4, indeholder en regel om at godkendelser, der gives efter anden EU lovgivning, ikke vil være omfattet af lov om miljø- og genteknologi. Undtagelsen i stk. 5, indbærer, at en godkendelse givet af et andet EU-land efter det nye udsætningsdirektiv træder i stedet for godkendelsen efter stk. 1. En sådan godkendelse vil således være omfattet af loven med de tilhørende bekendtgørelser.

Det er ikke hensigten med lovforslaget at ændre den eksisterende godkendelseskompetence. Godkendelser til udsætning i ethvert andet øjemed end markedsføring er fortsat en national godkendelse, hvorimod godkendelser til udsætning til markedsføring er en fælles EU-godkendelse.

Det nye udsætningsdirektiv medfører derimod ændringer i de procedurer henholdsvis Europa-Kommissionen og de danske myndigheder skal følge ved behandlingen af ansøgninger om godkendelse. Disse ændringer vil blive implementeret i dansk ret ved revision af bekendtgørelse nr. 1098 af 11. december 1992 om godkendelse af forsøgsudsætning og markedsføring af genetisk modificerede organismer. Følgende afsnit er en beskrivelse af de nye procedurer:

#### *Udsætning i ethvert andet øjemed end markedsføring (forsøgsudsætninger m.v.)*

Før der gives en godkendelse efter § 9, stk. 2, nr. 1, skal de danske myndigheder sende et resumé af ansøgningen til Europa-Kommissionen, som senest efter 30 dage sender en kopi til de øvrige EU-medlemslande. Disse lande kan anmode om en kopi af hele ansøgnin-

gen og inden for 30 dage fremsætte kommentarer. Der kan i givet fald tages hensyn til de bemærkninger, som andre EU-medlemslande har fremsat, men den endelige godkendelse gives af de danske myndigheder.

Efter at myndighederne har modtaget og bekræftet modtagelsen af ansøgningen, skal de undersøge, hvorvidt ansøgningen er i overensstemmelse med kravene i det nye udsætningsdirektiv og derefter vurdere, om udsætningen kan foretages uden risiko for menneskers sundhed og miljøet. Senest 90 dage efter modtagelsen skal myndigheden underrette ansøgeren om, hvorvidt udsætningen kan finde sted, eller om den afvises. Ved beregning af de 90 dage skal den tid, hvor myndighederne afventer yderligere oplysninger fra ansøgeren eller foretager en offentlig høring, ikke medregnes. Den offentlige høring må dog ikke forlænge de 90 dage med mere end 30 dage.

Det nye udsætningsdirektiv åbner mulighed for, at der kan anvendes en differentieret procedure for udsætninger i ethvert andet øjemed end markedsføring, når der er opnået tilstrækkelig erfaring med udsætning af visse GMO'er i visse økosystemer. Dette svarer stort set til de forenklede procedurer for forsøgsudsætninger, der eksisterer i det gældende udsætningsdirektiv. Myndighederne skal indgive en anmodning til Europa-Kommissionen om anvendelse af de differentierede procedurer. Europa-Kommissionen træffer i hvert enkelt tilfælde, sammen med den i medfør af det nye udsætningsdirektiv nedsatte komité, afgørelse om anvendelse af de differentierede procedurer. Kriterierne for anvendelse af procedurerne er baseret på hensynet til sikkerhed for menneskers sundhed og miljøet.

#### *Markedsføring*

Godkendelse til udsætning til markedsføring i § 9, stk. 2, nr. 2, omhandler de tilfælde, hvor der i Danmark indleveres en ansøgning om godkendelse til markedsføring af en genetisk modificeret organisme, der udgør eller indgår i et produkt. Danmark skal straks bekræfte modtagelsen af ansøgningen overfor ansøger og sende et resumé til Europa-Kommissionen og de øvrige EU-medlemslande. I følge det nye udsætningsdirektiv skal Danmark senest 90 dage efter modtagelsen af ansøgningen udarbejde en vurderingsrapport og sende den til ansøgeren. Senest efter 105 dage fremsendes vurderingsrapporten og ansøgningen til Europa-Kommissionen, som efter senest 30 dage videresender begge dele til de øvrige EU-medlemslande. Vurderingsrapporten skal udarbejdes efter nærmere retningslinier, der blandt andet indebærer, at den foreslåede anvendelse, risikohåndtering og overvågningsplan skal frengå klart af konklusionen, som end-

videre skal indeholde ansøgerlandets indstilling til, om produktet skal markedsføres eller ej.

Når en ansøgning om godkendelse til markedsføring af en genetisk modificeret organisme, der udgør eller indgår i et produkt, indgives i et andet EU-medlemsland vil Danmark tilsvarende skulle behandle ansøgningen. Der skal dog ikke gives en særskilt godkendelse efter den foreslåede § 9, stk. 2, nr. 2. Dette fremgår af det foreslåede stk. 5.

Ved sådanne ansøgninger skal ansøgerlandet fremsende en kopi af ansøgningen samt en vurderingsrapport til Europa-Kommissionen, som senest efter 30 dage videresender begge dele til de andre EU-medlemslande. Så snart Europa-Kommissionen har modtaget ansøgning og vurderingsrapport, skal den gøre et resumé af ansøgningen offentligt tilgængelig. Såfremt vurderingsrapporten er positiv, skal denne også offentliggøres. Offentligheden kan fremsætte kommentarer til Europa-Kommissionen indenfor 30 dage.

Uanset om ansøgning er indgivet i Danmark eller i et andet EU-medlemsland skal ansøgerlandet, såfremt der ikke er kommet begrundede indvendinger mod markedsføring fra et EU-medlemsland, senest 60 dage efter fremsendelsen af ansøgningen, fremsende en skriftlig godkendelse til markedsføring til ansøgeren og underrette de øvrige EU-medlemslande og Europa-Kommissionen herom inden 30 dage. Godkendelsen skal indeholde oplysninger om bl.a. anvendelsesområdet, gyldighedsperiode, betingelser for markedsføring, mærkningskrav og overvågningsplaner. EU-medlemslandene skal sørge for, at godkendelsen bliver gjort offentligt tilgængelig. Den genetisk modificerede organisme, som udgør eller indgår i et produkt, kan herefter udsættes til markedsføring i ethvert EU-medlemsland.

Hvis myndighederne i Danmark eller i et andet EU-medlemsland kommer med indsigelser, har de kompetente myndigheder og Europa-Kommissionen yderligere 45 dage til at nå til enighed. Hvis der ikke kan opnås enighed om godkendelse til markedsføring bliver sagen behandlet i den komité, der i medfør af det nye udsætningsdirektiv er nedsat til at bistå Europa-Kommissionen i arbejdet. Europa-Kommissionen fremlægger et udkast til afgørelse, og komiteen afgiver en udtalelse om dette udkast med kvalificeret flertal. Afgørelsen skal være vedtaget og offentliggjort efter senest 120 dage.

Hvis der i komiteen opnås kvalificeret flertal for forslaget vedtages Europa-Kommissionens forslag. Hvis der ikke er opnået kvalificeret flertal for forslaget, eller der er opnået kvalificeret flertal imod dette, kan Europa-Kommissionen vælge at trække forslaget

tilbage. Alternativt kan Europa-Kommissionen vælge straks at fremlægge et forslag for Rådet til de foranstaltninger, der skal træffes. Samtidig hermed underrettes Europa-Parlamentet. Rådet træffer herefter afgørelse med kvalificeret flertal. Tilkendegiver Rådet inden 3 måneder, at det er imod forslaget, behandler Europa-Kommissionen forslaget på ny. Hvis Rådet ikke har truffet en afgørelse i løbet af tre måneder, vedtages de foreslåede foranstaltninger af Europa-Kommissionen.

Det nye udsætningsdirektiv åbner mulighed for, at der kan anvendes en anden procedure i forbindelse med markedsføring. Procedurerne svarer til de differentierede procedurer, der er beskrevet under forsøgsudsætning, idet kriterierne for anvendelse af procedurerne er baseret på hensynet til sikkerhed for menneskers sundhed og miljøet. Anvendelse af procedurerne skal i hvert enkelt tilfælde vedtages i den komité, der er nedsat i medfør af det nye udsætningsdirektiv art. 30.

#### *Fornyelse af godkendelser*

Ifølge den foreslåede § 16, stk. 2, kan godkendelser til udsætning til markedsføring maksimalt udstedes for 10 år. Det vil sige, at godkendelsen til udsætning til markedsføring efter udløbet af denne periode skal fornyes. Se mere herom under nr. 10.

Det nye udsætningsdirektiv indfører en ny procedure for fornyelse af sådanne godkendelser. Senest ni måneder inden udløbet af en godkendelse skal ansøgeren indlevere en ansøgning til det EU-medlemsland, hvor den oprindelige ansøgning blev indleveret. Ansøgningen skal indeholde en kopi af den oprindelige godkendelse, en rapport om resultaterne af overvågningen, enhver ny oplysning om risici ved produktet for menneskers sundhed og miljøet og i givet fald et forslag til ændring eller supplering af betingelserne for godkendelse til markedsføring. Ansøgerlandet skal derefter udarbejde en vurderingsrapport, hvori det angives, om det pågældende produkt bør forblive på markedet og på hvilke betingelser, eller om det pågældende produkt ikke bør forblive på markedet. Ansøgningen og vurderingsrapporten fremsendes til Europa-Kommissionen, som efter senest 30 dage videresender begge dele til de øvrige EU-medlemslande. I løbet af de næste 60 dage kan Europa-Kommissionen og EU-medlemslandene anmode om yderligere oplysninger, komme med bemærkninger eller fremsætte begrundede indvendinger. Hvis der ikke kommer indvendinger skal ansøgerlandet straks sende ansøgeren en skriftlig afgørelse og senest efter 30 dage underrette Europa-Kommissionen og de andre EU-medlemslande herom. Gyldigheden af godkendelsen

må ikke overstige 10 år, men kan dog begrænses eller forlænges af specifikke årsager. Hvis der kommer indsigelser har myndighederne og Europa-Kommissionen yderligere 15 dage til at opnå enighed inden ansøgerlandet skal fremsende sin afgørelse til ansøger. Hvis der ikke opnås enighed følges den komitéprocedure, som er beskrevet tidligere. I tilfælde af uenighed kan produktet fortsat markedsføres på de betingelser, der er angivet i den oprindelige godkendelse, indtil der er truffet en endelig afgørelse.

#### *Undtagelser fra § 9, stk. 1*

Undtagelsesbestemmelserne til den foreslåede § 9, stk. 1, findes i stk. 3-5.

Undtagelserne i stk. 3 og 4, er et resultat af en løbende udvikling inden for EU. Det er hensigten, at de af stk. 3 og 4, omfattede områder for fremtiden alene skal reguleres efter ét regelsæt og således ikke, som hidtil, vil behøve en særskilt godkendelse efter udsætningsdirektivets regler, og dermed efter lov om miljø og genteknologi. En forudsætning herfor er, at der som et led i godkendelsesproceduren inden for den anden lovgivning foretages en miljørisikovurdering, at der fastsættes krav med hensyn til risikohåndtering, mærkning, hensigtsmæssig overvågning, information til offentligheden og beskyttelsesklausul, som mindst svarer til kravene i det nye udsætningsdirektiv. Indtil den anden lovgivning opfylder disse krav, vil områderne dog fortsat være omfattet af lov om miljø og genteknologi og skal således godkendes af miljøministeren efter den foreslåede § 9, stk. 1.

Den første undtagelse til stk. 1, findes i stk. 3, hvor efter anvendelse af medicinske stoffer eller præparater til human brug til udsætning i ethvert andet øjemed end markedsføring (forsøgsudsætning), ikke længere skal have en særskilt godkendelse efter lov om miljø og genteknologi. En betingelse herfor er dog, at udsætningen i ethvert andet øjemed end markedsføring er tilladt efter anden lovgivning, der lever op til de ovennævnte krav, som er fastsat i det nye udsætningsdirektivs art. 5. Undtagelsesbestemmelsen vil derfor ikke finde anvendelse, før EU-lovgivning er vedtaget, som opfylder kravene i det nye udsætningsdirektivs art. 5.

Den anden undtagelse fra hovedreglen i den foreslåede § 9, stk. 1, findes i det foreslåede stk. 4. Det er hensigten, at genetisk modificerede organismer bestemt til udsætning til markedsføring, som er godkendt efter anden lovgivning, ikke længere skal have en særskilt godkendelse efter lov om miljø og genteknologi. En betingelse herfor er dog, at udsætningen til markedsføring godkendes efter anden lovgivning, der

lever op til de ovennævnte krav til miljørisikovurdering m.v., som er fastsat i det nye udsætningsdirektivs art. 12.

Det nye udsætningsdirektiv forholder sig særskilt til Lægemiddelforordningen (nr. 2309/93) i art. 12, stk. 2. Markedsføring af genetisk modificerede organismer omfattet heraf, der udgør eller indgår i produkter, vil ikke særskilt skulle godkendes efter lov om miljø og genteknologi, når forordningen opfylder de ovennævnte krav til miljørisikovurderinger m.v. Dette har Kommissionen forholdt sig til i et forslag til ny forordning på lægemiddelområdet. Kommissionen fremsatte den 26. november 2001 forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning, KOM(2001) 404, om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning for så vidt angår human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering, som forholder sig til kravene til miljørisikovurdering m.v. i det nye udsætningsdirektiv. Forslaget er under behandling, hvorfor det endelige forhold mellem de to retsakter endnu ikke er afklaret.

Den foreslåede § 9, stk. 4, om undtagelse fra kravet om en godkendelse efter lov om miljø og genteknologi i markedsføringssager kan desuden komme til at omfatte regulering af frø til udsæd og lignende.

For at markedsføring af genetisk modificerede organismer på dette område kan undtages fra kravet om en særskilt godkendelse efter det nye udsætningsdirektivs regler, og dermed efter lov om miljø og genteknologi, skal direktivet suppleres af en forordning, som fastlægger de nødvendige ovennævnte krav til miljørisikovurdering m.v. Indtil en sådan forordning fremsættes og vedtages vil reguleringen af disse områder fortsat være omfattet af lov om miljø og genteknologi og skulle godkendes efter § 9, stk. 1. Det er endnu uvist, hvornår ændringerne til dette direktiv vil være på plads.

En tredje undtagelse fra den foreslåede hovedregel i § 9, stk. 1, findes i det foreslåede stk. 5. Denne undtagelse følger af, at godkendelsesproceduren for udsætning til markedsføring er en fælles EU-godkendelse. Således skal Danmark anerkende godkendelser foretaget i et andet EU-medlemsland på lige fod med de godkendelser, der gives efter det foreslåede stk. 1. Herefter skal særskilt dansk godkendelse ikke finde sted, når den genetisk modificerede organisme, der udgør eller indgår i et produkt, er godkendt til markedsføring af et andet EU-medlemsland efter udsætningsdirektivets regler. Undtagelsesbestemmelsen i det foreslåede stk. 5, svarer til den gældende lovs § 9, stk. 3, og det er hensigten, at den skal fungere som

hidtil. Således finder lovens øvrige bestemmelser, samt bekendtgørelser udstedt i medfør heraf anvendelse på samme måde som for godkendelser givet efter den foreslåede § 9, stk. 1. Se hertil de foreslåede §§ 14, stk. 1, 17, stk. 5, 20, stk. 1, nr. 3, 33, stk. 1, 36, stk. 1, nr. 3 og 36, stk. 3.

Den foreslåede § 9, stk. 6, indeholder en mindre ændring af definitionen af udsætning for at tilpasse denne til det nye udsætningsdirektiv.

Tilsvarende er definitionen af markedsføring i den foreslåede § 9, stk. 7, bragt i overensstemmelse med det nye udsætningsdirektivs formulering. Dette indebærer, at f.eks. salg af genetisk modificerede organismer, som udgør eller indgår i produkter, ikke vil behøve en markedsføringsgodkendelse, hvis håndteringen af organismene kan foregå i et lukket system. Anvendelse af genetisk modificerede organismer under indesluttede forhold, der baseres på samme indeslutningsforanstaltninger som i direktiv 90/219/EØF, vil således ikke være omfattet af definitionen af markedsføring. Disse vil efter forslaget være omfattet af §§ 7 og 8 i lov om miljø og genteknologi.

Den gældende lovs § 9, stk. 4, foreslås ophævet. Bestemmelsen indeholder en mulighed for miljøministeren til at nedlægge forbud mod markedsføring af genetisk modificerede organismer, som er godkendt af et andet EU-medlemsland, hvis markedsføringen ellers ville stride mod varetagelsen af væsentlige miljø-, natur- eller sundhedshensyn. Den EU procedure, som i dag anvendes ved godkendelse af genetisk modificerede organismer til markedsføring giver hver enkelt EU-medlemsland mulighed for at vurdere den genetisk modificerede organisme, også i forhold til de specifikke miljø-, natur- og sundhedsforhold, som måtte gøre sig gældende i de enkelte EU-medlemslande. Det vil sige, at der er tale om en fælles procedure, hvor de enkelte EU-medlemslande medvirker til den fælles EU godkendelse til markedsføring. Bestemmelsen er derfor ikke længere nødvendig.

I den forbindelse skal det bemærkes, at ministeren også efter lovens § 17, stk. 5, kan nedlægge et midlertidigt forbud mod anvendelse og salg af genetisk modificerede organismer, hvis der er berettiget grund til at formode, at organismerne udgør en risiko for miljø, natur og sundhed. Endelig rummer EU-retten (Amsterdam-traktatens art. 95) en miljøgaranti, som EU-medlemslandene kan påberåbe sig i tilfælde, hvor landet vurderer, at det er nødvendigt at opretholde nationale bestemmelser om miljøbeskyttelse.

Den foreslåede § 9 a, stk. 1, er en videreførelse af den gældende lovs § 9, stk. 7. Efter denne bestemmelse hører ministeren myndigheder og organisationer i

spørgsmål om godkendelse af genetisk modificerede organismer til udsætning. Ordningen er baseret på et ønske om at tilgodese den offentlige indsigt i sager om henholdsvis udsætning i ethvert andet øjemed end markedsføring (forsøgsudsætninger m.v.) og markedsføring. Herefter høres de relevante organisationer, samt de respektive ressortministerier vedrørende ansøgninger om udsætninger i ethvert andet øjemed end markedsføring (forsøgsudsætning) og markedsføring på områder, der berører disse ministeriers ressort. Endelig orienterer ministeren efter praksis Folketingets Miljø- og Planlægningsudvalg i hver enkelt udsætningssag, inden den endelige afgørelse træffes.

Efter det nye udsætningsdirektiv følger en forpligtelse for medlemslandene til at høre offentligheden om planlagte udsætninger i ethvert andet øjemed end markedsføring (forsøgsudsætninger). En lignende forpligtelse findes ikke for udsætning til markedsføring. Praksis efter den gældende lov er imidlertid, at høring finder sted i begge type sager. For at sikre overensstemmelse med den nuværende høringsprocedure og for at sikre størst mulig åbenhed i sager om genteknologi er høringsproceduren i det fremlagte lovforslag tilsvarende ensartet for sager vedrørende udsætning i ethvert andet øjemed end markedsføring (forsøgsudsætning) og markedsføringsager.

Efter den foreslåede § 9 a, stk. 2, hører ministeren offentligheden i spørgsmål om godkendelse af forsøgsudsætnings- og markedsføringsager parallelt med, at høring efter stk. 1 af myndigheder og organisationer finder sted. Denne ændring er en konsekvens af det nye udsætningsdirektiv og er endvidere i overensstemmelse med principperne i Århuskonventionen. Inddragelsen af den brede offentlighed i miljøspørgsmål er tilsvarende afspejlet inden for andre miljøloves områder.

I det foreslåede stk. 2, 2. pkt. fastsætter ministeren de nærmere regler for høring af offentligheden i godkendelsesspørgsmål efter § 9. Bemyndigelsesbestemmelsen er tiltænkt udmøntet i en bekendtgørelse. En sådan bekendtgørelse kan indeholde bestemmelser, hvorefter annoncering af ansøgninger om udsætning skal finde sted i enten lokale eller landsdækkende aviser. Herefter må borgeren have lejlighed til at kommentere indholdet af ansøgningen, uanset om den pågældende har nogen retlig interesse i afgørelsens indhold. De indkomne høringsbidrag skal indgå i det samlede oplysningsgrundlag, som danner baggrund for indstillingen til ministeren til afgørelse.

Den foreslåede § 9a, stk. 3, bemyndiger ministeren til at nedsætte et etisk organ, som kan høres, forinden der træffes principielle afgørelser. Herved sikres mi-

nisteren mulighed for at kunne inddrage etiske aspekter i beslutningsgrundlaget for principielle afgørelser. Der er aktuelt ingen danske etiske organer, hvis kommissorium muliggør udtalelser om anvendelse af genteknologi. Da genteknologien fortsat udvikles, vurderes det at være hensigtsmæssigt, at ministeren får bemyndigelse til at høre et etisk organ, da det ikke kan afvises, at der kan opstå genteknologiske valg, som udfordrer de kriterier, som er fastlagt i redegørelsen til Folketinget i marts 2000. Art. 29 i det nye udsætningsdirektiv fastsætter, at EU-Kommissionen på eget initiativ, eller efter anmodning fra Europa-Parlamentet, Rådet eller et EU-medlemsland kan høre udvalg, som f.eks. Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik inden for Naturvidenskab og Ny Teknologi, om etiske spørgsmål af generel karakter. Efter direktivet kan miljøministeren anmode EU-Kommissionen om at foretage en etisk høring. Med lovforslaget kan der foretages høring i et dansk etisk organ, som gives det fornødne kommissorium, over principielle spørgsmål vedrørende genteknologi, som optager den danske offentlighed.

Ifølge den foreslåede § 9a, stk. 4, informerer miljøministeren offentligheden om godkendelser efter den foreslåede § 9. Det er blandt andet hensigten, at denne informationsforpligtelse skal opfyldes ved oprettelse af et centralt, offentligt tilgængeligt register over udsætninger i ethvert andet øjemed end markedsføring (forsøgsudsætninger m.v.). Der skal tilsvarende oprettes et register over udsætninger til markedsføring, hvor dette er praktisk muligt og i overensstemmelse med den øvrige danske regulering af området. Forpligtelsen til oprettelse af registre følger af det nye udsætningsdirektiv. Målet hermed er at sikre større gennemskelighed i godkendelsessager, og at såvel borgere som myndigheder opnår et højere oplysningsniveau. Den foreslåede § 9a, stk. 4, bemyndiger endvidere miljøministeren til at fastsætte regler om, hvorledes offentligheden informeres om afgørelser efter § 17, stk. 5, samt i tilfælde hvor nye oplysninger efter § 15, stk. 2, fører til ændringer i godkendelsen efter § 9, stk. 1. Disse ændringer er ligeledes en følge af det nye udsætningsdirektiv.

Udmøntningen af de foreslåede ændringer om øget offentlighed i form af høring på borgerniveau og oprettelse af offentligt tilgængelige registre over udsætninger af genetisk modificerede organismer vil ske i overensstemmelse med de gældende forvaltningsretlige regler om behandling af fortrolige oplysninger. Der er således ikke tiltænkt nogen ændring af den gældende retspraksis, hvorefter oplysninger om blandt andet drifts- og forretningsforhold af væsentlig økonomisk

betydning er fortrolige. Det nye udsætningsdirektiv indeholder tilsvarende bestemmelser i art. 25.

Til nr. 8

Den foreslåede ændring af § 10, stk. 1, er en konsekvens af lovforslagets § 1, nr. 7. Bestemmelsen udgør et supplement til godkendelsesordningerne i lovens § 7 og de foreslåede §§ 8 og 9, stk. 2, nr. 1. Efter § 10 skal miljøministerens godkendelse således indhentes, før import, transport og salg af genetisk modificerede organismer kan finde sted. Dette gælder uanset, om der i forvejen er opnået godkendelse efter §§ 7-9, stk. 2, nr. 1, til anden anvendelse af de genetisk modificerede organismer, stoffer eller produkter. Den eneste undtagelse hertil gælder, hvor ansøger har indhentet en godkendelse til udsætning til markedsføring efter § 9, stk. 2, nr. 2. Herefter er en yderligere godkendelse til import, transport og salg ikke nødvendig. Lovforslaget tiltænker ikke at ændre denne praksis.

Udgangspunktet i den foreslåede § 10, stk. 1 modificeres dog væsentligt i stk. 2, hvorefter miljøministeren har udstedt bekendtgørelse nr. 380 af 17. maj 2000 om transport og import af genetisk modificerede organismer. Herefter er en udtrykkelig godkendelse fra ministeren ikke nødvendig, hvis nærmere bestemte betingelser er opfyldt, herunder at der er foretaget en risikovurdering. Det er ikke hensigten at ændre denne bekendtgørelse

Til nr. 9

Forslaget er en konsekvens af ændringsforslagets § 1, nr. 7. Samtidig foretages en præcisering af formuleringen af bestemmelsen så denne tilpasses den nye formulering af den foreslåede § 9, stk. 5. Præciseringen medfører ikke nogen ændring af den gældende retstilstand.

Til nr. 10

Den foreslåede ændring af § 16, stk. 2, implementerer direktivets bestemmelser, hvorefter en markedsføringsgodkendelse, som udstedes for første gang, har en maksimal gyldighedsperiode på 10 år. Det nye krav om tidsbegrænsning for en markedsføringsgodkendelse skal fremgå som en del af ansøgningen. Det vil sige, at hvor en ansøgning om godkendelse til markedsføring efter den foreslåede § 9, stk. 2, nr. 2, indgives i Danmark, skal denne indeholde et forslag til godkendelsens gyldighed, som ikke må overstige 10 år.

Efter udløbet af gyldighedsperioden for den første markedsføringsgodkendelse på maksimalt 10 år må ansøgeren på ny indgive en ansøgning. En efterfølgende godkendelse må som hovedregel heller ikke overstige 10 år. I særlige tilfælde kan en sådan god-

kendelse dog begrænses eller forlænges i forhold til de 10 år. Se bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 7 for en beskrivelse af de nye procedurer for fornyelse af godkendelser til udsætning til markedsføring.

Til nr. 11

§ 17, stk. 5, tilpasses den foreslåede § 9. Det foreslås derfor, at bestemmelsen henviser til den foreslåede § 9, stk. 2, nr. 2, og stk. 5.

Til nr. 12

Ændringsforslaget er en konsekvens af den foreslåede § 9.

Til nr. 13

I § 24 foretages en konsekvensændring, idet §§ 11 og 12 er ophævet. Der henvises til bemærkningerne til § 1, nr. 3.

Til nr. 14

Henvisningen tilpasses den foreslåede § 9.

Til nr. 15

Ændringen er et resultat af, at godkendelseskompetencen med lovforslaget overflyttes fra amtsrådet til miljøministeren. Som en konsekvens heraf vil afgørelser efter § 8 ikke længere være omfattet af klageadgangen i lovens § 32, der alene omfatter amtsrådets og kommunalbestyrelsens afgørelser. For at sikre en fortsat klageadgang for afgørelser i genteknologiske produktionssager, foreslås det, at også ministerens afgørelser efter § 8 kan påklages til Miljøklagenævnet.

Til nr. 16

Ændringerne er af redaktionel karakter.

Til nr. 17

I § 36, stk. 1, nr. 2, foretages alene en konsekvensændring som følge af, at §§ 11 og 12 er ophævet.

Til nr. 18 og 22

Ændringen i § 36, stk. 2, og i § 36, stk. 4, er et resultat af, at hæftestrafen er ophævet som strafart ved lov nr. 432 af 31. maj 2000 om fuldbyrdelse af straf mv. og lov nr. 433 af 31. maj 2001 om ændring af forskellige lovbestemmelser i forbindelse med gennemførelsen af en lov om fuldbyrdelse af straf mv. med virkning fra den 1. juli 2001. Herefter ændres den hidtil gældende mindstetid for fængsel på 30 dage til 7 dage. Forslaget om afskaffelse af hæftestrafen er udformet i overensstemmelse med en indstilling fra Straffelovsrådet. Det er ved lovens vedtagelse forudsat, at allerede gældende straffebestemmelser, der gi-

ver mulighed for straf af hæfte, ændres i overensstemmelse med lovforslagets anvisninger ved førstkomende lejlighed. For lov om miljø og genteknologi betyder det, at strafferammen fortsat maksimalt vil være 2 års fængsel. Den nedre grænse for fængsel vil derimod fremover udgøre 7 dage.

Til nr. 19 og 21

Der er alene tale om konsekvensændringer, idet § 11 er ophævet. Se også bemærkningerne til § 1, nr. 3.

Til nr. 20

Efter § 36, stk. 4, kan der fastsættes straf af bøde for overtrædelse af regler udstedt efter de bestemmelser, der er nævnt i stk. 4. Ændringen tilstræber, at også indførelsen af en anmeldelsesordning for bestemte typer genetisk modificerede organismer efter § 8, stk. 2, vil kunne medføre bødestraf.

Til nr. 23

§ 36, stk. 5, ændres, idet der kan pålægges selskaber mv. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel. Ændringen tilstræber at modernisere lovens straffebestemmelse om juridiske personers strafansvar ved at følge ændringen af miljøbeskyttelsesloven. Den nye formulering vil ikke medføre nogle ændringer af praksis i forhold til juridiske personers strafansvar.

### Til § 2

I art. 35 fastsætter det nye udsætningsdirektiv, at medlemslandene skal sætte de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft senest den 17. oktober 2002. Samtidig fastsætter det nye udsætningsdirektiv, at ansøgninger om udsætning til markedsføring, der er modtaget i henhold til direktiv 90/220/EØF om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer, som ikke er afgjort senest den 17. oktober 2002, skal færdigbehandles efter reglerne i det nye udsætningsdirektiv. Art. 35, stk. 2, fastsætter i den forbindelse, at ansøgere senest den 17. januar 2003 skal have suppleret deres ansøgninger således, at de opfylder de yderligere krav til miljørisikovurderinger m.v. i det nye udsætningsdirektiv. Endelig bestemmes det i art. 36, at direktiv 90/220/EØF om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer ophæves den 17. oktober 2002. Det foreslås derfor, at loven træder i kraft den 17. oktober 2002, og at ansøgninger om godkendelse efter den hidtil gældende § 9, stk. 2, der ikke er afgjort den 17. oktober 2002, behandles og afgøres efter reglerne i denne lov.

## Bilag 1

### Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

#### Gældende formulering

#### Lovforslaget

#### § 1

I lov nr. 356 af 6. juni 1991 om miljø og genteknologi, som ændret ved lov nr. 921 af 25. november 1992 og ved § 81, stk. 2, nr. 10 i lov nr. 471 af 1. juli 1998, foretages følgende ændringer:

§ 1. Loven skal medvirke til at værne landets miljø og natur, så samfundsudviklingen kan ske på et bæredygtigt grundlag i respekt for menneskers livsvilkår og for bevarelsen af dyre og plantelivet. Loven skal desuden medvirke til at beskytte menneskets sundhed og ernæring i forbindelse med genteknologi.

*Stk. 2.* Ved bedømmelsen af omfanget og arten af foranstaltningerne til forebyggelse og imødegåelse af uønskede virkninger på miljø, natur og sundhed skal der lægges vægt på de ydre omgivers beskaffenhed og økologiske forhold samt risikoen for en uønsket påvirkning.

§ 5. Lovens §§ 10-11 finder ikke anvendelse på genetisk modificerede organismer bestemt til eksport uden for De Europæiske Fællesskaber.

*Stk. 2.* Lovens § 10 finder ikke anvendelse i forbindelse med lægemidler og foderstoffer.

§ 6. Genetisk modificerede organismer må kun fremstilles, anvendes, importeres, transporteres, udsættes, sælges eller markedsføres i de i §§ 7-12 nævnte tilfælde, jf. dog § 5.

§ 8. Produktion, hvor der anvendes genetisk modificerede organismer, må ikke påbegyndes uden godkendelse fra amtsrådet.

*Stk. 2.* Miljøministeren kan fastsætte regler om en anmeldelsesordning for bestemte typer genetisk modificerede organismer.

1. I § 1, *stk. 1*, udgår: »landets«.

2. I § 1, *stk. 1*, indsættes efter »på et bæredygtigt grundlag« : », i overensstemmelse med etiske værdier og«.

3. I § 1, *stk. 1*, sidste punkt udgår: »og ernæring«.

4. I § 5, *stk. 1*, ændres »§§ 10-11« til : »§ 10« .

5. I § 6 ændres »§§ 7-12« til : »§§ 7-10«.

6. I § 8, *stk. 1*, ændres »amtsrådet« til : »miljøministeren.«.

*Gældende formulering*

§ 9. Genetisk modificerede organismer må ikke udsættes i forsknings- og udviklingsøjemed eller i noget andet øjemed end markedsføring uden godkendelse fra miljøministeren.

*Stk. 2.* Genetisk modificerede organismer der er beregnet til udsætning må ikke markedsføres uden godkendelse fra miljøministeren.

*Stk. 3.* Markedsføring af genetisk modificerede organismer, som er godkendt til markedsføring i et andet land inden for de europæiske fællesskaber efter reglerne om markedsføring fastlagt af de Europæiske Fællesskabers ministerråd kræver dog ikke godkendelse efter stk. 2.

*Stk. 4.* Uanset bestemmelsen i stk. 3 kan miljøministeren nedlægge forbud mod markedsføring eller stille yderligere vilkår for markedsføring her i landet, hvis markedsføringen ellers ville stride mod varetagelsen af væsentlige miljø-, natur- eller sundhedshensyn.

*Stk. 5.* Ved udsætning af genetisk modificerede organismer forstås enhver tilsigtet overførsel til miljøet af sådanne organismer, uden brug af indeslutningsforanstaltninger, der anvendes for at begrænse de genetisk modificerede organismers kontakt med mennesker og miljø.

*Stk. 6.* Ved markedsføring forstås enhver forsyning af eller stillen til rådighed for en tredje person, medmindre de genetisk modificerede organismer i henhold til gensidig aftale alene overdrages med henblik på forskning eller forsøg.

*Stk. 7.* Ministeren hører myndigheder og organisationer i spørgsmål om godkendelse af genetisk modificerede organismer til udsætning.

*Lovforslaget*

7. § 9 ophæves og i stedet indsættes:

»§ 9. Genetisk modificerede organismer, der udgør eller indgår i produkter må ikke udsættes uden godkendelse fra miljøministeren, jf. dog stk. 3-5.

*Stk. 2.* Godkendelse kan gives til:

- 1) udsætning i ethvert andet øjemed end markedsføring, eller
- 2) udsætning med henblik på markedsføring af genetisk modificerede organismer, der udgør eller indgår i produkter.

*Stk. 3.* Medicinske stoffer eller præparater til human brug, der består af eller indeholder genetisk modificerede organismer, og som udsættes til de i stk. 2, nr. 1 angivne formål, kræver ikke godkendelse herefter, hvis udsætningen er godkendt i henhold til anden fællesskabslovgivning, der opfylder kravene til godkendelse efter Direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001, art. 5.

*Stk. 4.* Markedsføring af genetisk modificerede organismer, der udgør eller indgår i produkter, der er godkendt til markedsføring i henhold til anden fællesskabslovgivning, kræver dog ikke godkendelse efter stk. 2, nr. 2, hvis godkendelsen efter anden fællesskabslovgivning opfylder kravene efter Direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001, art. 12.

*Stk. 5.* Genetisk modificerede organismer, som udgør eller indgår i produkter, der er godkendt til markedsføring af et andet land inden for de Europæiske Fællesskaber efter reglerne fastlagt i Direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 kræver dog ikke godkendelse efter stk. 2, nr. 2.

*Stk. 6.* Ved udsætning af genetisk modificerede organismer forstås enhver tilsigtet overførsel til miljøet af sådanne organismer uden brug af specifikke indeslutningsforanstaltninger, der anvendes for at begrænse de genetisk modificerede organismers kontakt med mennesker og miljø.

*Stk. 7.* Ved markedsføring forstås enhver stillen til rådighed for tredjemand. Tilfælde, hvor genetisk modificerede organismer alene stilles til rådighed med henblik på udsætning i ethvert andet øjemed end markedsføring eller stilles til rådighed efter forhold omfattet af §§ 7 eller 8, anses dog ikke for markedsføring.

*Gældende formulering*

**§ 10.** Genetisk modificerede organismer og stoffer og produkter, som indeholder eller består af genetisk modificerede organismer, og som ikke er omfattet af § 9, stk. 2 og 3 eller § 11 må ikke importeres, transporteres eller sælges uden godkendelse fra miljøministeren.

*Stk. 2.* Ministeren kan fastsætte regler om, at godkendelse efter stk. 1 ikke er nødvendig, når nærmere angivne betingelser er opfyldt.

**§ 14.** Ved markedsføring her i landet af genetisk modificerede organismer efter § 9, stk. 3, skal godkendelsens indehaver eller importøren underrette miljøministeren herom, hvis godkendelse til markedsføring er meddelt i et andet land inden for De Europæiske Fællesskaber.

*Stk. 2.* Ministeren kan fastsætte regler om de oplysninger, som underretningen skal indeholde, og om underretningens form.

*Lovforslaget*

**§ 9a.** Miljøministeren hører berørte myndigheder og organisationer i spørgsmål om godkendelse af genetisk modificerede organismer til udsætning.

*Stk. 2.* Ministeren hører offentligheden inden der træffes afgørelse efter § 9. Ministeren fastsætter de nærmere regler herom.

*Stk. 3.* Ministeren kan nedsætte et organ, som på ministerens begæring afgiver udtalelse om etiske spørgsmål indenfor lovens område.

*Stk. 4.* Ministeren informerer offentligheden om godkendelser efter § 9, om afgørelser efter § 17, stk. 5, samt i tilfælde hvor nye oplysninger efter § 15, stk. 2, fører til ændringer i godkendelsen efter § 9. Ministeren fastsætter de nødvendige regler herfor, herunder om oprettelse af et register over udsætninger af genetisk modificerede organismer.«

**8. § 10, stk. 1,** affattes således:

»Genetisk modificerede organismer samt stoffer og produkter, som indeholder eller består af genetisk modificerede organismer, og som ikke er godkendt efter § 9, stk. 2, nr. 2, må ikke importeres, transporteres eller sælges uden godkendelse fra miljøministeren.«

**9. I § 14, stk. 1,** ændres »efter § 9, stk. 3, « til: »efter § 9, stk. 5,« og »meddelt i et andet land« ændres til: »meddelt af et andet land«.

*Gældende formulering*

§ 16. I godkendelsen fastsættes der vilkår om virksomhedens indretning, drift og udledningsforhold, vilkår til begrænsning af overførsel af genetisk modificerede organismer til omgivelserne og vilkår om foranstaltninger til forebyggelse og imødegåelse af uønskede virkninger på miljø, natur og sundhed. Der fastsættes endvidere vilkår om egenkontrol, overvågning, anvendelsesbegrænsninger og afgivelse af oplysninger til tilsynsmyndigheden.

*Stk. 2.* En godkendelse kan tidsbegrænses. Dette gælder såvel godkendelsen som helhed som enkelte dele af godkendelsen.

*Stk. 3.* I godkendelsen kan der fastsættes en frist for den tidligste eller seneste udnyttelse af godkendelsen.

§ 17. Godkendelsesmyndigheden kan ændre godkendelsens vilkår og give påbud, hvis det er begrundet i hensynet til miljø, natur eller sundhed, eller hvis der er udviklet renere teknologi, mindre forurenende produktions metoder eller bedre rensningsformer.

*Stk. 2.* Indtil 4 år, efter at en godkendelse er givet, kan godkendelsesmyndigheden kun give påbud eller forbud, hvis

- 1) der er fremkommet nye oplysninger om den genetisk modificerede organismes skadelige virkning,
- 2) den genetisk modificerede organisme medfører uønskede virkninger på miljø, natur eller sundhed, der ikke kunne forudses, da godkendelsen blev givet, eller
- 3) påvirkningen af miljø, natur eller sundhed i øvrigt går ud over det, som blev lagt til grund ved godkendelsen.

*Stk. 3.* Godkendelsesmyndigheden kan umiddelbart nedlægge forbud, hvis den genetisk modificerede organisme medfører overhængende fare for miljø, natur eller sundhed.

*Stk. 4.* Godkendelsesmyndigheden kan revidere vilkårene for en virksomheds godkendelse eller tilladelse for at forbedre virksomhedens kontrol med egen udledning eller overførsel (egenkontrol) eller opnå et mere hensigtsmæssigt tilsyn. Bestemmelserne i påbud kan revideres på tilsvarende måde.

*Lovforslaget*

10. § 16, stk. 2, affattes således:

»Stk. 2. Gyldigheden af en førstegangsgodkendelse til markedsføring kan ikke overstige ti år. Andre godkendelser kan tidsbegrænses. Dette gælder såvel godkendelsen som helhed som enkelte dele af godkendelsen.«

11. I § 17, stk. 5, ændres »9, stk. 2 og 3«, til: »§ 9, stk. 2, nr. 2, og stk. 5, «.

*Gældende formulering**Lovforslaget*

*Stk. 5.* Godkendelsesmyndigheden kan midlertidigt begrænse eller forbyde brug og/eller salg af genetisk modificerede organismer, der er godkendt efter reglerne i § 9, stk. 2 og 3, såfremt der er en begrundet formodning om, at de genetisk modificerede organismer udgør en risiko for miljø, natur og sundhed.

**§ 20.** Tilsynsmyndigheden fører tilsyn med, at

- 1) loven og de regler der er fastsat med hjemmel i loven, overholdes,
- 2) påbud og forbud efterkommes og
- 3) vilkår fastsat i forbindelse med godkendelser overholdes.

*Stk. 2.* Miljøministeren kan fastsætte regler om, at tilsynet udføres af amtsrådet, kommunalbestyrelsen eller andre myndigheder.

**§ 24.** Den, der efter §§ 7-13 er ansvarlig for forhold eller indretninger, skal straks underrette tilsynsmyndigheden og embedslægeinstitutionen om alle driftsforstyrrelser eller uheld, der kan medføre udledning eller overførsel af genetisk modificerede organismer, som kan være til skade for miljø, natur eller sundhed eller indebære for herfor.

*Stk. 2.* Underretning efter stk. 1 bevirker ingen indskrænkning i den ansvarliges pligt til at søge følgerne af driftsforstyrrelser eller uheld effektivt afværget eller forebygget, ligesom det ikke fritager for forpligtelsen til i videst muligt omfang at genoprette den hidtidige tilstand.

**§ 33.** Godkendelsesmyndighedens afgørelser efter § 15, stk. 2, kan ikke påklages til anden administrativ myndighed. Tilsvarende gælder for afgørelser efter § 17, såfremt afgørelsen vedrører en godkendelse efter § 9, stk. 2 og 3.

*Stk. 2.* Tilsynsmyndighedens afgørelser efter § 22 kan ikke påklages til anden administrative myndighed.

**12.** I § 20, stk. 1, nr. 3, indsættes efter »overholdes« : », samt at vilkår fastsat i forbindelse med godkendelser efter § 9, stk. 5 overholdes«.

**13.** I § 24, stk. 1, ændres »§§ 7-13« til: »§§ 7-10 og § 13«.

**14.** I § 33, stk. 1, ændres »en godkendelse efter § 9, stk. 2 og 3.« til: »en godkendelse efter § 9, stk. 2, nr. 2, og stk. 5.«.

*Gældende formulering*

§ 34. Det Miljøklagenævn, der er nedsat i henhold til lov om miljøbeskyttelse, er klageinstans for administrative afgørelser i henhold til denne lov i det omfang, det er fastsat i stk. 2. De regler, der er fastsat for Miljøklagenævnets virksomhed i lov om miljøbeskyttelse, finder tilsvarende anvendelse med de ændringer, der følger af reglerne i dette kapitel.

*Stk. 2.* Til Miljøklagenævnet kan påklages

- 1) afgørelser efter § 32 truffet af miljøministeren eller en styrelse i henhold til bemyndigelse, og
- 2) afgørelser efter § 28, stk. 1 og 3, truffet af miljøministeren eller en styrelse i henhold til bemyndigelse.

*Stk. 3.* Klage indgives direkte til Miljøklagenævnet.

§ 35. Ved behandlingen af klagesager medvirker sagkyndige medlemmer, der beskikkes af miljøministeren for indtil 4 år ad gangen. Antallet af beskikkede medlemmer fastsættes af miljøministeren. Medlemmerne beskikkes af miljøministeren efter indstilling fra

- 1) Industrirådet, Arbejderbevægelsens Erhvervsråd, Håndværksrådet, Landbrugsrådet, De Danske Landboforeninger og Danske Husmandsforeninger i forening,
- 2) Miljøstyrelsen i samarbejde med Skov- og Naturstyrelsen, Danmarks Miljøundersøgelser og Levnedsmiddelstyrelsen.

*Stk. 2.* Afgørelser i de enkelte sager træffes af formanden eller en stedfortræder samt 2 eller 4 beskikkede medlemmer med lige mange fra hver af de to grupper, der er nævnt i stk. 1. Afgørelse træffes ved stemmeflerhed.

*Stk. 3.* Ministeren kan fastsætte nærmere regler om klagenævnets sammensætning og virksomhed ved behandling af sager i henhold til denne lov.

§ 36. Medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde den, der

*Lovforslaget*

15. I § 34, stk. 2, nr. 1, indsættes efter »afgørelser efter § « : »§ 8 og«.

16. I § 35, stk. 1, nr. 1, ændres »Industrirådet« til: »Dansk Industri« og i § 35, stk. 1, nr. 2 ændres »Levnedsmiddelstyrelsen« til: »Fødevarerdirektoratet«.

*Gældende formulering**Lovforslaget*

- 1) overtræder §§ 6, 7 eller 31, stk. 2,
- 2) påbegynder eller driver virksomhed omfattet af §§ 8-11 uden godkendelse,
- 3) tilsidesætter vilkår knyttet til en godkendelse efter loven,
- 4) undlader at efterkomme et forbud eller påbud efter loven, herunder påbud om at berigtige et ulovligt forhold,
- 5) undlader at afgive prøver efter § 29, stk. 3, eller at fremkomme med oplysninger efter §§ 15 og 18,
- 6) undlader at give underretning efter §§ 14, 15, stk. 2, og 24,
- 7) hindrer udførelsen af selvhjælpshandlinger efter §§ 22, stk. 1, nr. 3, og 23 eller retten efter § 29 eller
- 8) ved uforsvarlig omgang med genetisk modificerede organismer forvolder skade på miljø, natur eller sundhed eller fremkalder fare herfor.

*Stk. 2.* Straffen kan stige til hæfte eller fængsel i indtil 2 år, hvis overtrædelsen er begået forsættligt eller ved grov uagtsomhed, og hvis der ved overtrædelsen er

- 1) forvoldt skade på miljø, natur eller sundhed eller fremkaldt fare herfor eller
- 2) opnået eller tilsigtet en økonomisk fordel for den pågældende selv eller andre, herunder ved besparelser.

*Stk. 3.* For overtrædelse af §§ 6, 7, stk. 1 og 2, 8, 9, stk. 1 og 2, 10, stk. 1, og 11, stk. 1, kan der pålægges en producent, en importør eller en virksomheds ejer eller bruger bødeansvar, selv om overtrædelsen ikke kan tilregnes denne som forsættlig eller uagtsom. For bødestraf fastsættes ingen forvandlingsstraf.

*Stk. 4.* I regler, der udstedes efter §§ 2, stk. 5, 7, stk. 3 og 4, 10, stk. 2, 11, stk. 2, 13, stk. 2, og 14, stk. 2, kan der fastsættes straf af bøde. Det kan endvidere bestemmes at straffen kan stige til hæfte eller fængsel i indtil 2 år under til svarende omstændigheder som anført i stk. 2.

17. I § 36, *stk. 1, nr. 2*, ændres »driver virksomhed omfattet af §§ 8-11« til: »driver virksomhed omfattet af §§ 8-10« og i § 36, *stk. 1, nr. 3*, indsættes efter »efter loven« : »eller tilsidesætter vilkår knyttet til en godkendelse efter § 9, stk. 5«.

18. I § 36, *stk. 2*, udgår: »hæfte eller«.

19. I § 36, *stk. 3*, ændres »For overtrædelse af §§ 6, 7, stk. 1 og 2, 8, 9, stk. 1 og 2, 10, stk. 1, og 11, stk. 1, «. til : »For overtrædelse af §§ 6, 7, stk. 1 og 2, 8, 9, stk. 1 og stk. 5, og 10, stk. 1, «.

20. I § 36, *stk. 4*, indsættes efter » 7, stk. 3 og 4,«: »8, stk. 2,«.

21. I § 36, *stk. 4*, udgår: »§ 11, stk. 2,«.

22. I § 36, *stk. 4*, udgår: »hæfte eller«.

*Gældende formulering*

*Stk. 5.* For overtrædelser, der begås af aktieselskaber, andelsselskaber, anpartsselskaber eller lignende, kan der pålægges selskabet som sådant bødeansvar. Er overtrædelserne begået af staten, en amtskommune, en kommune eller et kommunalt fællesselskab, jf. § 60 i lov om kommunernes styrelse, kan der pålægges staten, amtskommunen, kommunen eller det kommunale fællesskab bødeansvar.

*Stk. 6.* Forældelsesfristen for strafansvaret er 5 år for overtrædelser m.v. som omhandlet i stk. 1, nr. 1 og 3.

*Lovforslaget*

**23. § 36, stk. 5,** affattes således:

»*Stk. 5.* Der kan pålægges selskaber mv. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.«

## Bilag 2

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2001/18/EF  
af 12. marts 2001**

**om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets  
direktiv 90/220/EØF**

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR  
DEN EUROPÆISKE UNION HAR –

under henvisning til traktaten om oprettelse af  
Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,<sup>1)</sup>

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg<sup>2)</sup>,

i henhold til fremgangsmåden i traktatens artikel 251, på grundlag af Forligsudvalgets fælles udkast af 20. december 2000<sup>3)</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Kommissionens rapport om revisionen af Rådets direktiv 90/220/EØF af 23. april 1990 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer<sup>4)</sup>, som blev vedtaget den 10. december 1996, fastlægger en række områder, hvor der er behov for forbedringer.
- (2) Det er nødvendigt nærmere at præcisere anvendelsesområdet for og definitionerne i direktiv 90/220/EØF.
- (3) Direktiv 90/220/EØF er blevet ændret. Da der nu skal foretages nye ændringer i nævnte direktiv, bør de pågældende bestemmelser nyaffattes af hensyn til klarhed og rationalisering.

- (4) Levende organismer, som udsættes i miljøet i større eller mindre mængder til forsøg eller som kommercielle produkter, kan reproducere i miljøet og overskride landegrænserne og derved få konsekvenser for andre medlemsstater. Følgerne for miljøet af sådanne udsætninger kan være uoprettelige.
- (5) Beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet kræver, at der lægges særlig vægt på at kontrollere risici i tilknytning til udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer (GMO'er).
- (6) I henhold til traktaten skal Fællesskabets foranstaltninger på miljøområdet bygge på princippet om forebyggende indsats.
- (7) Det er nødvendigt, at der sker en tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om udsætning i miljøet af GMO'er, og at sikre, at udviklingen af industriprodukter, hvortil der anvendes GMO'er, foregår på betryggende måde.
- (8) Ved udformningen af dette direktiv er der taget hensyn til forsigtighedsprincippet, og der vil også blive taget hensyn til dette princip ved gennemførelsen af dette direktiv.
- (9) Det er særlig vigtigt, at etiske principper, der er anerkendt i en medlemsstat, respekteres; medlemsstaterne kan tage hensyn til etiske aspekter, når GMO'er udsættes i miljøet eller markedsføres som eller i et produkt.
- (10) For at skabe en sammenhængende og gennemskuelig lovgivningsramme må det sikres, at offentligheden høres af enten Kommissionen eller medlemsstaterne, når der er foranstaltninger under forberedelse, og at den underrettes om de foranstaltninger, der træffes under gennemførelsen af dette direktiv.
- (11) Markedsføring omfatter ligeledes import. Produkter, som indeholder og/eller udgøres af GMO'er, der er omfattet af dette direktiv, må ikke importeres til Fællesskabet, hvis de ikke opfylder bestemmelserne i dette direktiv.

<sup>1)</sup> EFT C 139 af 4.5.1998, s. 1.

<sup>2)</sup> EFT C 407 af 28.12.1998, s. 1.

<sup>3)</sup> Europa-Parlamentets udtalelse af 11.2.1999 (EFT C 150 af 28.5.1999, s. 363), Rådets fælles holdning af 9.12.1999 (EFT C 64 af 6.3.2000, s. 1) og Europa-Parlamentets afgørelse af 12.4.2000 (EFT C 40 af 7.2.2001, s. 123). Europa-Parlamentets afgørelse af 14.2.2001 og Rådets afgørelse af 15.2.2001.

<sup>4)</sup> EFT L 117 af 8.5.1990, s. 15. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 97/35/EF (EFT L 169 af 27.6.1997, s. 72).

## Bilag til f. t. l. vedr. miljø og genteknologi

- (12) Stilen til rådighed af GMO'er til import eller håndtering som bulkvarer, f.eks. landbrugsråvarer, bør betragtes som markedsføring efter dette direktiv.
- (13) I dette direktiv er der taget behørigt hensyn til internationale erfaringer på området og til internationale handelsforpligtelser, og det bør respektere kravene i Cartagena-protokollen om biosikkerhed, der er knyttet til konventionen om biologisk mangfoldighed. Kommissionen forelægger i forbindelse med ratifikationen af protokollen hurtigst muligt og i hvert fald inden juli 2001 passende forslag til dens gennemførelse.
- (14) Retningslinjerne for iværksættelsen af bestemmelser om definitionen af markedsføring i dette direktiv, bør udarbejdes af forskriftsudvalget.
- (15) Når »genetisk modificerede organismer« defineres i forbindelse med dette direktiv, bør mennesker ikke betragtes som organismer.
- (16) Bestemmelserne i dette direktiv bør ikke berøre national lovgivning om miljøansvar. Der er behov for, at fællesskabslovgivningen på dette område suppleres af regler, der pålægger ansvar for forskellige typer skader på miljøet overalt i Den Europæiske Union. Kommissionen har med henblik herpå forpligtet sig til at fremsætte et forslag til retsakt om miljøansvar inden udgangen af 2001, der bl.a. vil dække skader forårsaget af GMO'er.
- (17) Dette direktiv bør ikke gælde for organismer, der er fremstillet med visse teknikker til genetisk modifikation, som traditionelt er blevet brugt i en række anvendelser, og som gennem lang tid har vist sig sikre.
- (18) Det er nødvendigt, at der fastlægges harmoniserede procedurer og kriterier for vurderingen i det enkelte tilfælde af den potentielle risiko i forbindelse med udsætning i miljøet af GMO'er.
- (19) Der bør altid gennemføres en miljørisikovurdering i hvert enkelt tilfælde inden udsætningen. Der bør også tages behørigt hensyn til potentielle kumulative langsigtede virkninger i forbindelse med samspillet med andre GMO'er og med miljøet.
- (20) Det er nødvendigt at fastsætte en fælles metodologi for miljørisikovurdering baseret på uafhængig viden-skabelig vejledning.

Det er ligeledes nødvendigt at opstille fælles mål for overvågningen af GMO'er efter disses udsætning i miljøet eller markedsføring som eller i et produkt. Overvågning af potentielle kumulative langsigtede virkninger bør betragtes som en obligatorisk del af overvågningsplanen.

- (21) Medlemsstaterne og Kommissionen bør sikre, at der gennemføres en systematisk og uafhængig forskning i potentielle risici i forbindelse med udsætning eller markedsføring af GMO'er. Medlemsstaterne og Fællesskabet bør i overensstemmelse med deres budgetprocedurer sikre, at de nødvendige midler stilles til rådighed for en sådan forskning, og uafhængige forskere bør have adgang til alt relevant materiale, idet de intellektuelle ejendomsrettigheder dog skal respekteres.
- (22) Spørgsmålet om gener, der udtrykker resistens over for antibiotika, bør i særlig grad tages i betragtning, når der udføres risikovurdering af GMO'er, som indeholder sådanne gener.
- (23) Udsætning af GMO'er på forskningsstadiet er i de fleste tilfælde et nødvendigt trin i udviklingen af nye produkter, der er afledt af eller indeholder GMO'er.
- (24) Overførsel af GMO'er til miljøet bør gennemføres trinvis. Det vil sige, at indeslutningen af GMO'er begrænses og omfanget af udsætningen øges gradvis, trinvis, men kun hvis evalueringen af de tidligere trin for så vidt angår beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet viser, at det næste trin kan tages.
- (25) Ingen GMO'er, der udgør eller indgår i produkter, og som er bestemt til udsætning, må markedsføres uden forudgående tilfredsstillende afprøvning i marken på forsknings- og udviklingsstadiet i økosystemer, som kunne blive påvirket af brugen af dem. Dette direktiv bør gennemføres i snæver forbindelse med gennemførelsen af andre relevante instrumenter, såsom Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler<sup>1)</sup>. De kompetente myndigheder inden for

<sup>1)</sup> EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 1999/80/EF (EFT L 210 af 10.8.1999, s. 13).

- Kommissionen eller i medlemsstaterne, som beskæftiger sig med gennemførelsen af dette direktiv og disse instrumenter, skal i denne forbindelse samordne deres arbejde i videst muligt omfang.
- (27) Dette direktiv bør for så vidt angår miljørisikovurdering i forbindelse med del C, risikohåndtering, mærkning, overvågning, information til offentligheden og beskyttelsesklausul være referencegrundlag for GMO'er, der udgør eller indgår i produkter, som er godkendt i medfør af anden fællesskabslovgivning, som derfor bør indeholde bestemmelser om en specifik miljørisikovurdering, der skal gennemføres i overensstemmelse med principperne i bilag II og på grundlag af oplysningerne i bilag III, med forbehold af yderligere krav i ovennævnte fællesskabslovgivning, og opstille krav med hensyn til risikohåndtering, mærkning, passende overvågning, information til offentligheden og en beskyttelsesklausul, som mindst svarer til kravene i dette direktiv. Med henblik herpå bør det sikres, at der finder et samarbejde sted med de organer i Fællesskabet og i medlemsstaterne, der er nævnt i dette direktiv i forbindelse med gennemførelsen heraf.
- (28) Det er nødvendigt, at der indføres en fællesskabstilladelsesprocedure for markedsføring af GMO'er, der udgør eller indgår i produkter, når den påtænkte brug af produktet indebærer udsætning i miljøet af den eller de pågældende organismer.
- (29) Kommissionen anmodes om at foretage en undersøgelse, som skal omfatte en vurdering af de forskellige muligheder for yderligere at forbedre sammenhængen i og effektiviteten af dette regelsæt, med særlig vægt på en centraliseret tilladelsesprocedure for markedsføring af GMO'er inden for Fællesskabet.
- (30) I forbindelse med vertikal lovgivning vil overvågningskravene eventuelt skulle tilpasses det pågældende produkt.
- (31) Del C i dette direktiv finder ikke anvendelse på produkter, der er omfattet af Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22. juli 1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af humanog veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering<sup>1)</sup>, forudsat at nævnte forordning omfatter en miljørisikovurdering svarende til den, der er foreskrevet i dette direktiv.
- (32) Enhver, der påtænker udsætning i miljøet af en GMO eller markedsføring af GMO'er, der udgør eller indgår i produkter, når den tilsigtede brug af det pågældende produkt indebærer, at det udsættes i miljøet, skal på forhånd indgive en anmeldelse til den kompetente nationale myndighed.
- (33) Denne anmeldelse bør indeholde et teknisk dossier med oplysninger, herunder en udførlig miljørisikovurdering, passende sikkerheds- og beredskabsplaner og, når der er tale om produkter, nøjagtige instrukser og betingelser for brugen og forslag til mærkning og emballage.
- (34) Efter anmeldelsen bør udsætningen af GMO'erne først finde sted, når den kompetente myndigheds tilladelse foreligger.
- (35) En anmelder kan trække sin anmeldelse tilbage på ethvert tidspunkt i de administrative procedurer, der er omhandlet i dette direktiv; den administrative procedure bør indstilles, når en anmeldelse er trukket tilbage.
- (36) Afviser en kompetent myndighed en anmeldelse vedrørende markedsføring af en GMO, som udgør eller indgår i et produkt, bør dette ikke berøre muligheden for at indgive en anmeldelse vedrørende den samme GMO til en anden kompetent myndighed.
- (37) Der er opnået enighed ved udgangen af mæglingsperioden, når der ikke består flere indvendinger.
- (38) Afvisning af en anmeldelse efter en bekræftet negativ vurderingsrapport bør ikke berøre fremtidige beslutninger, der er baseret på anmeldelsen af samme GMO til en anden kompetent myndighed.
- (39) Med henblik på at sikre, at dette direktiv fungerer efter hensigten, bør medlemsstaterne anvende de forskellige bestemmelser om udveksling af oplysninger og erfaringer, inden de gør brug af beskyttelsesklausulen i dette direktiv.

<sup>1)</sup> EFT L 214 af 24.8.1993, s. 1. Ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 649/98 (EFT L 88 af 24.3.1998, s. 7).

- (40) For at sikre, at tilstedeværelsen af GMO'er i produkter, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer, bliver passende identificeret, skal ordene »Dette produkt indeholder genetisk modificerede organismer« anføres tydeligt enten på en etiket eller i et ledsagende dokument.
- (41) Der bør ved en passende udvalgsprocedure fastlægges et system, hvorefter GMO'er tildeles en entydig identifikator, idet der tages hensyn til udviklingen på området i internationale fora.
- (42) Det er nødvendigt at sikre sporbarhed af GMO'er, der er tilladt efter del C i dette direktiv, på alle stadier af deres markedsføring som eller i et produkt.
- (43) Det er nødvendigt, at der i dette direktiv indføres en forpligtelse til at gennemføre en overvågningsplan, således at GMO'ers direkte eller indirekte, umiddelbare, forsinkede eller uforudsete virkninger på menneskers sundhed eller miljøet efter deres markedsføring som eller i et produkt kan spores og identificeres.
- (44) Medlemsstaterne bør i overensstemmelse med traktaten kunne fastsætte yderligere foranstaltninger med henblik på f.eks. offentlige myndigheders overvågning af og kontrol med GMO'er, der markedsføres som eller i et produkt.
- (45) Der bør skabes mulighed for at lette kontrollen med GMO'erne og deres opsporing i tilfælde af alvorlig risiko.
- (46) Der bør tages hensyn til bemærkninger fra offentligheden i de udkast til foranstaltninger, som forelægges for forskriftsudvalget.
- (47) Den kompetente myndighed bør først give sin tilladelse, efter at den har forvissat sig om, at udsætningen er sikker for menneskers sundhed og miljøet.
- (48) Den administrative procedure for meddelelse af markedsføringstilladelser for GMO'er, der udgør eller indgår i et produkt, bør gøres mere effektiv og gennemsigtig, og førstegangstilladelser bør gives for et bestemt tidsrum.
- (49) For produkter, hvortil der er givet tilladelse for et bestemt tidsrum, bør der anvendes en forenklet procedure for fornyelse af tilladelsen.
- (50) Eksisterende tilladelser, der er udstedt i henhold til direktiv 90/220/EØF, skal fornyes for at undgå uligheder mellem tilladelser udstedt i henhold til nævnte direktiv og tilladelser udstedt i henhold til dette direktiv samt for fuldt ud at tage hensyn til betingelserne for tilladelse i henhold til dette direktiv.
- (51) En sådan fornyelse kræver en overgangsperiode, i hvilken bestående tilladelser, som er givet i henhold til direktiv 90/220/EØF, ikke berøres.
- (52) Når en tilladelse fornyes, bør det være muligt at ændre alle betingelserne for den oprindelige tilladelse, herunder betingelserne med hensyn til overvågning og tidsbegrænsningen for tilladelsen.
- (53) Der bør være bestemmelser om høring af en eller flere af de videnskabelige komitéer, der er nedsat ved Kommissionens afgørelse 97/579/EF<sup>1)</sup>, om spørgsmål, som vil kunne få konsekvenser for menneskers sundhed og/eller miljøet.
- (54) Den ordning for udveksling af oplysningerne i anmeldelserne, som er indført i henhold til direktiv 90/220/EØF, har været nyttig og bør opretholdes.
- (55) Det er vigtigt, at udviklingen og brugen af GMO'er følges nøje.
- (56) Når et produkt, som indeholder en GMO, der udgør eller indgår i produkter, markedsføres, og når dette produkt er blevet behørigt godkendt i henhold til dette direktiv, kan en medlemsstat ikke forbyde, begrænse eller forhindre markedsføring af GMO'er, der udgør eller indgår i produkter, som opfylder kravene i dette direktiv. Der bør fastsættes en beskyttelsesprocedure i tilfælde af risiko for menneskers sundhed eller miljøet.
- (57) Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik inden for Naturvidenskab og Ny Teknologi bør høres med henblik på rådgivning vedrørende etiske spørgsmål af generel karakter forbundet med udsætning eller markedsføring af GMO'er. Sådanne høringer bør ikke berøre medlemsstaternes kompetence med hensyn til etiske spørgsmål.
- (58) Medlemsstaterne bør kunne høre alle de udvalg, de har nedsat for at få rådgivning om

<sup>1)</sup> EFT L 237 af 28.8.1997, s. 18.

de etiske aspekter i forbindelse med bioteknologi.

De nødvendige gennemførelsesforanstaltninger til dette direktiv bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tilægges Kommissionen.<sup>1)</sup>

- (60) Udvekslingen af oplysninger i medfør af dette direktiv bør desuden omfatte de erfaringer, der er indhøstet med inddragelsen af hensynet til etiske aspekter.
- (61) For at gøre gennemførelsen af de bestemmelser, der vedtages i henhold til dette direktiv, mere effektiv, bør der vedtages regler om de sanktioner, medlemsstaterne skal anvende, herunder i tilfælde af udsætning eller markedsføring, der strider mod dette direktivs bestemmelser, navnlig som følge af uagtsomhed.
- (62) Kommissionen bør i den rapport, den udsender hvert tredje år, og hvori den tager hensyn til oplysninger fra medlemsstaterne, i et særskilt kapitel gøre rede for de socio-økonomiske fordele og ulemper ved hver enkelt kategori af GMO'er med markedsføringstilladelse, hvorved der tages skyldigt hensyn til landbrugernes og forbrugernes interesser.
- (63) De lovgivningsmæssige rammer for bioteknologi bør tages op til revision med henblik på at indkredse mulig hederne for yderligere at forbedre sammenhængen i og effektiviteten af dette regelsæt. Procedurene vil muligvis skulle tilpasses for at forbedre effektiviteten, og alle muligheder, der kan føre til dette resultat, bør tages i betragtning:

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

DEL A

## ALMINDELIGE BESTEMMELSER

### Artikel 1

#### Formål

Formålet med dette direktiv er i overensstemmelse med forsigtighedsprincippet at foretage en

indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser samt at beskytte menneskers sundhed og miljøet i forbindelse med:

- udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer i ethvert andet øjemed end markedsføring i Fællesskabet
- markedsføring af genetisk modificerede organismer, der udgør eller indgår i produkter, i Fællesskabet.

### Artikel 2

#### Definitioner

I dette direktiv forstås ved:

- 1) »organisme«: enhver biologisk enhed, der er i stand til at replikere eller overføre genetisk materiale
- 2) »genetisk modificeret organisme (GMO)«: en organisme, bortset fra mennesker, hvori det genetiske materiale er blevet ændret på en måde, der ikke forekommer naturligt ved formering og/eller naturligt rekombination.

Inden for rammerne af denne definition:

- a) forekommer genetisk modifikation i det mindste ved anvendelse af de teknikker, der er opført i bilag I A, del 1
- b) anses de teknikker, der er opført i bilag I A, del 2, ikke for at føre til genetisk modifikation
- 3) »udsætning«: enhver tilsigtet overførsel til miljøet af en GMO eller en kombination af GMO'er, for hvilken eller hvilke der ikke anvendes specifikke indeslutningsforanstaltninger for at begrænse GMO'ernes kontakt med og for at sikre et højt sikkerhedsniveau for befolkningen og miljøet
- 4) »markedsføring«: stillen til rådighed for tredjemand mod betaling eller vederlagsfrit.

Følgende handlinger betragtes ikke som markedsføring:

- stillen til rådighed af genetisk modificerede mikroorganismer til aktiviteter, der er omfattet af Rådets direktiv 90/219/EØF af 23. april 1990 om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer<sup>1)</sup>, herunder kultursamlinger

<sup>1)</sup> EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

<sup>1)</sup> EFT L 117 af 8.5.1990, s. 1. Ændret ved direktiv 98/81/EF (EFT L 330 af 5.12.1998, s. 13).

- stillen til rådighed af andre GMO'er end de i første led omhandlede mikroorganismer, der udelukkende skal anvendes til aktiviteter, hvor der benyttes passende strenge indeslutningsforanstaltninger for at begrænse deres kontakt med og for at sikre et højt sikkerhedsniveau for befolkningen og miljøet; foranstaltningerne bør baseres på samme indeslutningsprincipper som i direktiv 90/219/EØF
  - stillen til rådighed af GMO'er udelukkende til brug for udsætninger, som opfylder kravene i del B
- 5) »anmeldelse«: indgivelse af de oplysninger, der kræves i henhold til dette direktiv, til den kompetente myndighed i en medlemsstat
  - 6) »anmelder«: den person, der indgiver anmeldelsen
  - 7) »produkt«: et præparat, der består af eller indeholder en GMO eller en kombination af GMO'er, og som markedsføres
  - 8) »miljøriskovurdering«: vurdering udført i overensstemmelse med bilag II af de risici for menneskers sundhed og miljøet, direkte såvel som indirekte, umiddelbare eller forsinkede, som udsætning eller markedsføring af GMO'er kan indebære.

### Artikel 3

#### Undtagelser

1. Dette direktiv finder ikke anvendelse på organismer, som er fremstillet med de teknikker til genetisk modifikation, der er opført i bilag I B.
2. Dette direktiv finder ikke anvendelse på transport af genetisk modificerede organismer med jernbane, ad vej, ad indre vandveje, ad sø- eller luftvejen.

### Artikel 4

#### Generelle forpligtelser

1. Medlemsstaterne sikrer i overensstemmelse med forsigtighedsprincippet, at der træffes alle nødvendige foranstaltninger for at undgå uønskede virkninger på menneskers sundhed og miljøet som følge af udsætning eller markedsføring af GMO'er. GMO'er må kun udsættes eller markedsføres i overensstemmelse med enten del B eller del C.

2. Enhver, der agter at indgive en anmeldelse efter del B eller del C, skal foretage en miljöriskovurdering. De oplysninger, der kan være nødvendige for at foretage miljöriskovurderingen, er anført i bilag III. Medlemsstaterne og Kommissionen sikrer, at GMO'er, der indeholder gener, som udtrykker resistens over for antibiotika anvendt i human- eller veterinærmedicinsk behandling, tages specielt i betragtning ved miljöriskovurderingen med henblik på identifikation og udfasning af antibiotikaresistensmarkører i GMO'er, der kan have uønskede virkninger på menneskers sundhed og miljøet. Denne udfasning skal finde sted inden 31. december 2004 for så vidt angår GMO'er, der markedsføres i henhold til del C, og inden 31. december 2008 for så vidt angår GMO'er, der er tilladt i henhold til del B.

3. Medlemsstaterne og i givet fald Kommissionen skal sikre, at der i hvert enkelt tilfælde foretages en nøje vurdering af potentielle negative virkninger på menneskers sundhed eller miljøet, som direkte eller indirekte kan være forårsaget af overførsel af gener fra GMO'er til andre organismer. Denne vurdering skal foretages i overensstemmelse med bilag II under hensyntagen til miljøpåvirkningen alt efter karakteristika hos den organisme, der udsættes, samt recipientmiljøet.

4. Medlemsstaterne udpeger den eller de kompetente myndigheder, der har ansvaret for, at kravene i dette direktiv opfyldes. Den kompetente myndighed undersøger, om anmeldelserne efter del B og del C er i overensstemmelse med kravene i dette direktiv, og om den i stk. 2 omhandlede vurdering er tilfredsstillende.

5. Medlemsstaterne sikrer, at den kompetente myndighed foranstalter tilsyn og andre passende kontrolforanstaltninger for at sikre, at dette direktiv overholdes. I tilfælde af udsætning eller markedsføring af en eller flere GMO'er, der udgør eller indgår i produkter, for hvilke der ikke er givet tilladelse, sikrer den berørte medlemsstat, at der træffes de nødvendige foranstaltninger til at bringe udsætningen eller markedsføringen til ophør, til om nødvendigt at iværksætte afhjælpende foranstaltninger og til at informere offentligheden, Kommissionen og andre medlemsstater.

6. Medlemsstaterne træffer foranstaltninger med henblik på i overensstemmelse med kravene i bilag IV at sikre sporbarhed på alle stadier af markedsføringen af GMO'er, der er tilladt i henhold til del C.

## DEL B

### UDSÆTNING AF GMO'er I ETHVERT ANDET ØJEMED END MARKEDSFØRING

#### Artikel 5

1. Artikel 6-11 finder ikke anvendelse på medicinske stoffer og præparater til human brug, der består af eller indeholder en GMO eller en kombination af GMO'er, for så vidt deres udsætning i ethvert andet øjemed end markedsføring er tilladt i henhold til fællesskabslovgivning, som

- a) indeholder krav om en specifik miljörisikovurdering i overensstemmelse med bilag II og på grundlag af den type oplysninger, der er anført i bilag III, med forbehold af yderligere krav i henhold til den nævnte lovgivning
- b) indeholder krav om, at der skal foreligge en udtrykkelig tilladelse før udsættelsen
- c) indeholder bestemmelser om en overvågningsplan i overensstemmelse med de relevante dele af bilag III med henblik på at identificere GMO'ens eller GMO'ernes indvirkning på menneskers sundhed eller miljøet
- d) indeholder passende krav vedrørende behandlingen af nye oplysninger, information af offentligheden, information om resultaterne af udsætninger og udveksling af oplysninger, som mindst svarer til kravene i dette direktiv og i de foranstaltninger, der træffes i henhold hertil.

2. Vurderingen af de miljörisici, som sådanne stoffer og præparater indebærer, skal foretages i samarbejde med de myndigheder i medlemsstaterne og i Fællesskabet, som er nævnt i dette direktiv.

3. De procedurer, der sikrer den specifikke miljörisikovurderings overensstemmelse og ækvivalens med bestemmelserne i dette direktiv, skal være fastlagt i den nævnte lovgivning, som skal henvise til dette direktiv.

#### Artikel 6

### Standardtilladelsesprocedure

1. Med forbehold af artikel 5 skal enhver, der agter at foretage en udsætning af en GMO eller en kombination af GMO'er, indgive en anmeldelse til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor udsætningen skal finde sted.

2. Den i stk. 1 omhandlede anmeldelse skal omfatte:

- a) Et teknisk dossier indeholdende de i bilag III anførte oplysninger, der er nødvendige for at foretage miljörisikovurderingen af udsætningen af en GMO eller en kombination af GMO'er, navnlig:
  - i) generelle oplysninger, herunder oplysninger om personalet og dettes uddannelse
  - ii) oplysninger om den eller de pågældende GMO'er
  - iii) oplysninger om forholdene i forbindelse med udsætningen og det potentielle recipientmiljø
  - iv) oplysninger om vekselvirkningerne mellem den eller de pågældende GMO'er og miljøet
  - v) en overvågningsplan i overensstemmelse med de relevante dele af bilag III med henblik på at identificere GMO'ens eller GMO'ernes indvirkning på menneskers sundhed og miljøet
  - vi) oplysninger om kontrol, metoder til afhjælpning, behandling af affald og beredskabsplaner
  - vii) en sammenfatning af dossieret.
- b) Miljörisikovurderingen og de konklusioner, der kræves i bilag II, punkt D, sammen med relevante bibliografiske henvisninger og angivelser af de metoder, der er benyttet.

3. Anmelderen kan henvise til data i eller resultater af anmeldelser, der tidligere er indgivet af andre anmeldere, eller forelægge supplerende oplysninger, som anmelderen finder relevante, forudsat at disse oplysninger, data og resultater ikke er fortrolige, eller at disse anmeldere har givet skriftligt samtykke dertil.

4. Den kompetente myndighed kan acceptere, at udsætninger af den samme GMO eller af en kombination af GMO'er på samme sted eller på forskellige steder til samme formål og inden for

en begrænset periode kan være omfattet af én enkelt anmeldelse.

5. Den kompetente myndighed bekræfter datoen for modtagelse af anmeldelsen og giver, i givet fald under hensyntagen til bemærkninger fra andre medlemsstater fremsat i overensstemmelse med artikel 11, anmelderen et skriftligt svar senest 90 dage efter modtagelsen af anmeldelsen, hvori den kompetente myndighed tilkendegiver:

- a) at den har konstateret, at anmeldelsen er i overensstemmelse med dette direktiv, og at udsætningen kan finde sted, eller
- b) at udsætningen ikke opfylder dette direktivs betingelser, og at anmeldelsen derfor afvises.

6. Ved beregning af den frist på 90 dage, der er nævnt i stk. 5, medregnes ikke den tid, hvor den kompetente myndighed:

- a) afventer yderligere oplysninger, som den har anmodet anmelderen om, eller
- b) foretager en offentlig høring i overensstemmelse med artikel 9; denne offentlige høring må ikke forlænge den frist på 90 dage, der er nævnt i stk. 5, med mere end 30 dage.

7. Anmoder den kompetente myndighed om nye oplysninger, skal den samtidig begrunde dette.

8. Anmelderen må først foretage udsætningen, når han har modtaget den kompetente myndigheds skriftlige tilladelse, og under iagttagelse af de dertil knyttede betingelser.

9. Medlemsstaterne sikrer, at intet materiale, der er afledt af GMO'er, og som udsættes i overensstemmelse med del B, markedsføres, medmindre det sker i overensstemmelse med del C.

### *Artikel 7*

#### **Differentierede procedurer**

1. Hvis der er opnået tilstrækkelig erfaring med udsætning af visse GMO'er i visse økosystemer, og de på-gældende GMO'er opfylder kriterierne i bilag V, kan en kompetent myndighed over for Kommissionen fremsætte et begrundet forslag om anvendelse af differentierede procedurer for sådanne typer GMO'er.

2. Senest 30 dage efter modtagelsen af en kompetent myndigheds forslag eller på eget initiativ skal Kom-missionen:

- a) fremsende forslaget til de kompetente myndigheder, der kan fremsætte bemærkninger inden 60 dage, og samtidig
- b) gøre forslaget tilgængeligt for offentligheden, der kan fremsætte bemærkninger inden 60 dage, og
- c) høre det eller de relevante videnskabelige udvalg, der kan afgive en udtalelse inden 60 dage.

3. Der skal efter proceduren i artikel 30, stk. 2, træffes en afgørelse om hvert forslag. Afgørelsen skal fastsætte, hvilke af de tekniske oplysninger fra bilag III der som minimum er nødvendige til vurdering af forudsigelige risici ved udsætningen, navnlig:

- a) oplysninger om den eller de pågældende GMO'er
- b) oplysninger om forholdene i forbindelse med udsætningen og det potentielle recipientmiljø
- c) oplysninger om vekselvirkningerne mellem GMO'en eller GMO'erne og miljøet
- d) miljørisikovurderingen.

4. Denne afgørelse skal træffes senest 90 dage efter datoen for Kommissionens forslag eller datoen for modtagelsen af den kompetente myndigheds forslag. I denne frist på 90 dage medregnes ikke den periode, hvor Kommissionen afventer de kompetente myndigheders bemærkninger, bemærkningerne fra offentligheden eller det eller de videnskabelige udvalgs udtalelse, jf. stk. 2.

5. Den afgørelse, der træffes i henhold til stk. 3 og 4, skal fastsætte, at anmelderen først må foretage udsætning-en, når han har modtaget den kompetente myndigheds skriftlige tilladelse. Anmelderen skal foretage udsætning-en i overensstemmelse med de betingelser, der er fastsat i tilladelsen. Den afgørelse, der træffes i henhold til stk. 3 og 4, kan fastsætte, at udsætninger af en GMO eller en kombination af GMO'er på samme sted eller på forskel-lige steder til samme formål og inden for en begrænset periode kan være omfattet af én enkelt anmeldelse.

6. Kommissionens beslutning 94/730/EF af 4. november 1994 om fastlæggelse af forenklede procedurer for udsætning i miljøet af genetisk

modificerede planter i henhold til artikel 6, stk. 5, i Rådets direktiv 90/220/EØF<sup>1)</sup> finder fortsat anvendelse, jf. dog stk. 1-5 i nærværende artikel.

7. Såfremt en medlemsstat for så vidt angår udsætninger af GMO'er på sit eget område beslutter at anvende eller ikke at anvende en procedure, der er fastlagt i en afgørelse truffet i overensstemmelse med stk. 3 og 4, underretter den Kommissionen herom.

#### Artikel 8

### Behandling af ændringer og nye oplysninger

1. Sker der en ændring eller en utilsigtet forandring af udsætningen af en GMO eller en kombination af GMO'er, som kan have konsekvenser med hensyn til risikoen for menneskers sundhed og miljøet, efter at den kompetente myndighed har givet sin skriftlige tilladelse, eller fremkommer der nye oplysninger om sådanne risici, enten medens anmeldelsen er til behandling hos den kompetente myndighed i en medlemsstat eller efter dennes skrift-lige tilladelse, skal anmelderen straks:

- træffe de nødvendige foranstaltninger til beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet
- underrette den kompetente myndighed forud for eventuelle ændringer, eller så snart den utilsigtede forandringer kendt, eller de nye oplysninger foreligger
- revidere de i anmeldelsen anførte foranstaltninger.

2. Hvis den i stk. 1 nævnte kompetente myndighed kommer i besiddelse af oplysninger, der kan have betydelige konsekvenser med hensyn til risici for menneskers sundhed og miljøet, eller hvis de i stk. 1 beskrevne omstændigheder foreligger, foretager den kompetente myndighed en vurdering af disse oplysninger og gør dem offentligt tilgængelige. Den kan kræve, at anmelderen ændrer betingelserne for udsætningen, stiller den i bero eller bringer den til ophør, og informerer offentligheden herom.

<sup>1)</sup> EFT L 292 af 12.11.1994, s. 31.)

#### Artikel 9

### Høring af og information til offentligheden

1. Med forbehold af artikel 7 og 25 hører medlemsstaterne offentligheden og i givet fald grupper om den planlagte udsætning. I den forbindelse skal medlemsstaterne fastsætte de nærmere omstændigheder for en sådan høring, herunder et rimeligt tidsrum, med henblik på at give offentligheden eller grupperne mulighed for at give udtryk for deres mening.

2. Med forbehold af artikel 25:

- gør medlemsstaterne oplysninger om alle del B-udsætninger på deres område af GMO'er offentligt tilgængelige
- gør Kommissionen oplysninger, der er indeholdt i systemet til udveksling af oplysninger i henhold til artikel 11, offentligt tilgængelige.

#### Artikel 10

### Anmeldernes rapportering om udsætninger

Når en udsætning er fuldført og derefter med de intervaller, der er fastsat i tilladelsen på grundlag af resultaterne af miljørisikovurderingen, meddeler anmelderen den kompetente myndighed resultatet af udsætningen, hvad angår enhver risiko for menneskers sundhed eller miljøet, i givet fald med særlig henvisning til de typer produkter, som anmelderen agter at anmelde på et senere tidspunkt. Der fastlægges en model for fremlæggelsen af dette resultat efter proceduren i artikel 30, stk. 2.

#### Artikel 11

### Udveksling af oplysninger mellem de kompetente myndigheder og Kommissionen

1. Kommissionen udarbejder en ordning for udveksling af de oplysninger, der findes i anmeldelserne. De kompetente myndigheder sender Kommissionen et resumé af hver anmeldelse, de har modtaget i henhold til artikel 6, senest 30 dage efter modtagelsen. Modellen for dette resumé udarbejdes og ændres om nødvendigt efter proceduren i artikel 30, stk. 2.

2. Kommissionen videregiver senest 30 dage efter modtagelsen af resuméerne disse til de øvrige medlemsstater, som inden for en frist på 30

dage kan fremsætte bemærkninger gennem Kommissionen eller direkte. En medlemsstat har efter anmodning ret til en kopi af hele anmeldelsen fra den kompetente myndighed i den pågældende medlemsstat.

3. De kompetente myndigheder underretter Kommissionen om de endelige beslutninger, de har truffet i overensstemmelse med artikel 6, stk. 5, herunder i givet fald om deres begrundelser for at afvise en anmeldelse og om de resultater af udsætningerne, de har modtaget i overensstemmelse med artikel 10.

4. Med hensyn til udsætning af GMO'er som omhandlet i artikel 7 sender medlemsstaterne en gang om året en liste over GMO'er, der er blevet udsat på deres område, og en liste over anmeldelser, der er blevet afvist, til Kommissionen, som videresender listerne til de kompetente myndigheder i de øvrige medlemsstater.

#### DEL C

### MARKEDSFØRING AF GMO'er, DER UDGØR ELLER INDGÅR I PRODUKTER

#### Artikel 12

##### Vertikal lovgivning

1. Artikel 13-24 finder ikke anvendelse på GMO'er, der udgør eller indgår i produkter, for så vidt de er tilladt i henhold til fællesskabslovgivning, der dels indeholder krav om en specifik miljørisikovurdering i overensstemmelse med principperne i bilag II og på grundlag af oplysninger anført i bilag III med forbehold af yderligere krav i henhold til ovennævnte fællesskabslovgivning, dels fastsætter krav med hensyn til risikohåndtering, mærkning, hensigtsmæssig overvågning, information til offentligheden og beskyttelsesklausul, som mindst svarer til kravene i dette direktiv.

2. For så vidt angår Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 finder artikel 13-24 i dette direktiv ikke anvendelse på GMO'er, der udgør eller indgår i produkter, i det omfang de er godkendt i henhold til nævnte forordning, såfremt der gennemføres en specifik miljørisikovurdering i overensstemmelse med principperne i bilag II og på grundlag af den type oplysninger, der er anført i bilag III med forbehold af andre relevante krav med hensyn til risiko-vurdering, risiko-

håndtering, mærkning, hensigtsmæssig overvågning, information til offentligheden og beskyttelsesklausul, som er fastlagt i Fællesskabets lovgivning vedrørende lægemidler til human og veterinær brug.

3. De procedurer, der sikrer, at risikovurdering, krav til risikohåndtering, mærkning, hensigtsmæssig overvågning, information til offentligheden og beskyttelsesklausul svarer til, hvad der er fastsat i dette direktiv, fastlægges i en forordning udstedt af Europa-Parlamentet og Rådet. Fremtidige sektorspecifikke rets-akter, som bygger på bestemmelserne i den nævnte forordning, skal indeholde en henvisning til dette direktiv. Indtil forordningen træder i kraft, må GMO'er, der udgør eller indgår i produkter, såfremt de er godkendt i henhold til anden fællesskabslovgivning, kun markedsføres efter godkendelse med henblik på markedsføring i overensstemmelse med dette direktiv.

4. Under vurderingen af ansøgninger om markedsføring af de i stk. 1 omhandlede GMO'er skal de organer, der er oprettet af Fællesskabet i henhold til dette direktiv og af medlemsstaterne med henblik på gennemførelsen heraf, høres.

#### Artikel 13

##### Anmeldelsesprocedure

1. Før en GMO eller en kombination af GMO'er, der udgør eller indgår i et produkt, markedsføres, skal der indgives en anmeldelse til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor denne GMO skal markedsføres første gang. Den kompetente myndighed bekræfter datoen for modtagelsen af anmeldelsen og sender straks resuméet af dossieret, som omhandlet i stk. 2, litra h), til de kompetente myndigheder i de øvrige medlemsstater og til Kommissionen.

Den kompetente myndighed undersøger straks, om anmeldelsen er i overensstemmelse med stk. 2, og anmoder om nødvendigt anmelderen om supplerende oplysninger.

Når anmeldelsen er i overensstemmelse med stk. 2, sender den kompetente myndighed, senest når den i henhold til artikel 14, stk. 2, sender sin vurderingsrapport, en kopi af anmeldelsen til Kommissionen, som senest 30 dage efter modtagelsen heraf videresender den til de kompetente myndigheder i de øvrige medlemsstater.

## 2. Anmeldelsen skal indeholde:

- a) de oplysninger, der kræves i bilag III og IV. Disse oplysninger skal tage hensyn til, at anvendelsesstederne for GMO'en, der udgør eller indgår i et produkt, er forskelligartede, og skal omfatte information om data og resultater fra udsætninger i forsknings- og udviklingsøjemed vedrørende udsætningens virkninger for menneskers sundhed og miljøet
- b) miljørisikovurderingen og de konklusioner, der kræves i bilag II, punkt D
- c) betingelserne for markedsføring af produktet, herunder særlige betingelser for brug og håndtering
- d) en foreslået gyldighedsperiode for tilladelsen, der ikke bør overstige ti år, jf. artikel 15, stk. 4
- e) en plan for overvågning i overensstemmelse med bilag VII, der omfatter et forslag til varigheden af overvågningsplanen; denne varighed kan være forskellig fra den foreslåede gyldighedsperiode for tilladelsen
- f) et forslag til mærkning, der skal opfylde kravene i bilag IV. Det skal fremgå klart af mærkningen, at produktet indeholder en GMO. Ordene »Dette produkt indeholder genetisk modificerede organismer« skal stå enten på en etiket eller i et ledsagedokument
- g) et forslag til emballage, der skal opfylde kravene i bilag IV
- h) et resumé af dossieret. Modellen til resuméet fastlægges efter proceduren i artikel 30, stk. 2.

Finder en anmelder på grundlag af resultaterne af en udsætning, som er anmeldt i henhold til del B, eller på grundlag af andre væsentlige, videnskabeligt begrundede argumenter, at markedsføring og brug af en GMO, der udgør eller indgår i et produkt, ikke indebærer risiko for menneskers sundhed og miljøet, kan anmelderen foreslå den kompetente myndighed, at han undlader at levere en del af eller alle de oplysninger, der kræves i bilag IV, punkt B.

3. Anmelderen skal i anmeldelsen angive data eller resultater fra udsætninger af de samme GMO'er eller den samme kombination af GMO'er, som anmelderen tidligere har anmeldt og/eller foretaget eller er i færd med at anmelde og/eller foretage i eller uden for Fællesskabet.

4. Anmelderen kan ligeledes henvise til data eller resultater fra anmeldelser, der tidligere er indgivet af andre anmeldere, eller forelægge supplerende oplysninger, som han anser for relevante, forudsat at disse oplysninger, data og resultater ikke er fortrolige, eller at disse anmeldere har givet deres skriftlige samtykke hertil.

5. Skal en GMO eller en kombination af GMO'er anvendes til anden brug end den, der allerede er anført i en anmeldelse, skal der indgives en særskilt anmeldelse herfor.

6. Hvis der er fremkommet nye oplysninger om de risici, GMO'en indebærer for menneskers sundhed eller miljøet, før den skriftlige tilladelse er givet, skal anmelderen straks træffe de nødvendige foranstaltninger til at beskytte menneskers sundhed og miljøet og underrette den kompetente myndighed herom. Derudover skal anmelderen revidere de oplysninger og betingelser, som er angivet i anmeldelsen.

## Artikel 14

### Vurderingsrapport

1. Efter at have modtaget og bekræftet modtagelsen af anmeldelsen i overensstemmelse med artikel 13, stk. 2, undersøger den kompetente myndighed, om anmeldelsen er i overensstemmelse med dette direktiv.

2. Senest 90 dage efter modtagelsen af anmeldelsen skal den kompetente myndighed:

- udarbejde en vurderingsrapport og sende den til anmelderen. At anmelderen herefter trækker sin anmeldelse tilbage, udelukker ikke, at anmeldelsen senere indgives til en anden kompetent myndighed
- i det i stk. 3, litra a), nævnte tilfælde sende denne rapport sammen med de i stk. 4 omhandlede oplysninger og eventuelle andre oplysninger, som dens rapport bygger på, til Kommissionen, som senest 30 dage efter modtagelsen heraf videresender den til de kompetente myndigheder i de øvrige medlemsstater.

I det i stk. 3, litra b), nævnte tilfælde sender den kompetente myndighed sin rapport sammen med de i stk. 4 omhandlede oplysninger og eventuelle andre oplysninger, som dens rapport bygger på, til Kommissionen tidligst 15 dage efter, at vurderingsrapporten er sendt til anmelde-

ren, og senest 105 dage efter modtagelsen af anmeldelsen. Kommissionen videresender senest 30 dage efter modtagelsen rapporten af denne til de kompetente myndigheder i de øvrige medlemsstater.

3. I vurderingsrapporten anføres det

- a) om den eller de pågældende GMO'er bør markedsføres og på hvilke betingelser, eller
- b) om den eller de pågældende GMO'er ikke bør markedsføres. Vurderingsrapporterne udarbejdes efter retningslinjerne i bilag VI.

4. Ved beregningen af den i stk. 2 anførte frist på 90 dage medregnes ikke tidsrum, hvor den kompetente myndighed afventer yderligere oplysninger, som den har anmodet anmelderen om. Den kompetente myndighed skal begrunde eventuelle anmodninger om yderligere oplysninger.

#### Artikel 15

##### Standardprocedure

I de i artikel 14, stk. 3, omhandlede tilfælde kan en kompetent myndighed eller Kommissionen anmode om yderligere oplysninger, fremsætte bemærkninger til eller begrundede indvendinger mod markedsføringen af den eller de pågældende GMO'er senest 60 dage efter datoen for videresendelsen af vurderingsrapporten.

Bemærkninger eller begrundede indvendinger og svar sendes til Kommissionen, der straks videresender dem til samtlige kompetente myndigheder.

De kompetente myndigheder og Kommissionen kan drøfte eventuelle udestående spørgsmål for at nå til enighed senest 105 dage efter datoen for videresendelsen af vurderingsrapporten.

Ved beregningen af den endelige frist på 45 dage for at nå til enighed tages der ikke hensyn til perioder, hvor der afventes yderligere oplysninger fra anmelderen. Enhver anmodning om yderligere oplysninger skal begrundes.

2. I det i artikel 14, stk. 3, litra b), omhandlede tilfælde bør anmeldelsen afvises, hvis den kompetente myndighed, som har udarbejdet rapporten, træffer afgørelse om, at den eller de pågældende GMO'er ikke bør markedsføres. Denne afgørelse skal begrundes.

3. Såfremt den kompetente myndighed, der har udarbejdet rapporten, træffer afgørelse om,

at produktet kan markedsføres, hvis der ikke foreligger begrundede indvendinger fra en medlemsstat eller fra Kommissionen senest 60 dage efter datoen for videresendelse af den i artikel 14, stk. 3, litra a), omhandlede vurderingsrapport, eller hvis udestående spørgsmål løses inden udløbet af den i stk. 1 omhandlede frist på 105 dage, giver den kompetente myndighed, som har udarbejdet rapporten, skriftlig tilladelse til markedsføringen, fremsender den til anmelderen og underretter de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom inden 30 dage.

4. Tilladelsen gives for et tidsrum på højst ti år fra datoen for dens udstedelse.

I forbindelse med godkendelse af en GMO eller dens afkom alene med henblik på markedsføring af frø heraf i overensstemmelse med de relevante fællesskabsbestemmelser, udløber gyldighedsperioden for den første tilladelse senest ti år efter den dato, hvor den første plantesort indeholdende GMO'en blev optaget på en officiel national sortliste over plantearter i overensstemmelse med Rådets direktiv 70/457/EØF<sup>1)</sup> og 70/458/EØF<sup>2)</sup>.

I forbindelse med forstligt formeringsmateriale udløber gyldighedsperioden for den første tilladelse senest ti år efter den dato, hvor det grundmateriale, der indeholder GMO'er, første gang blev optaget i et offentligt nationalt register over grundmateriale i overensstemmelse med Rådets direktiv 1999/105/EF<sup>3)</sup>.

#### Artikel 16

##### Kriterier for og oplysninger om specificerede GMO'er

1. Uanset artikel 13 kan en kompetent myndighed eller Kommissionen på eget initiativ fremsætte et forslag om kriterier og krav til oplysninger, der skal opfyldes ved anmeldelse med

- <sup>1)</sup> Rådets direktiv 70/457/EØF af 29.9.1970 om den fælles sortliste over landbrugsplantearter (EFT L 225 af 12.10.1970, s. 1). Senest ændret ved direktiv 98/96/EF (EFT L 25 af 1.2.1999, s. 27).
- <sup>2)</sup> Rådets direktiv 70/458/EØF af 29.9.1970 om handel med grøntsagsfrø (EFT L 225 af 12.10.1970, s. 7). Senest ændret ved direktiv 98/96/EF.
- <sup>3)</sup> Rådets direktiv 1999/105/EF af 22.12.1999 om markedsføring af forstligt formeringsmateriale (EFT L 11 af 15.1.2000, s. 17).

henblik på markedsføring af visse typer GMO'er, der udgør eller indgår i produkter.

2. Disse kriterier og oplysningskrav samt passende krav om et resumé vedtages, efter høring af det eller de relevante videnskabelige udvalg efter proceduren i artikel 30, stk. 2. Kriterierne og kravene til oplysninger skal være af en sådan art, at de sikrer en høj grad af sikkerhed for menneskers sundhed og miljøet, og de skal bygge på den foreliggende videnskabelige dokumentation for denne sikkerhed og på erfaringerne med udsætning af lignende GMO'er.

Kravene i artikel 13, stk. 2, erstattes med dem, der er vedtaget ovenfor, og proceduren i artikel 13, stk. 3, 4, 5 og 6, og artikel 14 og 15 finder anvendelse.

3. Inden den i artikel 30, stk. 2, fastsatte procedure indledes om en afgørelse om kriterier og krav til oplysninger som omhandlet i stk. 1, gør Kommissionen forslaget tilgængeligt for offentligheden. Offentligheden kan frem-sætte bemærkninger til Kommissionen inden 60 dage. Kommissionen sender sådanne bemærkninger sammen med en analyse til det udvalg, der er nedsat i henhold til artikel 30.

#### *Artikel 17*

##### **Fornyelse af en tilladelse**

1. Uanset artikel 13, 14 og 15 gælder proceduren i stk. 2-9

- a) for fornyelse af tilladelser, der er givet i henhold til del C, og
- b) inden den 17. oktober 2006 for fornyelse af tilladelser, der inden den 17. oktober 2002 er givet i henhold til direktiv 90/220/EØF om markedsføring af GMO'er, der udgør eller indgår i produkter.

2. Senest ni måneder inden udløbet af en tilladelse for så vidt angår tilladelser, som er omhandlet i stk. 1, litra a), og inden den 17. oktober 2006 for så vidt angår tilladelser, som er omhandlet i stk. 1, litra b), skal anmelderen i henhold til denne artikel forelægge den kompetente myndighed, der modtog den oprindelige anmeldelse, en anmeldelse, som skal indeholde:

- a) en kopi af tilladelsen til markedsføring af GMO'erne
- b) en rapport om resultaterne af den overvågning, der er udført i overensstemmelse med

artikel 20. For så vidt angår tilladelser, der er omhandlet i stk. 1, litra b), skal denne rapport forelægges, når der er foretaget overvågning

- c) alle andre nye oplysninger om risikoen ved produktet for menneskers sundhed og/eller miljøet, og
- d) i givet fald et forslag til ændring eller supplerelse af betingelserne for den oprindelige tilladelse, blandt andet betingelserne for den fremtidige overvågning og tidsbegrænsningen af tilladelsen.

Den kompetente myndighed skal bekræfte datoen for modtagelse af anmeldelsen, og når anmeldelsen er i overensstemmelse med dette stykke, fremsender den kompetente myndighed straks en kopi af anmeldelsen og vurderingsrapporten til Kommissionen, som senest 30 dage efter modtagelsen heraf videresender dem til de kompetente myndigheder i de øvrige medlemsstater. Den kompetente myndighed skal også sende sin vurderingsrapport til anmelderen.

3. Vurderingsrapporten skal angive:

- a) om den eller de pågældende GMO'er bør forblive på markedet og på hvilke betingelser, eller
- b) om den eller de pågældende GMO'er ikke bør forblive på markedet.

4. De andre kompetente myndigheder eller Kommissionen kan anmode om yderligere oplysninger, gøre bemærkninger eller fremsætte begrundede indvendinger inden for et tidsrum på 60 dage fra datoen for videresendelsen af vurderingsrapporten.

5. Alle bemærkninger eller begrundede indvendinger og svar sendes til Kommissionen, som straks videresender dem til alle kompetente myndigheder.

6. For så vidt angår stk. 3, litra a), skal den kompetente myndighed, der har udarbejdet rapporten, såfremt der ikke foreligger begrundede indvendinger fra en medlemsstat eller fra Kommissionen senest 60 dage efter datoen for videresendelsen af vurderingsrapporten, sende anmelderen den endelige skriftlige afgørelse og underrette de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom inden 30 dage. Gyldigheden af tilladelsen bør som hovedregel ikke overstige ti år og kan i givet fald begrænses eller forlænges af specifikke årsager.

7. De kompetente myndigheder og Kommissionen kan drøfte alle udestående spørgsmål med henblik på at nå til enighed senest 75 dage efter datoen for videresendelsen af vurderingsrapporten.

8. Hvis de udestående spørgsmål løses inden udløbet af den i stk. 7 omhandlede periode på 75 dage, skal den kompetente myndighed, der har udarbejdet rapporten, sende sin endelige skriftlige afgørelse til anmelderen og underrette de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom inden 30 dage. Gyldigheden af tilladelsen kan i givet fald begrænses.

9. Efter at have indgivet en anmeldelse med henblik på fornyelse af en tilladelse i overensstemmelse med stk. 2 kan anmelderen fortsat markedsføre GMO'erne på de i tilladelsen fastsatte betingelser, indtil der er truffet endelig afgørelse om anmeldelsen.

#### Artikel 18

### Fællesskabsprocedure i tilfælde af indvendinger

1. Såfremt en kompetent myndighed eller Kommissionen i overensstemmelse med artikel 15, 17 og 20 frem-sætter og opretholder indvendinger, skal der efter proceduren i artikel 30, stk. 2, inden 120 dage vedtages og offentliggøres en afgørelse. Denne afgørelse skal indeholde de samme oplysninger som anført i artikel 19, stk. 3.

Ved beregning af perioden på 120 dage medregnes ikke tidsrum, hvor Kommissionen afventer yderligere oplysninger, som den har anmodet anmelderen om, eller afventer en udtalelse fra et videnskabeligt udvalg, som er blevet hørt i overensstemmelse med artikel 28. Kommissionen skal begrunde enhver anmodning om yderligere oplysninger og underrette de kompetente myndigheder om sine anmodninger til anmelderen.

Det tidsrum, hvor Kommissionen afventer udtalelsen fra det videnskabelige udvalg, må ikke overstige 90 dage. Det tidsrum, hvor Rådet træffer afgørelse efter proceduren i artikel 30, stk. 2, medregnes ikke.

2. Hvis der er truffet en positiv afgørelse, skal den kompetente myndighed, der har udarbejdet rapporten, give anmelderen skriftlig tilladelse til

markedsføring eller til fornyelse af tilladelsen, fremsende den til anmelderen og underrette de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom senest 30 dage efter offentliggørelsen eller meddelelsen af afgørelsen.

#### Artikel 19

### Tilladelse

1. Kun hvis der er givet skriftlig tilladelse til markedsføring af en GMO, der udgør eller indgår i et produkt, må dette produkt med forbehold af kravene i anden fællesskabslovgivning bruges uden yderligere anmeldelse i hele Fællesskabet, for så vidt de særlige brugsvilkår og de deri indeholdte krav med hensyn til miljøer og/eller geo-grafiske områder overholdes nøje.

2. Anmelderen må først påbegynde markedsføringen, når han har modtaget den kompetente myndigheds skriftlige tilladelse i overensstemmelse med artikel 15, 17 og 18, og under iagttagelse af de betingelser, der kræves i denne tilladelse.

3. Den i artikel 15, 17 og 18 omhandlede skriftlige tilladelse skal i alle tilfælde udtrykkeligt angive:

- a) tilladelsens anvendelsesområde, herunder identiteten af den eller de GMO'er, der udgør eller indgår i produkter og skal markedsføres, samt deres entydige identifikator
- b) tilladelsens gyldighedsperiode
- c) betingelserne for markedsføring af produktet, herunder eventuelle særlige betingelser for brug, håndtering og emballering af den eller de GMO'er, der udgør eller indgår i produkter, og betingelser for beskyttelse af særlige økosystemer/miljøer og/eller geo-grafiske områder
- d) at anmelderen med forbehold af artikel 25 på anmodning skal stille kontrolprøver til rådighed for den kompetente myndighed
- e) mærkningskrav i overensstemmelse med kravene i bilag IV. Mærkningen skal klart angive, at produktet indeholder en GMO. Ordene »Dette produkt indeholder genetisk modificerede organismer« skal stå enten på en etiket eller i et dokument, der ledsager produktet eller andre produkter, der indeholder GMO'en eller GMO'erne
- f) overvågningskrav i overensstemmelse med bilag VII, herunder rapporteringsforpligtel-

ser over for Kommissionen og de kompetente myndigheder, tidsrummet for overvågningsplanen og i givet fald alle forpligtelser, der påhviler enhver, der sælger produktet, eller enhver bruger bl.a., for så vidt angår dyrkede GMO'er, vedrørende et informationsniveau, der anses for passende, om det sted, hvor de befinder sig.

4. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at den skriftlige tilladelse og i givet fald den afgørelse, der er omhandlet i artikel 18, gøres offentligt tilgængelige, og at betingelserne i den skriftlige tilladelse og i givet fald i afgørelsen overholdes.

#### *Artikel 20*

### **Overvågning og behandling af nye oplysninger**

1. Efter markedsføring af en GMO, der udgør eller indgår i et produkt, skal anmelderen sikre, at der foretages overvågning heraf og aflægges rapport om overvågningen på de i tilladelsen fastsatte betingelser. Rapporterne om denne overvågning skal forelægges Kommissionen og medlemsstaternes kompetente myndigheder. På grundlag af disse rapporter og i overensstemmelse med tilladelsen og inden for rammerne af den overvågningsplan, som er fastlagt i tilladelsen, kan den kompetente myndighed, der har modtaget den oprindelige anmeldelse, tilpasse overvågningsplanen efter den første overvågningsperiode.

2. Er der, efter at den skriftlige tilladelse er givet, fremkommet nye oplysninger fra brugerne eller fra andre kilder om risici ved den eller de pågældende GMO'er for menneskers sundhed eller miljøet, skal anmelderen straks træffe de nødvendige foranstaltninger til at beskytte menneskers sundhed og miljøet og underrette den kompetente myndighed herom.

Herudover skal anmelderen revidere de i anmeldelsen anførte oplysninger og betingelser.

3. Kommer den kompetente myndighed i besiddelse af oplysninger, der kan have konsekvenser med hensyn til risikoen ved den eller de pågældende GMO'er for menneskers sundhed eller miljøet, eller foreligger de i stk. 2 beskrevne omstændigheder, fremsender den kompetente myndighed straks oplysningerne til Kommissio-

nen og de kompetente myndigheder i de øvrige medlemsstater og kan i givet fald henholde sig til bestemmelserne i artikel 15, stk. 1, og artikel 17, stk. 7, såfremt oplysningerne er fremkommet, inden den skriftlige tilladelse blev givet.

Er oplysningerne fremkommet, efter at tilladelsen blev givet, skal den kompetente myndighed senest 60 dage efter modtagelsen af de nye oplysninger, sende sin vurderingsrapport med angivelse af, om og hvordan betingelserne for tilladelsen bør ændres eller tilladelsen bringes til ophør, til Kommissionen, som senest 30 dage efter modtagelsen heraf videresender den til de kompetente myndigheder i de øvrige medlemsstater.

Bemærkninger eller begrundede indvendinger mod fortsat markedsføring af GMO'en eller vedrørende forslaget til ændring af betingelserne for tilladelsen skal senest 60 dage efter videresendelsen af vurderingsrapporten sendes til Kommissionen, som straks videresender den til alle kompetente myndigheder.

De kompetente myndigheder og Kommissionen kan drøfte eventuelle udestående spørgsmål med henblik på at nå til enighed senest 75 dage efter datoen for videresendelsen af vurderingsrapporten.

Hvis der ikke foreligger begrundede indvendinger fra en medlemsstat eller fra Kommissionen senest 60 dage efter fremsendelsen af de nye oplysninger, eller hvis udestående spørgsmål afklares inden 75 dage, skal den kompetente myndighed, der har udarbejdet rapporten, ændre tilladelsen som foreslået, sende den ændrede tilladelse til anmelderen og underrette de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom inden 30 dage.

4. Med henblik på at sikre transparens skal resultaterne af overvågningen i henhold til del C gøres offentligt tilgængelige.

#### *Artikel 21*

### **Mærkning**

1. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at mærkning og emballage af markedsførte GMO'er, der udgør eller indgår i produkter, i alle stadier af markedsføringen er i overensstemmelse med kravene i den i artikel 15, stk. 3, artikel 17, stk. 5 og 8, artikel

18, stk. 2, og artikel 19, stk. 3, omhandlede skriftlige tilladelse.

2. For produkter, for hvilke utilsigtede eller teknisk uundgåelige spor af tilladte GMO'er ikke kan udelukkes, kan der fastsættes en minimumstærskel, hvorunder disse produkter ikke behøver at blive mærket i overensstemmelse med stk. 1. Tærskelværdierne fastsættes under hensyntagen til det pågældende produkt efter proceduren i artikel 30, stk. 2.

#### *Artikel 22*

### **Fri omsætning**

Medlemsstaterne kan ikke forbyde, begrænse eller forhindre markedsføring af GMO'er, der udgør eller indgår i produkter, og som opfylder kravene i dette direktiv, jf. dog artikel 23.

#### *Artikel 23*

### **Beskyttelsesklausul**

1. Hvis en medlemsstat som følge af nye eller supplerende oplysninger, der er fremkommet efter, at tilladelsen er givet, og som påvirker miljørisikovurderingen, eller som følge af revurdering af eksisterende oplysninger på grundlag af ny eller supplerende videnskabelig viden har begrundet formodning om, at en GMO, der udgør eller indgår i produkter, og som er blevet behørigt anmeldt, og hvortil der er givet skriftlig tilladelse i henhold til dette direktiv, udgør en risiko for menneskers sundhed eller miljøet, kan denne medlemsstat midlertidigt begrænse eller forbyde brug og/eller salg af den pågældende GMO som eller i produkter på sit område.

Medlemsstaten sikrer, at der i tilfælde af alvorlig risiko træffes nødforanstaltninger som f.eks. suspension af eller stop for markedsføringen, og at offentligheden informeres.

Medlemsstaten underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de foranstaltninger, der er truffet i henhold til denne artikel, og angiver årsagerne hertil, idet den forelægger sin revurdering af miljørisikovurderingen med angivelse af, hvorvidt betingelserne for tilladelsen skal ændres eller tilladelsen inddrages, og hvordan dette skal ske, og i givet fald de nye eller supplerende oplysninger, som afgørelsen er baseret på.

2. Der træffes afgørelse i sagen inden 60 dage efter proceduren i artikel 30, stk. 2. Ved beregning af fristen på 60 dage medregnes ikke tidsrum, hvor Kommissionen afventer yderligere oplysninger, som den har anmodet anmelderen om, eller afventer en udtalelse fra den eller de videnskabelige komitéer, der er blevet hørt. Det tidsrum, hvor Kommissionen afventer udtalelsen fra den eller de videnskabelige komitéer, må ikke overstige 60 dage.

Tilsvarende medregnes ikke det tidsrum, hvor Rådet træffer afgørelse efter proceduren i artikel 30, stk. 2.

#### *Artikel 24*

### **Information til offentligheden**

1. Efter at have modtaget en anmeldelse i overensstemmelse med artikel 13, stk. 1, skal Kommissionen straks gøre det i artikel 13, stk. 2, litra h), omhandlede resumé tilgængeligt for offentligheden, jf. dog artikel 25. Kommissionen skal også gøre vurderingsrapporterne tilgængelige for offentligheden i de tilfælde, der er omhandlet i artikel 14, stk. 3, litra a). Offentligheden kan fremsætte bemærkninger til Kommissionen inden 30 dage. Kommissionen sender straks bemærkningerne til de kompetente myndigheder.

2. For alle GMO'er, der udgør eller indgår i et produkt, og hvortil der er givet skriftlig tilladelse til markedsføring, eller hvis markedsføring er blevet afvist i henhold til dette direktiv, skal vurderingsrapporterne for disse GMO'er og udtalelserne fra de videnskabelige udvalg, der er hørt, gøres tilgængelige for offentligheden, jf. dog artikel 25. For hvert produkt angives klart, hvilken eller hvilke GMO'er produktet indeholder, og brugen deraf.

## **DEL D**

### **AFSLUTTENDE BESTEMMELSER**

#### *Artikel 25*

### **Fortrolighed**

1. Kommissionen og de kompetente myndigheder må ikke til tredjemand videregive fortrolige oplysninger, der er anmeldt eller udvekslet i henhold til dette direktiv, og skal beskytte de in-

tellektuelle ejendomsrettigheder, der knytter sig til de modtagne data.

2. Anmelderen kan angive, hvilke af oplysningerne i anmeldelsen i henhold til dette direktiv der bør behandles som fortrolige, fordi afsløring af dem kan skade anmelderens konkurrencemæssige stilling. Der skal i så fald vedlægges en verificerbar begrundelse herfor.

3. Den kompetente myndighed afgør efter samråd med anmelderen, hvilke oplysninger der vil blive behandlet som fortrolige, og underretter anmelderen om sin afgørelse.

4. Følgende oplysninger må under ingen omstændigheder behandles som fortrolige, når de forelægges i henhold til artikel 6, 7, 8, 13, 17, 20 eller 23:

- en generel beskrivelse af GMO'en eller GMO'erne, anmelderens navn og adresse, formålet med udsætningen samt stedet for udsætningen og den påtænkte brug
- metoder og planer for overvågning af GMO'en eller GMO'erne samt for beredskabsplan
- miljørisikovurderingen.

5. Trækker anmelderen sin anmeldelse tilbage, uanset grunden hertil, skal de kompetente myndigheder og Kommissionen respektere oplysningernes fortrolige karakter.

#### *Artikel 26*

### **Mærkning af GMO'er, som er omhandlet i artikel 2, nr. 4, andet afsnit**

1. GMO'er, der skal stilles til rådighed for de handlinger, som er omhandlet i artikel 2, nr. 4, andet afsnit, skal opfylde passende mærkningskrav i overensstemmelse med de relevante afsnit i bilag IV, således at det klart fremgår af en etiket eller et ledsagedokument, at der er anvendt GMO'er. Ordene »Dette produkt indeholder genetisk modificerede organismer« skal stå enten på en etiket eller i et ledsagedokument.

2. Betingelserne for iværksættelse af stk. 1 fastsættes efter proceduren i artikel 30, stk. 2, idet overlappning eller uoverensstemmelse med eksisterende mærkningsbestemmelser i gældende fællesskabslovgivning, skal undgås. Der bør i den forbindelse tages passende hensyn til mærkningsbestemmelser, som medlemsstaterne har

fastsat i overensstemmelse med fællesskabslovgivningen.

#### *Artikel 27*

### **Tilpasning af bilagene til den tekniske udvikling**

Bilag II, punkt C og D, bilag III-VI og bilag VII, punkt C, tilpasses den tekniske udvikling efter proceduren i artikel 30, stk. 2.

#### *Artikel 28*

### **Høring af et eller flere videnskabelige udvalg**

1. I tilfælde, hvor indvendinger med hensyn til risikoen ved GMO'er for menneskers sundhed eller for miljøet indgives af en kompetent myndighed eller Kommissionen og opretholdes i overensstemmelse med artikel 15, stk. 1, artikel 17, stk. 4, artikel 20, stk. 3, eller artikel 23, eller hvor det i den i artikel 14 omhandlede vurderingsrapport anføres, at GMO'en ikke bør markedsføres, skal Kommissionen på eget initiativ eller efter anmodning fra en medlemsstat høre det eller de relevante videnskabelige udvalg om indvendingerne.

2. Kommissionen kan også på eget initiativ eller efter anmodning fra en medlemsstat høre det eller de relevante videnskabelige udvalg om alle forhold, der er omhandlet i dette direktiv, og som kan have uønskede virkninger for menneskers sundhed og miljøet.

3. De administrative procedurer, som er fastsat i dette direktiv, berøres ikke af stk. 2.

#### *Artikel 29*

### **Høring af et eller flere udvalg om etiske spørgsmål**

1. Med forbehold af medlemsstaternes kompetence i etiske spørgsmål skal Kommissionen på eget initiativ eller på anmodning af Europa-Parlamentet eller Rådet høre alle de udvalg, den har nedsat til at rådgive om de etiske aspekter i forbindelse med bioteknologi, som f.eks. Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik inden for Naturvidenskab og Ny Teknologi, om etiske spørgsmål af generel karakter.

Denne høring kan også finde sted på anmodning af en medlemsstat.

## Bilag til f. t. l. vedr. miljø og genteknologi

2. Denne høring gennemføres efter klare regler om åbenhed, transparens og adgang for offentligheden. Resultatet skal gøres tilgængelige for offentligheden.

3. De administrative procedurer, som er fastsat i dette direktiv, berøres ikke af stk. 1.

*Artikel 30***Udvalgsprocedure**

1. Kommissionen bistås af et udvalg.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Fristen i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til tre måneder.

3. Udvalget vedtager selv sin forretningsorden.

*Artikel 31***Udveksling af oplysninger og rapportering**

1. Medlemsstaterne og Kommissionen mødes regelmæssigt og udveksler oplysninger om de indhøstede erfaringer med forebyggelse af risici i tilknytning til udsætning i miljøet og markedsføring af GMO'er. Denne udveksling af oplysninger skal ligeledes omfatte de erfaringer, der er indhøstet i forbindelse med gennemførelsen af artikel 2, nr. 4, andet afsnit, miljörisikovurderingen, overvågningen samt spørgsmålet om høring og underretning af offentligheden.

Retningslinjerne for gennemførelsen af artikel 2, nr. 4, andet afsnit, kan om nødvendigt fastlægges af det udvalg, der er nedsat i henhold til artikel 30, stk. 1.

2. Kommissionen opretter et eller flere registre med henblik på at opbevare de oplysninger om genetiske modifikationer i GMO'er, der er omhandlet i bilag IV, punkt A, nr. 7. Med forbehold af artikel 25 skal registret /registrene omfatte en del, der er tilgængelig for offentligheden. De nærmere bestemmelser for, hvorledes registret /registrene skal fungere, fastlægges efter proceduren i artikel 30, stk. 2.

3. Med forbehold af stk. 2 samt punkt A, nr. 7, i bilag IV

- a) opretter medlemsstaterne offentlige registre med oplysninger om, hvor udsætning af GMO'er i henhold til del B har fundet sted
- b) opretter medlemsstaterne ligeledes registre med oplysninger om, hvor GMO'er, dyrket i henhold til del C, befinder sig, navnlig for at mulige virkninger af sådanne GMO'er på miljøet kan overvåges i overensstemmelse med artikel 19, stk. 3, litra f), og artikel 20, stk. 1. Med forbehold af disse bestemmelser i artikel 19 og 20 skal de nævnte steder
  - meddeles de kompetente myndigheder, og
  - gøres offentligt tilgængelige på den måde, de kompetente myndigheder finder passende, og i overensstemmelse med nationale forskrifter.

4. Medlemsstaterne sender hvert tredje år Kommissionen en rapport om de foranstaltninger, der er truffet til gennemførelse af dette direktiv. Denne rapport skal indeholde en kortfattet faktuel redegørelse for deres erfaringer med GMO'er, der udgør eller indgår i produkter, og som markedsføres i henhold til dette direktiv.

5. Kommissionen offentliggør hvert tredje år et resumé baseret på de i stk. 4 omhandlede rapporter.

6. Kommissionen sender i 2003 og derefter hvert tredje år Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om medlemsstaternes erfaringer med GMO'er, der markedsføres i henhold til dette direktiv.

7. Når Kommissionen fremlægger denne rapport i 2003, fremlægger den samtidig en særlig rapport om, hvordan del B og del C fungerer, herunder en vurdering af

- a) alle følger heraf, navnlig med henblik på at tage de europæiske økosystemers diversitet i betragtning, samt af behovet for at supplere regelsættet på dette område
- b) gennemførligheden af de forskellige muligheder for yderligere at forbedre sammenhængen i og effektiviteten af dette regelsæt, herunder en centraliseret fællesskabstillægsprocedure samt bestemmelser for Kommissionens endelige beslutningstagning
- c) om der er indhøstet tilstrækkelig erfaring med gennemførelsen af de i del B omhandlede differentierede procedurer til, at en be-

stemmelse om implicit tilladelse i forbindelse med disse procedurer kan forsvares, og med del C til, at det kan forsvares at anvende differentierede procedurer, og

- d) de socioøkonomiske følger af udsætning og markedsføring af GMO'er.

8. Kommissionen sender hvert år Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om de etiske spørgsmål, der henvises til i artikel 29, stk. 1; denne rapport kan i givet fald ledsages af forslag med henblik på ændring af direktivet.

#### *Artikel 32*

### **Gennemførelse af Cartagena-protokollen om biosikkerhed**

1. Kommissionen anmodes om, så hurtigt som muligt og i hvert fald inden juli 2001, at forelægge et forslag til retsakt med henblik på en detaljeret gennemførelse af Cartagena-protokollen om biosikkerhed. Forslaget skal supplere og om nødvendigt ændre bestemmelserne i dette direktiv.

2. Dette forslag skal navnlig omfatte passende foranstaltninger til gennemførelse af de procedurer, der er fastlagt i Cartagena-protokollen, samt, i overensstemmelse med protokollen, kræve, at Fællesskabets eksportører sørger for, at alle betingelser i proceduren for forudgående kvalificeret samtykke (Advance Informed Agreement-proceduren), jf. artikel 7-10, 12 og 14 i Cartagena-protokollen, opfyldes.

#### *Artikel 33*

### **Sanktioner**

Medlemsstaterne fastsætter de sanktioner, der skal anvendes ved overtrædelse af de nationale bestemmelser, der er vedtaget i henhold til dette direktiv. Disse sanktioner skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning.

#### *Artikel 34*

### **Direktivets gennemførelse**

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 17. oktober

2002. De underretter straks Kommissionen herom.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale forskrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

#### *Artikel 35*

### **Anmeldelser under behandling**

1. Anmeldelser om markedsføring af GMO'er, som udgør eller indgår i et produkt, der er modtaget i henhold til direktiv 90/220/EØF, og for hvilke procedurerne i nævnte direktiv ikke er afsluttet senest den 17. oktober 2002, er omfattet af bestemmelserne i dette direktiv.

2. Senest den 17. januar 2003 skal anmelderne have suppleret deres anmeldelse i overensstemmelse med dette direktiv.

#### *Artikel 36*

### **Ophævelse**

1. Direktiv 90/220/EØF ophæves den 17. oktober 2002.

2. Henvisninger til det ophævede direktiv skal forstås som henvisninger til dette direktiv og skal læses i forbindelse med sammenligningstabellen i bilag VIII.

#### *Artikel 37*

Dette direktiv træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i De Europæiske Fællesskabers Tidende.

#### *Artikel 38*

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne. Udfærdiget i Bruxelles, den 12. marts 2001.

*På Europa-  
Parlamentets vegne*

N. FONTAINE  
*Formand*

*På Rådets vegne*

L. PAGROTSKY  
*Formand*

*Bilag I A***TEKNIKKER NÆVNT I DIREKTIVETS ARTIKEL 2, Nr. 2****DEL 1**

Teknikker til genetisk modifikation, jf. direktivets artikel 2, nr. 2, litra a), er bl.a.:

- 1) teknikker til nukleinsyrerekombination, hvorved der dannes nye kombinationer af genetisk materiale ved indsættelse af nukleinsyremolekyler fremstillet på en hvilken som helst måde uden for en organisme i et virus, et bakterieplasmid eller et andet vektorsystem og indføring heraf i en værtsorganisme, hvor de ikke forekommer naturligt, men hvor de er i stand til at formere sig
- 2) teknikker til direkte indføring i en organisme af arvemateriale, der er præpareret uden for organismen, herunder mikroinjektion, makroinjektion og mikroindkapsling
- 3) cellefusions- (herunder protoplastfusions-) eller hybridiseringsteknikker, hvor levende

celler med nye kombinationer af genetisk arvemateriale dannes ved fusion af to eller flere celler ved hjælp af metoder, der ikke forekommer naturligt.

**DEL 2**

Teknikker, der ikke anses for at føre til genetisk modifikation, jf. direktivets artikel 2, nr. 2, litra b), forudsat at de ikke indebærer brug af rekombinante nukleinsyremolekyler eller genetisk modificerede organismer fremstillet med andre teknikker/metoder end dem, der er undtaget i medfør af bilag I B:

- 1) in vitro-befrugtning
- 2) naturlige processer som f.eks. konjugation, transduktion og transformation
- 3) induktion af polyploidi

*Bilag I B***TEKNIKKER NÆVNT I ARTIKEL 3**

Teknikker/metoder til genetisk modifikation, hvorved der frembringes organismer, der er undtaget fra dette direktiv, forudsat at disse teknikker/metoder ikke indebærer brug af rekombinante nukleinsyremolekyler eller genetisk modificerede organismer bortset fra sådanne, der er frem-

stillet med en eller flere af de nedenstående teknikker/metoder:

- 1) mutagenese
  - 2) cellefusion (herunder protoplastfusion) af planteceller af organismer, som kan udveksle genetisk materiale ved hjælp af traditionelle forædlingsmetoder.
-

## Bilag II

### PRINCIPPER FOR MILJØRISIKOVURDERINGEN

Dette bilag indeholder en generel beskrivelse af de mål, der skal nås, de faktorer, der skal tages i betragtning, og de generelle principper og metoder, der skal følges for at gennemføre den miljørisikovurdering, der er omhandlet i direktivets artikel 4 og 13. Det vil blive suppleret med vejledende noter, som skal udarbejdes i overensstemmelse med proceduren i direktivets artikel 30, stk. 2. Disse vejledende noter skal foreligge senest den 17. oktober 2002.

For at bidrage til fælles forståelse af udtrykkene »direkte, indirekte, umiddelbare og forsinkede« ved gennemførelsen af dette bilag, og uden at dette berører yderligere vejledning i denne henseende, især med hensyn til spørgsmålet om, hvorvidt der kan og skal tages hensyn til indirekte virkninger, beskrives disse udtryk således:

- »direkte virkninger« sigter til primære virkninger på menneskers sundhed eller miljøet, som er et resultat af GMO'en selv, og som ikke kan tilskrives en årsagskæde af begivenheder
- »indirekte virkninger« sigter til virkninger på menneskers sundhed eller miljøet, som kan tilskrives en årsagskæde af begivenheder gennem mekanismer såsom vekselvirkninger med andre organismer, overførsel af genetisk materiale eller ændringer i brug eller håndtering.  
Indirekte virkninger vil sandsynligvis først blive observeret senere
- »umiddelbare virkninger« sigter til virkninger på menneskers sundhed eller miljøet, som observeres i løbet af den periode, hvor udsætningen af GMO'en sker. Umiddelbare virkninger kan være direkte eller indirekte
- »forsinkede virkninger« sigter til virkninger på menneskers sundhed eller miljøet, der ikke observeres i løbet af den periode, hvor udsætningen af GMO'en sker, men som viser sig som en direkte eller indirekte virkning enten på et senere tidspunkt, eller efter at udsætningen er ophørt.

Et generelt princip for miljørisikovurdering er endvidere, at der skal foretages en analyse af de »kumulative langsigtede virkninger« i forbin-

delse med udsætningen og markedsføringen. »Kumulative langsigtede virkninger« henviser til tilladelsers akkumulerede virkning på den menneskelige sundhed og miljøet, herunder bl.a. flora og fauna, jordens frugtbarhed, jordens nedbrydelse af organisk materiale, føde- og foderkæden, den biologiske mangfoldighed, dyrs sundhed og resistensproblemer i forhold til antibiotika.

#### A. Mål

Formålet med en miljørisikovurdering er ved en konkret vurdering fra sag til sag at påvise og vurdere de potentielle uønskede virkninger af GMO'en, enten direkte, indirekte, umiddelbare eller forsinkede, på menneskers sundhed og miljøet, som udsætning i miljøet eller markedsføring af GMO'er kan indebære. Miljørisikovurderingen bør foretages med henblik på at påvise, om der er et behov for risikohåndtering og, hvis dette er tilfældet, hvilke metoder det er mest hensigtsmæssigt at anvende.

#### B. Generelle principper

I overensstemmelse med forsigtighedsprincippet bør følgende generelle principper følges, når der foretages en miljørisikovurdering:

- påviste egenskaber ved GMO'en og dens brug, som vil kunne forårsage uønskede virkninger, sammenlignes med egenskaberne ved den ikke-modificerede organisme, som GMO'en stammer fra, og dens brug i tilsvarende situationer
- miljørisikovurderingen foretages på en videnskabeligt forsvarlig og gennemsigtig måde på grundlag af tilgængelige videnskabelige og tekniske data
- miljørisikovurderingen foretages ved en konkret vurdering fra sag til sag, hvilket indebærer, at de krævede oplysninger kan variere alt efter arten af de berørte GMO'er, den påtænkte brug og det potentielle recipient miljø, idet der bl.a. tages

hensyn til GMO'er, der allerede er i miljøet

- hvis nye oplysninger om GMO'en og dens virkninger på menneskers sundhed eller miljøet foreligger, kan det være nødvendigt at gentage miljørisikovurderingen for:
  - at fastslå, om risikoen er ændret
  - at fastslå, om der er behov for at ændre risikohåndteringen i overensstemmelse hermed.

## C. Metoder

### C.1. Egenskaber ved GMO'er og udsætning i miljøet

Alt efter det enkelte tilfælde skal der i miljørisikovurderingen tages hensyn til de relevante tekniske og videnskabelige enkeltheder vedrørende egenskaber ved:

- recipient- eller forældreorganismen(erne)
- den eller de genetiske modifikationer, det være sig indsættelse eller deletion af genetisk materiale, og relevante oplysninger om vektor og donor
- GMO'en
- den påtænkte udsætning eller brug, herunder omfang
- det potentielle recipientmiljø, og
- vekselvirkningerne mellem disse.

Som støtte for risikovurderingen kan anvendes oplysninger om udsætning af lignende organismer og organismer med lignende træk og deres vekselvirkninger med lignende miljøer.

### C.2. Trin i miljørisikovurderingen

Ved udarbejdelsen af konklusioner for den i direktivets artikel 4, 6, 7 og 13 omhandlede miljørisikovurdering bør der tages hensyn til følgende punkter:

#### 1. Påvisning af egenskaber, der kan forårsage uønskede virkninger

Egenskaber ved GMO'er, der skyldes den genetiske modifikation, og som vil kunne forårsage uønskede virkninger på menneskers sundhed eller miljøet, skal identificeres. En sammenligning af GMO'ernes egenskaber med den ikke-modificerede organismes egenskaber under tilsvarende betingelser ved udsætning eller brug bidrager til at påvise de enkelte potentielle

uønskede virkninger af den genetiske modifikation. Det er vigtigt ikke at se bort fra en potentiel uønsket virkning, selv om den anses for usandsynlig.

Potentielle uønskede virkninger af GMO'er vil variere fra sag til sag og kan omfatte:

- sygdom for mennesker, herunder allergene eller toksiske virkninger (se f.eks. afsnit II, punkt A, nr. 11, og afsnit II, punkt C, nr. 2, litra i), i bilag III A og punkt B, nr. 7, i bilag III B)
  - sygdom for dyr og planter, herunder toksiske og eventuelt allergene virkninger (se f.eks. afsnit II, punkt A, nr. 11, og afsnit II, punkt C, nr. 2, litra i), i bilag III A og punkt B, nr. 7, og punkt D, nr. 8, i bilag III B)
  - virkninger på populationsdynamikken hos arterne i recipientmiljøet og den genetiske diversitet for hver af disse populationer (se f.eks. afsnit IV, punkt B, nr. 8, 9 og 12, i bilag III A)
  - ændret modtagelighed over for patogener, der fremmer spredning af smitsomme sygdomme og/eller skaber nye reservoirer eller vektorer
  - negativ indflydelse på profylaktisk eller terapeutisk medicinsk, veterinærmedicinsk eller plantebeskyttelsesbehandling, f.eks. ved overførsel af gener, der giver resistens mod antibiotika, som bruges i humanmedicin eller veterinærmedicin (se f.eks. afsnit II, punkt A, nr. 11, litra e), og afsnit II, punkt C, nr. 2, litra i), nr. iv), i bilag III A)
  - biogeokemiske virkninger (biogeokemiske kredsløb), navnlig på kulstof- og kvælstofkredsløbene gennem ændringer i jordens nedbrydning af organisk materiale (se f.eks. afsnit II, punkt A, nr. 11, litra f), og afsnit IV, punkt B, nr. 15, i bilag III A og punkt D, nr. 11, i bilag III B).
- Uønskede virkninger kan opstå direkte eller indirekte via mekanismer, der kan omfatte:
- spredning af GMO'en eller GMO'erne i miljøet
  - overførsel af det indsatte genetiske materiale til andre organismer eller den samme organisme, hvad enten den er genetisk modificeret eller ej

- fænotypisk og genetisk ustabilitet
- vekselvirkninger med andre organismer
- ændringer i håndteringen, herunder i givet fald i landbrugspraksis.

2. *Evaluering af de mulige konsekvenser af hver uønsket virkning, såfremt den indtræder*

Omfanget af de mulige konsekvenser af enhver uønsket virkning bør vurderes. Ved denne vurdering bør udgangspunktet være, at en sådan uønsket virkning vil indtræde. Omfanget af konsekvenserne vil sandsynligvis afhænge af det miljø, hvori GMO'en eller GMO'erne tænkes udsat, og de forhold hvorunder udsætningen foregår.

3. *Evaluering af sandsynligheden for, at hver af de påviste mulige uønskede virkninger indtræder*

En vigtig faktor for vurderingen af sandsynligheden eller muligheden for, at en uønsket virkning indtræder, er egenskaberne ved det miljø, hvori GMO'en eller GMO'erne tænkes udsat, og de forhold hvorunder udsætningen foregår.

4. *Evaluering af den risiko, som hver påvist egenskab ved GMO'en eller GMO'erne indebærer*

Der bør på baggrund af det aktuelle videnskabelige niveau så vidt muligt foretages en estimering af den risiko, som hver påvist egenskab ved en GMO, der kan forårsage uønskede virkninger, indebærer for menneskers sundhed eller miljøet, ved at kombinere sandsynligheden for, at den uønskede virkning indtræder, og konsekvensernes omfang, hvis den indtræder.

5. *Anvendelse af strategier for risikohåndtering ved udsætning eller markedsføring af GMO'en eller GMO'erne*

Ved risikovurderingen kan der påvises risici, der kræver styring, og hvorledes de bedst kan håndteres, og en strategi for håndtering bør derfor fastlægges.

6. *Bestemmelse af den samlede risiko ved GMO'en eller GMO'erne*

Der bør foretages en vurdering af den samlede risiko ved GMO'en eller GMO'erne under hensyntagen til de foreslåede strategier for risikohåndtering.

D. **Konklusionerne vedrørende den potentielle miljøpåvirkning fra udsætningen eller markedsføringen af GMO'erne**

På grundlag af en miljørisikovurdering, der foretages i overensstemmelse med de principper og metoder, som er skitseret i punkt B og C, bør der i anmeldelser i givet fald medtages oplysninger om de punkter, der er anført i punkt D.1 og D.2, med henblik på at drage konklusioner om den potentielle miljøpåvirkning fra udsætningen eller markedsføringen af GMO'erne:

D.1.1 tilfælde af andre GMO'er end højerestående planter

1. Sandsynlighed for, at GMO'erne bliver persistente og invasive i naturlige habitater under betingelserne for den eller de foreslåede udsætninger.
2. Enhver selektiv fordel eller ulempe for GMO'erne og sandsynligheden for, at denne realiseres under betingelserne for den eller de foreslåede udsætninger.
3. Mulighed for overførsel af gener til andre arter under betingelserne for den foreslåede udsætning af GMO'er og enhver selektiv fordel eller ulempe for disse arter.
4. Mulig umiddelbar og/eller forsinket miljøpåvirkning som følge af direkte og indirekte vekselvirkninger mellem GMO'erne og målorganismen (hvis relevant).
5. Mulig umiddelbar og/eller forsinket miljøpåvirkning som følge af direkte og indirekte vekselvirkninger mellem GMO'erne og ikke-målorganismer, herunder påvirkning af populationsniveauerne for konkurrenter, byttedyr, værter, symbionter, prædatorer, parasitter og patogener.
6. Mulig umiddelbar og/eller forsinket påvirkning af menneskers sundhed som følge af potentielle direkte og indirekte vekselvirkninger mellem GMO'erne og personer, der arbejder med eller kommer i kontakt med eller er i nærheden af den eller de pågældende GMO-udsætninger.
7. Mulig umiddelbar og/eller forsinket påvirkning af dyrs sundhed og følger for fø-

dekæden efter indtagelse af GMO'erne og produkter fremstillet heraf, hvis disse er bestemt til foder.

8. Mulig umiddelbar og/eller forsinket påvirkning af biogeokemiske processer som følge af potentielle direkte og indirekte vekselvirkninger mellem GMO'erne og målorganismer og ikke-målorganismer i nærheden af den eller de pågældende GMO-udsætninger.
9. Mulige umiddelbare og/eller forsinkede direkte og indirekte miljøvirkninger af de særlige teknikker, der anvendes til håndtering af GMO'erne, når de er forskellige fra dem, der anvendes for ikke-GMO'er.

#### D.2.I tilfælde af genetisk modificerede højerestående planter (GMHP'er)

1. Sandsynlighed for, at GMHP'er bliver mere persistente end recipient- eller forældreplanterne i landbrugshabitater eller mere invasive i naturlige habitater.
2. Enhver selektiv fordel eller ulempe for GMHP'erne.
3. Mulighed for overførsel af gener til de samme eller andre krydsningskompatible plantearter i forbindelse med plantning af GMHP'erne og enhver selektiv fordel eller ulempe for disse plantearter.
4. Potentiel umiddelbar og/eller forsinket miljøpåvirkning som følge af direkte og indirekte vekselvirkninger mellem GMHP'erne og målorganismer såsom prædatorer, parasitoider og patogener (hvis relevant).

5. Mulig umiddelbar og/eller forsinket miljøpåvirkning som følge af direkte og indirekte vekselvirkninger mellem GMHP'erne og ikke-målorganismer (bl.a. under hensyn til organismer, der vekselvirker med målorganismer), herunder påvirkningen af populationsniveauerne for konkurrenter, planteædere, symbionter (hvis relevant), parasitter og patogener.
6. Mulig umiddelbar og/eller forsinket påvirkning af menneskers sundhed som følge af potentielle direkte og indirekte vekselvirkninger mellem GMHP'erne og personer, der arbejder med eller kommer i kontakt med eller i nærheden af den eller de pågældende GMHP-udsætninger.
7. Mulig umiddelbar og/eller forsinket påvirkning af dyrs sundhed og følger for fødekæden efter indtagelse af GMHP'erne og produkter fremstillet heraf, hvis disse er bestemt til foder.
8. Mulige umiddelbare og/eller forsinkede direkte og indirekte miljøvirkninger af de særlige dyrknings-, håndterings- og høstteknikker, der anvendes for GMHP'erne, når de er forskellige fra dem, der anvendes for ikke-GMHP'er.
9. Mulig umiddelbar og/eller forsinket påvirkning af biogeokemiske processer som følge af potentielle direkte og indirekte vekselvirkninger mellem GMHP'erne og målorganismer og ikke-målorganismer i nærheden af den eller de pågældende GMHP-udsætninger.

*Bilag III***OPLYSNINGER, DER SKAL GIVES I ANMELDELSEN**

En anmeldelse som omhandlet i direktivets del B eller C skal indeholde de i underbilagene anførte oplysninger, for så vidt de er relevante.

Ikke alle de anførte punkter gælder i hvert enkelt tilfælde. En given anmeldelse forventes kun at omhandle de punkter, der er relevante for den pågældende situation.

Behovet for en detaljeret besvarelse af de enkelte punkter kan også variere alt efter den foreslåede udsætnings art og omfang.

Yderligere udvikling inden for genetisk modifikation kan gøre det nødvendigt at tilpasse dette bilag til de tekniske fremskridt eller at udarbejde vejledende noter om dette bilag. En yderligere differentiering af oplysningskravene for de forskellige typer GMO'er, f.eks. encellede organismer, fisk eller insekter, eller særlig brug af GMO'er, som f.eks. udvikling af vacciner, kan

være mulig, når der er indhentet tilstrækkelig erfaring i forbindelse med anmeldelse af udsætning af særlige GMO'er i Fællesskabet.

Dossieret skal også indeholde en beskrivelse af de anvendte metoder eller en henvisning til standardiserede eller internationalt anerkendte metoder samt navnet på det eller de organer, der har ansvaret for gennemførelsen af undersøgelserne.

Bilag III A omhandler udsætning af alle andre typer genetisk modificerede organismer end højerestående planter. Bilag

III B omhandler udsætning af genetisk modificerede højerestående planter.

Ved »højerestående planter« forstår nøgenfrøede og dækfrøede planter (Gymnospermae og Angiospermae).

*Bilag III A***OPLYSNINGER, DER SKAL GIVES I ANMELDELSER AF UDSÆTNING AF ANDRE GENETISK MODIFICEREDE ORGANISMER END HØJERESTÅENDE PLANTER****I. GENERELLE OPLYSNINGER**

- A. Anmelderens navn og adresse (virksomhed eller institution).
- B. Den eller de ansvarlige forskeres navn, kvalifikationer og erfaring.
- C. Projektets titel.

**II. OPLYSNINGER OM DEN GENETISK MODIFICEREDE ORGANISME**

- A. **Karakteristik af a) donor-, b) recipient- eller c) (i givet fald) forældreorganisme(r)**
  - 1. Videnskabeligt navn.
  - 2. Taksonomi.
  - 3. Andre navne (sædvanligt navn, stammenavn, osv.).
  - 4. Fænotypiske og genetiske markører.
  - 5. Graden af slægtskab mellem donor- og recipientorganisme eller mellem forældreorganismer.
  - 6. Beskrivelse af identifikations- og detektionsteknikker.
  - 7. Detektions- og identifikationsteknikkernes følsomhed, pålidelighed (kvantitativt) og specificitet.
  - 8. Beskrivelse af organismens geografiske fordeling og naturlige habitat, herunder oplysninger om naturlige prædatorer, byttedyr, parasitter, konkurrenter, symbionter og værter.
  - 9. Organismer, til hvilke det vides, at der under naturlige forhold sker overførsel af genetisk materiale.
  - 10. Verifikation af organismernes genetiske stabilitet og faktorer, der påvirker denne.
  - 11. Patologiske, økologiske og fysiologiske træk:
    - a) klassifikation af risici i henhold til eksisterende fællesskabsregler om beskyttelse af menneskers sundhed og/eller miljøet
    - b) generationstid i naturlige økosystemer, kønnet og ukønnet reproduktionscyklus
    - c) oplysninger om overlevelse, herunder sæsonfænomener og evne til at danne overlevende strukturer
    - d) patogenicitet: infektivitet, toxigenicitet, virulens, allergenicitet, sygdomsbærer, eventuelle vektorer, værtsspektrum, herunder ikke-målorganismer. Mulighed for aktivering af latente virus (provirus). Evne til at kolonisere andre organismer
    - e) antibiotikaresistens og mulig anvendelse af disse antibiotika til profylakse og terapi for mennesker og tamdyr
    - f) deltagelse i miljøprocesser: primærproduktion, næringsstofomsætning, nedbrydning af organisk stof, respiration osv.
  - 12. Beskaffenhed af endogene vektorer:
    - a) sekvens
    - b) mobiliseringshyppighed
    - c) specificitet
    - d) tilstedeværelse af gener, der giver resistens.
  - 13. Beskrivelse af tidligere genetiske modifikationer.

**B. Karakteristik af vektoren**

1. Vektorens art og oprindelse.
2. Sekvens af transposoner, vektorer og andre ikke-kodende genetiske segmenter, der anvendes til konstruktion af GMO'en og til at få den indførte vektor og insertet til at fungere i GMO'en.
3. Mobiliseringshyppigheden af indført vektor og/eller evne til at overføre genetisk materiale samt metoder til bestemmelse heraf.
4. Oplysning om, i hvilket omfang vektoren er begrænset til det DNA, der kræves for at udføre den tilsigtede funktion.

**C. Karakteristik af den modificerede organisme**

1. Oplysninger om den genetiske modifikation:
  - a) metoder anvendt til modifikationen
  - b) metoder anvendt til at konstruere og indføre insertet i recipienten eller til at deletere en sekvens
  - c) beskrivelse af insert- og/eller vektorkonstruktionen
  - d) insertets renhed for en hvilken som helst ukendt sekvens og oplysning om, i hvilket omfang den indførte sekvens er begrænset til det DNA, der kræves for at udføre den tilsigtede funktion
  - e) metoder og kriterier anvendt til selektion
  - f) sekvens, funktionel identitet og placering af det eller de pågældende ændrede/indførte/deleterede nukleinsyresegmenter med særlig henvisning til eventuelle kendte skadelige sekvenser.
2. Oplysninger om den fremstillede GMO:
  - a) beskrivelse af genetiske træk eller fænotypiske karakteristika og navnlig alle nye træk og karakteristika, der kan være udtrykt eller ikke længere udtrykt
  - b) struktur og mængde af eventuel vektor- og/eller donornukleinsyre, som er tilbage i den modificerede organismes endelige konstruktion
  - c) organismens stabilitet med hensyn til genetiske træk
  - d) det nye genetiske materiales ekspressionshyppighed og -niveau. Målemetode og -følsomhed
  - e) de udtrykte proteiners aktivitet
  - f) beskrivelse af identifikations- og detektionsteknikker, herunder teknikker til identifikation og detektion af den indsatte sekvens og vektor
  - g) detektions- og identifikationsteknikkernes følsomhed, pålidelighed (udtrykt kvantitativt) og specificitet
  - h) beskrivelse af tidligere udsætninger eller anvendelse af GMO'en
  - i) aspekter vedrørende menneskers og dyrs sundhed samt plantesundhed:
    - i) toksiske eller allergifremkaldende egenskaber hos GMO'erne og/eller metaboliske produkter heraf
    - ii) den modificerede organismes sygdomsfremkaldende egenskaber sammenlignet med donor-, recipient- eller (hvor det er relevant) forældreorganismens
    - iii) koloniseringsevne
    - iv) såfremt organismen er sygdomsfremkaldende hos mennesker, som er immunokompetente:
      - forårsagede sygdomme og den sygdomsfremkaldende mekanisme, herunder invasionsevne og virulens
      - smitteevne
      - smitsom dosis
      - værtsspektrum, mulighed for ændringer
      - mulighed for overlevelse uden for menneskelig vært
      - tilstedeværelse af vektorer eller spredningsmidler

- biologisk stabilitet
  - antibiotikaresistensmønstre
  - allergenicitet
  - mulighed for egnet sygdomsbehandling
- v) andre produktrisici.

### III. OPLYSNINGER OM UDSÆTNINGSBETINGELSERNE OG RECIPIENTMILJØET

#### A. Oplysninger om udsætningen

1. Beskrivelse af den foreslåede udsætning, herunder formålet (formålene) hermed og de forventede produkter.
2. Planlagte tidspunkter for udsætningen og tidsplan for forsøget, herunder hyppighed og varighed af udsætningen.
3. Behandling af stedet før udsætningen.
4. Stedets størrelse.
5. Metode(r), der skal anvendes ved udsætningen.
6. Mængder af GMO'er, der skal udsættes.
7. Forstyrrelse af stedet (dyrkningsart og -metode, minedrift, kunstvanding eller andre aktiviteter).
8. Beskyttelsesforanstaltninger for de ansatte under udsætningen.
9. Behandling af stedet efter udsætningen.
10. Teknikker, som påtænkes anvendt til bortskaffelse eller inaktivering af GMO'erne ved forsøgets afslutning.
11. Oplysninger om og resultater af tidligere udsætninger af GMO'er, særlig i forskellige skaller og i forskellige økosystemer.

#### B. Oplysninger om miljøet (både om selve stedet og om det omgivende miljø)

1. Stedets eller stedernes geografiske beliggenhed og kvadratnetsreference (i tilfælde af anmeldelser i henhold til direktivets del C er udsætningsstedet (-stederne) de påtænkte anvendelsesområder for produktet).
2. Fysisk eller biologisk afstand fra mennesker eller væsentlig flora og fauna.
3. Afstanden til væsentlige biotoper, beskyttede områder eller drikkevandsforsyninger.
4. Klimatiske karakteristika for det eller de områder, der sandsynligvis vil blive berørt.
5. Geografiske, geologiske og pædologiske karakteristika.
6. Flora og fauna, herunder afgrøder, husdyr og migrerende arter.
7. Beskrivelse af måløkosystemer og ikke-måløkosystemer, der sandsynligvis vil blive berørt.
8. En sammenligning af recipientorganismens naturlige habitat med det eller de foreslåede udsætningssteder.
9. Eventuelle kendte planer om udvikling eller ændringer i arealanvendelsen i den pågældende region, som ville kunne påvirke udsætningens konsekvenser for miljøet.

### IV. OPLYSNINGER OM VEKSELVIRKNINGER MELLEML GMO'erne OG MILJØET

#### A. Karakteristika, der påvirker overlevelse, formering og spredning

1. Biologiske træk, som påvirker overlevelse, formering og spredning.
2. Kendte eller forventede miljømæssige forhold, som kan påvirke overlevelse, formering og spredning (vind, vand, jord, temperatur, pH osv.).
3. Følsomhed over for specifikke agenser.

**B. Vekselvirkninger med miljøet**

1. Forventet habitat for GMO'erne.
2. Undersøgelser af GMO'ernes adfærd og karakteristika samt deres miljømæssige betydning eller effekt, udført i simulerede naturlige miljøer, såsom mikrokosmos, vækstkammer, drivhus osv.
3. Evne til genoverførsel:
  - a) overførsel, efter udsætningen, af genetisk materiale fra GMO'er til organismer i berørte økosystemer
  - b) overførsel, efter udsætningen, af genetisk materiale fra de på stedet levende organismer til GMO'erne.
4. Sandsynligheden for, at der efter udsætningen finder selektion sted, der fører til ekspresion af uventede eller uønskede egenskaber i den modificerede organisme.
5. Foranstaltninger anvendt til at sikre og verificere den genetiske stabilitet. Beskrivelse af genetiske egenskaber, der kan forhindre eller mindske spredning af genetisk materiale. Metoder til at verificere genetisk stabilitet.
6. Veje for biologisk spredning, kendte eller potentielle former for vekselvirkning med den spredende agens, herunder indånding, indtagelse, overfladekontakt, under jorden osv.
7. Beskrivelse af økosystemer, hvortil GMO'erne kunne spredes.
8. Mulighed for ekstraordinær populationsstigning i miljøet.
9. GMO'ernes konkurrencefordel i forhold til de ikke-modificerede recipient- eller forældreorganismer.
10. Identifikation og beskrivelse af målorganismene, hvis det er relevant.
11. Forventet mekanisme for og resultat af vekselvirkninger mellem de udsatte GMO'er og målorganismene, hvis det er relevant.
12. Identifikation og beskrivelse af ikke-målorganismer, som kan blive påvirket i uønsket retning af udsætningen af GMO'erne, og forventede mekanismer for konstaterede uønskede vekselvirkninger.
13. Sandsynlighed for ændringer i de biologiske vekselvirkninger eller i værtsspektret efter udsætningen.
14. Kendte eller forudsete vekselvirkninger med ikke-målorganismer i miljøet, herunder konkurrerende organismer, byttedyr, værter, symbionter, prædatorer, parasitter og patogener.
15. Kendt eller forventet deltagelse i biogeokemiske processer.
16. Andre potentielle vekselvirkninger med miljøet.

**V. OPLYSNINGER OM OVERVÅGNING, KONTROL, AFFALDSBEHANDLING OG BEREDSKABSPLANER****A. Overvågningsteknikker**

1. Metoder til sporing af GMO'erne og til overvågning af virkningerne.
2. Overvågningsteknikkernes specificitet (til identifikation af GMO'erne, og til at skelne dem fra donor-, recipient- eller, hvor det er relevant, forældreorganismerne), følsomhed og pålidelighed.
3. Teknikker til detektion af overførsel af det indførte genetiske materiale til andre organismer.
4. Varighed og hyppighed af overvågningen.

**B. Kontrol med udsætningen**

1. Metoder og procedurer til at undgå og/eller mindske spredningen af GMO'erne uden for udsætningsstedet eller det udvalgte anvendelsesområde.
2. Metoder og procedurer til at beskytte stedet mod uvedkommende personers indtrængen.
3. Metoder og procedurer til at forhindre andre organismer i at komme ind på stedet.

**C. Affaldsbehandling**

1. Det fremkomne affalds art.
2. Den forventede mængde affald.
3. Beskrivelse af den påtænkte behandling.

**D. Beredskabsplaner**

1. Metoder og procedurer til kontrol af GMO'erne i tilfælde af uventet spredning.
  2. Metoder til dekontaminering af de berørte områder, f.eks. udryddelse af GMO'erne.
  3. Metoder til bortskaffelse eller rensning af planter, dyr, jord, osv., der er blevet eksponeret under eller efter spredning.
  4. Metoder til isolering af det område, der er berørt af spredningen.
  5. Planer for beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet i tilfælde af uønskede virkninger.
-

*Bilag III B***OPLYSNINGER, DER SKAL GIVES I ANMELDELSER AF UDSÆTNING AF GENETISK MODIFICEREDE HØJERESTÅENDE PLANTER (GMHP) (GYMNOSPERMÆ OG ANGIOSPERMÆ)****A. GENERELLE OPLYSNINGER**

1. Anmelderens navn og adresse (virksomhed eller institution).
2. Den eller de ansvarlige forskeres navn, kvalifikationer og erfaring.
3. Projektets titel.

**B. OPLYSNINGER OM A) RECIPIENT- ELLER B) (HVOR DET ER RELEVANT) FORÆLDRE-PLANTE(R)**

1. Fuldstændigt navn:
  - a) familie
  - b) genus
  - c) species
  - d) subspecies
  - e) sort/forædlerlinje
  - f) trivialnavn.
2. a) Oplysninger om reproduktion:
  - i) reproduktionsmåde(r)
  - ii) eventuelt særlige faktorer af betydning for reproduktionsevnen
  - iii) generationstidb) Krydsningskompatibilitet med andre dyrkede eller vilde plantearter, herunder udbredelsen i Europa af de kompatible arter.
3. Overlevelsessevne:
  - a) evne til at danne strukturer, der fremmer overlevelse eller vækstdvale
  - b) eventuelt særlige faktorer af betydning for overlevelsessevnen.
4. Spredning:
  - a) spredningsmåder og spredningens udstrækning (f.eks. et skøn over, hvorledes mængden af levedygtige pollen og/eller frø aftager med afstanden)
  - b) eventuelt særlige faktorer af betydning for spredning.
5. Plantens geografiske udbredelse.
6. For plantearter, der normalt ikke dyrkes i medlemsstaten(erne), beskrives plantens naturlige habitat, herunder oplysninger om naturlige prædatorer, parasitter, konkurrenter og symbionter.
7. Andre potentielle vekselvirkninger, der er relevante for GMO'en, mellem planten og andre organismer i det økosystem, hvor den almindeligvis dyrkes, eller andre steder, herunder oplysninger om toksiske virkninger på mennesker, dyr og andre organismer.

**C. OPLYSNINGER OM DEN GENETISKE MODIFIKATION**

1. Beskrivelse af de metoder, der er anvendt til den genetiske modifikation.
2. Den anvendte vektors art og oprindelse.
3. Størrelse, oprindelse (navn) på donororganismen/-organismerne og ønsket funktion af hver bestanddel af den region, der skal indsættes.

**D. OPLYSNINGER OM DEN GENETISK MODIFICEREDE PLANTE**

1. Beskrivelse af de træk og karakteristika, som er blevet indført eller ændret.
2. Oplysninger om faktisk indsatte/deleterede sekvenser:
  - a) insertets størrelse og struktur og de metoder, der er anvendt til at karakterisere det, herunder oplysninger om enhver del af vektoren, der er indført i GMHP'en, eller om enhver bærer af fremmed DNA, der er tilbage i GMHP'en
  - b) i tilfælde af deletion angives den eller de deleterede regioners størrelse og funktion
  - c) antal kopier af insertet
  - d) insertets placering i plantecellerne (integreret i kromosomet, kloroplaster, mitokondrier eller bevaret i en ikke-integreret form) samt metoder til bestemmelse af det.
3. Oplysninger om insertets ekspresion:
  - a) oplysninger om insertets udviklingsmæssige ekspresion i løbet af plantens livscyklus og de metoder, der er anvendt til at karakterisere det
  - b) dele af planten, hvor insertet er udtrykt (f.eks. rødder, stængel, pollen osv.).
4. Oplysninger om, hvorledes den genetisk modificerede plante adskiller sig fra recipientplanten med hensyn til:
  - a) reproduktionsmåde og/eller -hyppighed
  - b) spredning
  - c) overlevelsessevne.
5. Insertets genetiske stabilitet og GMHP'ens fænotypiske stabilitet.
6. Ændring i GMHP'ens evne til at overføre genetisk materiale til andre organismer.
7. Oplysninger om enhver toksisk, allergifremkaldende eller anden skadelig indvirkning på menneskers sundhed, som skyldes den genetiske modifikation.
8. Oplysninger om GMHP'ens sikkerhed i forhold til dyrs sundhed, især med hensyn til enhver toksisk, allergifremkaldende eller anden skadelig indvirkning, som skyldes den genetiske modifikation, når GMHP'en skal anvendes i foder.
9. Eventuel vekselvirkning mellem den genetisk modificerede plante og målorganismer.
10. Potentielle ændringer i GMHP'ens vekselvirkninger med ikke-målorganismer, som skyldes den genetiske modifikation.
11. Potentielle vekselvirkninger med det abiotiske miljø.
12. Beskrivelse af teknikker til detektion og identifikation af den genetisk modificerede plante.
13. Oplysninger om eventuelle tidligere udsætninger af den genetisk modificerede plante.

**E. OPLYSNINGER OM UDSÆTNINGSSTEDET (GÆLDER KUN ANMELDELSER I HENHOLD TIL DIREKTIVETS ARTIKEL 6 OG 7)**

1. Udsætningsstedets beliggenhed og størrelse.
2. Beskrivelse af udsætningsstedets økosystem, herunder klima, flora og fauna.
3. Forekomst af krydsningskompatible beslægtede vilde eller dyrkede plantearter.
4. Afstand til officielt anerkendte biotoper eller beskyttede områder, som vil kunne påvirkes.

## Bilag til f. t. l. vedr. miljø og genteknologi

- F. OPLYSNINGER OM UDSÆTNINGEN (GÆLDER KUN ANMELDELSER I HENHOLD TIL DIREKTIVETS ARTIKEL 6 OG 7)
1. Formålet med udsætningen.
  2. Udsætningens startdato og varighed.
  3. Udsætningsmetoden for de genetisk modificerede planter.
  4. Fremgangsmåde ved forberedelse og behandling af udsætningsstedet inden, under og efter udsætningen, herunder dyrknings- og høstpraksis.
  5. Omtrentligt antal planter (eller planter pr. m<sup>2</sup>).
- G. OPLYSNINGER OM KONTROL, OVERVÅGNING OG EFTERBEHANDLINGS- OG AFFALDSHÅNTERINGSPLANER (GÆLDER KUN ANMELDELSER I HENHOLD TIL DIREKTIVETS ARTIKEL 6 OG 7)
1. Trufne forholdsregler:
    - a) afstand fra krydsningskompatible plantearter, både beslægtede vilde plantearter og afgrøder
    - b) forholdsregler for at mindske/undgå spredning af GMHP'ens reproduktionsorganer (f.eks. pollen, frø eller knolde).
  2. Beskrivelse af metoder til efterbehandling af stedet efter udsætningen.
  3. Beskrivelse af behandlingsmetoder, efter udsætningen, af den genetisk modificerede plante, herunder affald.
  4. Beskrivelse af overvågningsplaner og -teknikker.
  5. Beskrivelse af beredskabsplaner.
  6. Metoder og procedurer til beskyttelse af stedet.
-

## Bilag IV

## YDERLIGERE OPLYSNINGER

Dette bilag indeholder en generel beskrivelse af de yderligere oplysninger, der skal gives i anmeldelser af markedsføring, og de oplysninger om mærkningskrav vedrørende GMO'er, der udgør eller indgår i et produkt, der skal markedsføres, og GMO'er, der er undtaget i henhold til direktivets artikel 2, nr. 4, andet afsnit. Det vil blive suppleret med vejledende noter vedrørende bl.a. beskrivelsen af forventet anvendelse, som skal udarbejdes i overensstemmelse med proceduren i direktivets artikel 30, stk. 2. Kravet om mærkningen af undtagne organismer i direktivets artikel 26 opfyldes ved at fremlægge passende henstillinger og restriktioner vedrørende brugen:

- A. Ud over de i bilag III anførte oplysninger skal en anmeldelse af markedsføring af GMO'er, der udgør eller indgår i et produkt, indeholde følgende oplysninger:
1. Foreslåede kommercielle navne på produkterne og navne på GMO'er indeholdt deri samt alle specifikke identifikationer, navne eller koder, som anmelderen bruger for at identificere GMO'en. Efter at der er givet tilladelse, skal alle nye kommercielle navne meddeles den kompetente myndighed.
  2. Navn og fuld adresse på den person, der er etableret i Fællesskabet, og som er ansvarlig for markedsføringen, uanset om det er fabrikanten, importøren eller distributøren.
  3. Navn og fuld adresse på leverandøren/leverandørerne af kontrolprøver.
  4. Beskrivelse af, hvorledes produktet og GMO'er, der udgør eller indgår i et produkt, skal bruges. Det skal fremhæves, hvorledes brug eller håndtering af GMO'en adskiller sig fra tilsvarende ikke genetisk modificerede produkter.
  5. Beskrivelse af det eller de geografiske områder og de miljøtyper, hvor produktet forventes anvendt i Fællesskabet, herunder om muligt omfanget af den anslåede anvendelse i hvert område.
- B. Ud over de i punkt A anførte oplysninger skal følgende oplysninger gives i anmeldelsen, når de er relevante, jf. direktivets artikel 13:
1. Foranstaltninger, der skal træffes i tilfælde af utilsigtet udsætning eller misbrug.
  2. Specifikke instrukser eller henstillinger vedrørende oplagring og håndtering.
  3. Specifikke instrukser vedrørende overvågning og indberetning til anmelderen samt, hvis dette kræves, til den kompetente myndighed, således at de kompetente
6. Forventede kategorier af brugere af produktet, f.eks. industri, landbrug, fagbrancher, alment konsum.
  7. Oplysninger om den genetiske modifikation med henblik på i et eller flere registre at anføre modifikationer i organismer, som kan anvendes til detektion og identifikation af særlige GMO-produkter for at lette kontrollen efter markedsføringen og inspektionen. Disse oplysninger bør eventuelt omfatte deponering af prøver af GMO'er eller deres genetiske materiale hos den kompetente myndighed og detaljerede nukleotidsekvenser eller andre oplysninger, som er nødvendige for at identificere GMO-produktet og dets afkom, f.eks. metoden til detektion og identifikation af GMO-produktet, herunder eksperimentelle data til påvisning af metodens specificitet. Oplysninger, som af fortrolighedshensyn ikke kan anføres i den offentligt tilgængelige del af registret, skal identificeres.
  8. Forslag til mærkning på en etiket eller i et ledsagedokument. Dette skal – i det mindste i form af et resumé – omfatte produktets kommercielle navn, »Dette produkt indeholder genetisk modificerede organismer«, navnet på GMO'en og oplysningerne i punkt 2. Det skal fremgå af mærkningen, hvorledes oplysningerne kan findes i den offentligt tilgængelige del af registret.

- myndigheder effektivt kan blive informeret om alle uønskede virkninger. Disse instrukser skal være i overensstemmelse med bilag VII, punkt C.
4. Et forslag om begrænsninger af den godkendte brug af GMO'en, f.eks. hvor produktet må anvendes, og til hvilke formål det må anvendes.
  5. Et forslag om emballering.
  6. Forventet produktion og/eller import i Fællesskabet.
  7. Et forslag om supplerende mærkning. Dette vil, i det mindste i form af et resumé, kunne omfatte de oplysninger, der henvises til i punkt A, nr. 4 og 5, og punkt B, nr. 1, 2, 3 og 4.
-

*Bilag V***KRITERIER FOR ANVENDELSE AF DIFFERENTIEREDE PROCEDURER (DIREKTIVETS ARTIKEL 7)**

De kriterier, der er nævnt i direktivets artikel 7, stk. 1, følger nedenfor.

1. Den ikke-modificerede (recipient-) organismes taksonomiske status og biologi (f.eks. reproduktions- og bestøvningsmåde, evne til at krydse med beslægtede arter, patogenicitet) skal være velkendt.
2. Der skal være tilstrækkelig viden om forældreorganismers, hvor det er relevant, og recipientorganismers sikkerhed i udsætningsmiljøet for menneskers sundhed og miljøet.
3. Der skal foreligge oplysninger om vekselvirkninger af særlig relevans for risikovurderingen, der omfatter forældreorganismen, hvor det er relevant, og recipientorganismen og andre organismer i forsøgsudsætnings økosystem.
4. Der skal foreligge oplysninger, som viser, at alt indsat genetisk materiale er beskrevet nøjagtigt. Der skal foreligge oplysninger om opbygningen af vektorsystemer eller sekvenser af genetisk materiale, der anvendes med bærer DNA'et. Når den genetiske modifikation medfører deletion af genetisk materiale, skal der foreligge oplysninger om omfanget af deletionen. Endvidere skal der foreligge så mange oplysninger om den genetiske modifikation, at GMO'en og dens afkom kan identificeres under en udsætning.
5. GMO'en må ikke i forbindelse med forsøgsudsætningen indebære yderligere eller forøget risiko for menneskers sundhed eller miljøet end ved udsætninger af de tilsvarende forældre- (hvor det er relevant) og recipientorganismer. Evnen til at spredes i miljøet og trænge ind i fremmede økosystemer og evnen til at overføre genetisk materiale til andre organismer i miljøet må ikke resultere i uønskede virkninger.

**Bilag VI****RETNINGSLINJER FOR VURDERINGSRAPPORTERNE**

De i direktivets artikel 13, 17, 19 og 20 omhandlede vurderingsrapporter skal navnlig omfatte følgende:

1. Angivelse af de egenskaber ved recipientorganismen, der har betydning for vurderingen af den eller de pågældende GMO'er. Angivelse af kendte risici for menneskers sundhed og miljøet som følge af udsætning i miljøet af den ikke-modificerede recipientorganisme.
2. Beskrivelse af resultatet af den genetiske modifikation i den modificerede organisme.
3. Vurdering af, om den genetiske modifikation er blevet beskrevet tilstrækkelig nøjagtigt til, at der kan foretages en vurdering af eventuelle risici for menneskers sundhed og miljøet.
4. Angivelse af enhver ny risiko for menneskers sundhed og miljøet, som udsætningen af den eller de pågældende GMO'er kan medføre, sammenlignet med udsætning af

den eller de tilsvarende ikke-modificerede organismer, baseret på den miljörisikovurdering, der foretages i overensstemmelse med bilag II.

5. Konklusion med hensyn til, om den eller de pågældende GMO'er bør markedsføres som et produkt eller som bestanddel af et produkt, og på hvilke betingelser, om de pågældende GMO'er ikke bør markedsføres, eller om der søges indhentet udtalelser fra andre kompetente myndigheder og Kommissionen om visse specifikke spørgsmål vedrørende miljörisikovurderingen. Disse aspekter skal anføres. Den foreslåede anvendelse, risikohåndtering og overvågningsplan skal fremgå klart af konklusionen. Hvis det er blevet konkluderet, at GMO'erne ikke bør markedsføres, skal den kompetente myndighed begrunde sin konklusion.

## OVERVÅGNINGSPLAN

Dette bilag indeholder en generel beskrivelse af de mål, der skal nås, og de generelle principper, der skal følges ved udarbejdelse af den i direktivets artikel 13, stk. 2, artikel 19, stk. 3, og artikel 20 omhandlede overvågningsplan. Det vil blive suppleret med vejledende noter, der skal udarbejdes i overensstemmelse med proceduren i direktivets artikel 30, stk. 2.

Disse vejledende noter skal være udarbejdet senest den 17. oktober 2002.

### A. Mål

Formålet med overvågningsplanen er

- at bekræfte, at antagelser i miljøriskovurderingen vedrørende forekomst og konsekvenser af potentielle uønskede virkninger af GMO'en eller dens brug er korrekte, og
- at påvise forekomsten af uønskede virkninger af GMO'en eller dens brug på menneskers sundhed eller miljøet, som ikke var forudset i miljøriskovurderingen.

### B. Generelle principper

Overvågning som omhandlet i direktivets artikel 13, 19 og 20 finder sted, efter at der er givet tilladelse til markedsføring af en GMO.

De data, der er indsamlet ved overvågningen, bør fortolkes på baggrund af andre eksisterende miljøforhold og -aktiviteter. Hvis der bemærkes ændringer i miljøet, skal det overvejes at foretage en yderligere vurdering for at fastslå, om de er en følge af GMO'en eller brugen heraf, da sådanne ændringer kan være en følge af andre miljøfaktorer end markedsføringen af GMO'en.

Erfaring og data fra overvågningen af forsøgsudsætninger af GMO'er kan anvendes ved fastlæggelsen af den overvågningsordning, der skal anvendes efter markedsføringen, og som kræves for markedsføringen af GMO'er, der udgør eller indgår i produkter.

### C. Udformning af overvågningsplanen

Overvågningsplanen skal:

1. Ved en konkret vurdering fra sag til sag udformes under hensyntagen til miljøriskovurderingen.
2. Tage hensyn til egenskaberne ved GMO'en, egenskaberne ved og omfanget af den påtænkte brug og omfanget af de relevante miljøforhold på det sted, hvor GMO'en forventes udsat.
3. Omfatte generel overvågning af ikke-forventede uønskede virkninger og om nødvendigt specifik overvågning (i hvert enkelt tilfælde), hvor der fokuseres på de uønskede virkninger, der er påvist i miljøriskovurderingen:
  - 3.1. specifik overvågning skal udføres i en periode, der er tilstrækkelig lang til at påvise øjeblikkelige og direkte samt, hvor det er relevant, fremtidige eller indirekte virkninger, som er blevet påvist i miljøriskovurderingen
  - 3.2. der kan ved overvågningen, hvis det er hensigtsmæssigt, gøres brug af allerede etablerede rutinemæssige overvågningsmetoder såsom overvågning af landbrugssorter, plantebeskyttelse eller lægemidler og veterinærlægemidler. Der bør i den forbindelse gives en redegørelse for, hvorledes relevante oplysninger, der indsamles ved hjælp af etablerede rutinemæssige overvågningsmetoder, vil blive stillet til rådighed for indehaveren af tilladelsen.
4. På systematisk vis gøre det lettere at observere udsætningen af en GMO i recipientmiljøet og at fortolke disse observationer med hensyn til sikkerheden for menneskers sundhed eller miljøet.
5. Identificere, hvem (anmelder, brugere) der skal udføre de forskellige opgaver, som overvågningsplanen kræver, og hvem der er ansvarlig for at sikre, at overvågningsplanen igangsættes og gennemføres på rette vis, og sikre, at der er en vej, via hvilken indehaveren af tilladelsen og den kompetente myndighed vil blive informeret om observerede

- uønskede virkninger på menneskers sundhed og miljøet. (Tidspunkter og intervaller for rapporter om resultaterne af overvågningen skal anføres.)
6. Tage hensyn til mekanismer til påvisning og bekræftelse af observerede uønskede virkninger på menneskers sundhed og miljøet og gøre det muligt for indehaveren af tilladelsen eller i givet fald den kompetente myndighed at træffe de foranstaltninger, der er nødvendige for at beskytte menneskers sundhed og miljøet.
-

## Bilag VIII

## SAMMENLIGNINGSTABEL

Direktiv 90/220/EØF	Dette direktiv
Artikel 1, stk. 1	Artikel 1
Artikel 1, stk. 2	Artikel 3, stk. 2
Artikel 2	Artikel 2
Artikel 3	Artikel 3, stk. 1
Artikel 4	Artikel 4
—	Artikel 5
Artikel 5 Artikel 6, stk. 1-4 }	Artikel 6
Artikel 6, stk. 5	Artikel 7
Artikel 6, stk. 6	Artikel 8
Artikel 7	Artikel 9
Artikel 8	Artikel 10
Artikel 9	Artikel 11
Artikel 10, stk. 2	Artikel 12
Artikel 11	Artikel 13
Artikel 12, stk. 1-3 og 5	Artikel 14
Artikel 13, stk. 2	Artikel 15, stk. 3
—	Artikel 15, stk. 1-2 og 4
—	Artikel 16
—	Artikel 17
Artikel 13, stk. 3 og 4	Artikel 18
Artikel 13, stk. 5 og 6	Artikel 19, stk. 1 og 4
Artikel 12, stk. 4	Artikel 20, stk. 3
Artikel 14	Artikel 21
Artikel 15	Artikel 22
Artikel 16	Artikel 23
—	Artikel 24, stk. 1
Artikel 17	Artikel 24, stk. 2
Artikel 19	Artikel 25
—	Artikel 26
Artikel 20	Artikel 27
—	Artikel 28
—	Artikel 29
Artikel 21	Artikel 30
Artikel 22	Artikel 31, stk. 1, 4 og 5
Artikel 18, stk. 2	Artikel 31, stk. 6
Artikel 18, stk. 3	Artikel 31, stk. 7
—	Artikel 32
—	Artikel 33
Artikel 23	Artikel 34
—	Artikel 35
—	Artikel 36
—	Artikel 37
Artikel 24	Artikel 38
Bilag I A	Bilag I A
Bilag I B	Bilag I B

Direktiv 90/220/EØF	Dette direktiv
—	Bilag II
Bilag II	Bilag III
Bilag II A	Bilag III A
Bilag II B	Bilag III B
Bilag III	Bilag IV
—	Bilag V
—	Bilag VI
—	Bilag VII

## Bilag 3

### Cartagena-protokollen

#### 1. Oversigt over protokollens indhold

1.1 Formålet med Cartagena-protokollen er at sikre et passende beskyttelsesniveau i forbindelse med grænseoverskridende overførsel, håndtering og anvendelse af »levende modificerede organismer, som er et resultat af den moderne bioteknologi«, (herefter benævnt LMO'er). Beskyttelse og bæredygtig udnyttelse af biodiversitet er det overvejende hensyn, der skal varetages, men også hensynet til menneskers sundhed skal generelt set tages i betragtning. Det nye i protokollen, set på baggrund af den eksisterende regulering i de fleste lande, der har lovgivning, der regulerer LMO'er, herunder EU-landene og de fleste øvrige OECD-lande, er således, at protokollen også tilsigter at regulere eksport af LMO'er.

1.2 Cartagena-protokollen om Biosikkerhed, der er en aftale indenfor rammerne af Konventionen om den biologiske mangfoldighed (Biodiversitetskonventionen), er tiltrådt af godt 175 lande. Protokollen blev vedtaget i januar 2000, og er siden blevet undertegnet af 107 lande, herunder samtlige EU-medlemslande og af Fællesskabet. Protokollen kræver 50 tiltrædelser for at træde i kraft. Selvom kun 11 lande, herunder Norge, Spanien og Nederlandene indtil nu har tiltrådt protokollen, er det ikke usandsynligt, at den vil træde i kraft i løbet af 2002.

1.3 Protokollens genstand er grænseoverskridende bevægelser, håndtering og anvendelser af LMO'er med fokus på den internationale handel med LMO'er. Protokollens definition af LMO'er svarer til definitionen af genetisk modificerede organismer i § 2 i den gældende lov om miljø og genteknologi. Der er således tale om planter, dyr, mikroorganismer, cellekulturer og vira, hvori der forekommer nye sammensætninger af det genetiske materiale, som ikke opstår på naturlig måde.

1.4 Protokollen indeholder forskellige sæt procedure regler, afhængig af karakteren af den LMO, der er genstand for en grænseoverskridende overførsel (handel):

a) For LMO'er, der er beregnet til udsætning i importlandet, kræver protokollen et forudgående informeret samtykke (Advanced Informed Agreement), som er det centrale element i den såkaldte AIA-procedure, hvis grundprincipper også findes i andre internationale aftaler som f.eks. Basel-konventionen om kontrol med grænseoverskridende transport af farligt affald, som blev underskrevet i 1989 og trådte i kraft i 1992.

En sådan aftale bygger på, at alle relevante oplysninger er stillet til rådighed for importlandet af eksportlandet, før indførsel kan finde sted. I forbindelse med afgørelser efter AIA-proceduren skal importlandet foretage risikovurderingen i overensstemmelse med et ret detaljeret regelsæt i protokollen (art. 15 og bilag II), og der skal også, hvis import tillades, iværksættes forholdsregler med henblik på at regulere, forvalte og kontrollere identificerede risici (art. 16.)

b) LMO'er, der er bestemt til direkte anvendelse som levnedsmidler, foder eller til forarbejdning, f.eks. majs, raps eller sojabønner, som udgør 90 % af alle LMO'er på markedet i dag, er omfattet af en anden procedure (art. 11). Bestemmelserne for denne kategori af LMO'er går ud på, at eksportlandet inden 15 dage skal stille relevante oplysninger i forbindelse med deres godkendelse (markedsføring) af sådanne varer til rådighed for potentielle importlande. Dette skal ske via protokollens Clearingcenter for Biosikkerhed eller direkte, afhængig af om importlandet er henholdsvis et i-land eller et u-land/ et land med overgangsøkonomi. Under denne procedure anerkendes importlandets ret til at basere en importbeslutning på national lovgivning, som skal være i overensstemmelse med protokollens målsætning. Lande, som måtte mangle et sådant nationalt regelværk, dvs. de fleste ulande og lande med overgangsøkonomier, skal kunne basere en importbeslutning på relevante bestemmelser i protokollen, herunder dennes regler om risikovurdering.

1.5 Lande der er omfattet af protokollen, skal sørge for sikker håndtering, emballering og transport af LMO'er. Endvidere skal LMO'er bestemte til direkte anvendelse som levnedsmidler, foder eller til forarbejdning, mærkes »kan indeholde LMO'er«. Senest 2 år efter at protokollen er trådt i kraft, skal parterne have udarbejdet detaljerede identifikations krav. LMO'er til udsætning i naturen skal tydeligt kunne identificeres. Det samme gælder LMO'er til indesluttet anvendelse. Det er hensigten, at der på sigt skal udarbejdes nærmere bestemmelser vedrørende identifikation, håndtering, emballering og transport.

1.6 Selvom grænseoverskridende bevægelser af LMO'er, først og fremmest i form af eksport og import, er det centrale omdrejningspunkt i protokollen, vedrører mange af dens regler dog også det rent nationale niveau, f.eks. spørgsmålet om inddragelse af borgerne i beslutningsprocessen. Endvidere gælder den almindelig bestemmelse om passende kontrolperioder, før LMO'er markedsføres (art. 16.), også for nationalt producerede LMO'er.

1.7 Landene skal basere deres beslutninger på den forsigtige tilgang, som således har en central rolle i protokollen. Det indebærer, at mangel på videnskabelig sikkerhed, hvad en-ten denne bundler i utilstrækkelig information eller videnskabelig uvished om eventuelle skadelige virkninger, ikke skal forhindre et land i at træffe beslutning, f.eks. om ikke at tillade import af en bestemt LMO.

1.8 Protokollen indeholder også regler om bl.a. kapacitetsopbygning i u-lande og lande med overgangsökonomier samt om oplysning til befolkningen og offentlig deltagelse i beslutningsprocesser mv. Især det første punkt er af stor betydning, og Danmark yder allerede, dels via Den Globale Miljøfacilitet (GEF), dels via bilaterale projekter (Danida og Dansee) bistand til en række lande i denne henseende.

1.9 Et af de mest kontroversielle spørgsmål under forhandlingerne var forholdet mellem protokollen og WTO-regelsættet. Løsningen af dette problem er reflekteret i de tre sidste led i protokollens præambel, som går ud på, at ingen af aftalerne er underordnet den anden, og at aftalerne skal fortolkes således, at de understøtter hinanden. Såfremt protokollen anvendes i overensstemmelse med dens ånd og bogstav, er der næp-

pe grund til at imødesæ væsentlige problemer vedr. det indbyrdes forhold mellem protokollen og WTO-regelsættet. Et afgørende element i det fremtidige arbejde indenfor protokollens rammer bliver derfor, at protokollens parter samarbejder effektivt, konstruktivt og loyalt med henblik på at implementere protokollen og få den til at fungere i dagligdagen.

## 2. Gennemgang af protokollens bestemmelser

Præambelen til protokollen omtaler bl.a. at handels- og miljøaftaler bør være indbyrdes befordrende med henblik på at sikre en bæredygtig udvikling. Det understreges, at protokollen ikke indebærer nogen ændring i en parts rettigheder og pligter i henhold til gældende internationale aftaler. Samtidig slås det dog fast, at hensigten ikke er, at protokollen underordnes andre internationale aftaler. I øvrigt henvises til afsnittet ovenfor.

### Art. 1 Formål

I overensstemmelse med den forsigtige tilgang, som er indeholdt i princip nr. 15 i Rio-erklæringen, fastslås, at det »...er formålet med denne protokol at bidrage til at sikre et passende beskyttelsesniveau i forbindelse med sikker overførsel, håndtering og anvendelse af levende modificerede organismer hidhørende fra den moderne 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.«

### Art. 2 Almindelige bestemmelser

#### Art. 2 fastslår bl.a.:

- at hver part skal træffe nødvendige foranstaltninger for at opfylde protokollen,
- at hver part sikrer, at udvikling, håndtering, transport, anvendelse, overførsel og udsætning af levende modificerede organismer finder sted på en sådan måde, at risikoen for den biologiske mangfoldighed forebygges eller mindskes, idet der også tages hensyn til menneskers sundhed,
- at der er tale om minimums regler, hvilket indebærer, at de ikke indskrænker en parts ret til at træffe foranstaltninger, der i højere

grad beskytter bevaring og bæredygtig udnyttelse af den biologiske mangfoldighed.

### Art. 3 Definitioner

Art. 3 indeholder definitioner af centrale begreber i protokollen, herunder en definition af LMO (Living Modified Organism), der som anført i afsnittet ovenfor er i overensstemmelse med den gældende lov om miljø og genteknologis definition af genetisk modificerede organismer.

### Art. 4 Anvendelsesområde

Bestemmelsen fastslår, at protokollens genstand i princippet er grænseoverskridende overførsel, transit, håndtering og anvendelse af alle LMO'er, der kan have negative virkninger for bevaring og bæredygtig udnyttelse af den biologiske mangfoldighed, dog således at menneskers sundhed også skal tages i betragtning. Dette princip modificeres af bl.a. art. 5 og 6 jvf. nedenfor.

### Art. 5 Lægemidler

Det fastslås, at LMO'er, der er lægemidler, beregnet til mennesker, og som er omfattet af andre internationale aftaler o.lign. (dvs. i praksis stort set alle LMO-lægemidler), ikke er omfattet af protokollen.

### Art. 6 Transit og indesluttet anvendelse

Det fastslås, at protokollens procedure om forhåndssamtykke fra importlandet, ikke gælder ved transit. Der er imidlertid adgang til, at landene i national lovgivning kan regulere transit. Proceduren omfatter heller ikke LMO'er til indesluttet anvendelse forudsat, at overførslen sker i overensstemmelse med kravene i importlandet. Endelig anerkendes parternes ret til at foretage en risikovurdering som grundlag for importbeslutningen af LMO'er til indesluttet anvendelse.

### Art. 7 Anvendelse af proceduren for forudgående informeret samtykke

Art. 7 fastslår, at proceduren for informeret forhåndssamtykke fra importlandet kommer til anvendelse forud for første tilsigtede grænseoverskridende overførsel af LMO'er til bevidst introduktion i importpartens miljø (f.eks. genetisk modificeret raps til udsåning eller en gene-

tisk modificeret fiskeart). LMO'er, der er bestemt til direkte anvendelse som levnedsmidler, foder eller til forarbejdning, omfattes af en alternativ beslutningsprocedure i art. 11.

### Art. 8 Anmeldelse

Art. 8 indeholder regler om, at eksportøren eller eksportlandet skriftligt skal anmelde grænseoverskridende bevægelser af LMO'er til de relevante myndigheder i importlandet. protokollens bilag I indeholder krav til anmeldelsens indhold.

### Art. 9 - 13

Art. 9 og 10 indeholder regler om beslutningsproceduren i forbindelse med international handel med LMO'er beregnet til bevidst introduktion i importpartens miljø. Om reglerne henvises til afsnittet ovenfor.

Art. 11 etablerer proceduren for LMO'er bestemt til direkte anvendelse som levnedsmidler, foder eller til forarbejdning. Her anerkendes en parts ret til at træffe beslutning om import i henhold til national lovgivning, som er i tråd med protokollens formål. Samtidig bestemmes det, at udviklingslande, eller lande med en overgangsøkonomi, som ikke har den nødvendige nationale regulering til at kunne træffe beslutning om sådanne importbeslutninger, kan basere deres beslutninger på risikovurderinger i overensstemmelse med protokollens bilag III. Beslutninger herom skal kommunikeres til andre parter via Clearingcenteret for Biosikkerhed, som er nærmere reguleret i art. 20. Endvidere er der mulighed for økonomisk og teknisk bistand til at træffe beslutning samt til kapacitetsopbygning vedrørende bestemt til direkte anvendelse som levnedsmidler, foder eller til forarbejdning.

### Art. 12 Revision af beslutninger

Et importland kan i lyset af ny videnskabelig information om potentielle skadelige virkninger på den biologiske mangfoldighed eller menneskers sundhed, revidere og ændre en tidligere meddelt importtilladelse.

### Art. 13 Forenklet procedure

Bestemmelsen omhandler adgangen for et importland til at vælge at anvende en forenklet procedure for visse LMO'er.

#### Art. 14 Bilaterale, regionale og multilaterale aftaler og overenskomster

Parter kan indgå aftaler om grænseoverskridende overførsel af LMO'er, forudsat at sådanne aftaler er forenelige med protokollens formål og ikke medfører et lavere beskyttelsesniveau. En part kan også bestemme, at nationale reguleringer skal gælde for nærmere specificerede importter, og skal i så fald meddele dette til Clearingcenteret for Biosikkerhed.

#### Art. 15 Risikovurdering

Efter bestemmelsen skal importlandet foretage en risikovurdering før den første import af en ny LMO. Risikovurderingen skal udføres i overensstemmelse med Bilag III til protokollen.

#### Art. 16 Risikohåndtering

Det fastslås bl.a., at partene skal samarbejde for at identificere LMO eller bestemte egenskaber ved LMO'er, som kan have skadelige virkninger på den biologiske mangfoldighed eller menneskers sundhed, for derefter at træffe passende foranstaltninger til håndtering af sådanne LMO'er.

#### Art. 17 Uforsætlige grænseoverskridende overførsler og beredskabsforanstaltninger

Partene er forpligtet til at underrette de berørte stater og Clearingcenteret for Biosikkerhed samt træffe egnede foranstaltninger i forbindelse med potentielt skadelige udslip af LMO'er, som opstår under deres jurisdiktion.

#### Art. 18 Håndtering, transport, emballage og identifikation

Paragraf 1 fastslår, at partene skal sørge for sikker håndtering, emballering og transport af alle LMO'er, som hører under protokollens område.

LMO'er bestemt til direkte anvendelse som levnedsmidler, foder eller til forarbejdning skal mærkes »kan indeholde« levende modificerede organismer, og at de ikke er bestemt til bevidst introduktion i miljøet. Parterne skal udarbejde detaljerede identifikationskrav senest to år efter protokollens ikrafttræden.

LMO'er til indesluttet anvendelse skal ledsages af dokumentation, der identificerer LMO'en,

samt angiver eventuelle krav til sikker håndtering, transport, oplagring og anvendelse. Tilsvarende krav gælder for LMO'er til udsætning i naturen.

#### Art. 19 Kompetente nationale myndigheder og nationale repræsentationer

Hvert land skal udpege en ansvarlig national myndighed og kontakt til sekretariatet. Den eller de ansvarlige myndigheder skal udføre de administrative funktioner, som protokollen indebærer.

#### Art. 20 Udveksling af oplysninger og Clearingcenteret for Biosikkerhed

Partene skal indsende information til Clearingcenteret for Biosikkerhed. Mekanismen oprettes for at fremme udveksling af oplysninger mellem parterne, herunder videnskabelige, tekniske, miljømæssige og juridiske oplysninger samt oplysninger om erfaringer med LMO'er.

En anden væsentlig opgave for centeret er, at bistå udviklingslandene samt lande med overgangsøkonomi til at gennemføre protokollen. Clearingcenteret for Biosikkerhed er i øvrigt allerede etableret på forsøgsbasis.

#### Art. 21 Fortrolige oplysninger

Art. 21 indeholder bestemmelser om fortrolige oplysninger. Den anmeldelsespligtige kan i anmeldelsen identificere oplysninger, som skal behandles som fortrolige. (art. 21, stk. 1) Visse nærmere angivne oplysninger er dog altid undtaget herfra (art. 21, stk. 6).

Art. 21, stk. 2 indeholder nogle processuelle rettigheder. Der er regler om information, konsultation samt efterprøvelse af myndighedens afgørelser, inden offentliggørelse kan finde sted. Herudover indeholder art. 21, stk. 5 bestemmelser om, at myndighederne har pligt til at bevare visse oplysninger som fortrolige, såfremt ansøgeren vil trække eller har trukket ansøgningen tilbage. Dette gælder også den information, hvis fortrolighed ansøgeren og importparten er uenige om.

#### Art. 22 Opbygning af kompetence

Partene skal samarbejde om gennemførelsen af protokollen i udviklingslandene og i lande

med overgangsökonomier. I øvrigt henvises til afsnittet ovenfor.

#### Art. 23 Oplysning og inddragelse af offentligheden

Partene skal fremme og befordre oplysning, undervisning, inddragelse af offentligheden i processer vedrørende sikker overførsel, håndtering og anvendelse af LMO'er.

#### Art. 24 Ikke-parter

Handel mellem parter og ikke-parter skal være i overensstemmelse med protokollens formål. Partene kan indgå bilaterale, regionale og multilaterale aftaler med ikke-parter om grænseoverskridende overførsler af LMO'er.

#### Art. 25 Ulovlig grænseoverskridende overførsler

Art. 25 omhandler ulovlig grænseoverskridende overførsler af LMO'er. Hver part skal vedtage egnede nationale foranstaltninger for at forhindre og eventuelt straffe grænseoverskridende ulovlige overførsler af LMO'er.

#### Art. 26 Samfundsøkonomiske aspekter

Art. 26 fastslår, at en part ved beslutning om import kan tage hensyn til de socioøkonomiske følger, som LMO'er eventuelt vil have på den biologiske mangfoldighed, navnlig for så vidt angår værdien af den biologiske mangfoldighed for oprindelige befolkninger og lokale samfund. Beslutninger af denne art skal dog respektere internationale forpligtelser.

#### Art. 27 Ansvar og erstatning

Det første partsmøde under protokollen skal vedtage en procedure med henblik på udarbejdelsen af et erstatningsansvars regime for eventuelle skader som følge af grænseoverskridende overførsler af LMO'er i løbet af 4 år.

#### Art. 28 Finansieringsmekanisme og finansielle ressourcer

De regler, der gælder i Biodiversitetskonventionen om tilvejebringelse af finansielle ressourcer til udviklingslande mv. og om forvaltningen af sådanne ressourcer (dvs. Miljøfaciliteten GEF), finder anvendelse på protokollen.

#### Art. 29-31

Art. 29 etablerer et partsmøde. Efter art. 30 kan det etableres underliggende organer. Af art. 31 fremgår det, at sekretariatet oprettet efter Biodiversitetskonventionens art. 24 også skal fungere som sekretariat for protokollen.

#### Art. 32 Sammenhæng med konventionen

Med mindre andet er foreskrevet i protokollen, skal Biodiversitetskonventionens bestemmelser vedrørende dens protokoller gælde for protokollen.

#### Art. 33 Overvågning og rapportering

Hver part skal overvåge gennemførelsen af sine forpligtelser i protokollen, og skal med de mellemrum, som fastsættes af partsmødet, rapportere om de foranstaltninger, der er truffet for at gennemføre protokollen.

#### Art. 34 Overholdelse

Partenes overholdelse af protokollens bestemmelser skal overvåges efter procedurer og institutionelle mekanismer, som skal vurderes af det første partsmøde under protokollen.

#### Art. 35 Vurdering og revision

Partene skal evaluere protokollens effektivitet, procedurer og bilag. Den første evaluering skal foretages senest fem år efter protokollens ikrafttræden.

#### Art. 36 Undertegnelse

Art. 36 bestemmer, hvor og hvornår undertegnelse kan finde sted. I øvrigt henvises til afsnittet ovenfor.

#### Art. 37 Ikrafttræden

Art. 37 fastsætter, bl.a. hvor mange tiltrædelser, der kræves, for at protokollen kan træde i kraft. I øvrigt henvises til afsnittet ovenfor.

#### Art. 38 Forbehold

Der er ikke adgang til at tage forbehold overfor protokollen, men bestemmelsen udelukker efter praksis ikke, at der tages forbehold m.h.t. Færøerne og Grønland. I øvrigt henvises til afsnit 1 i de almindelige bemærkninger.

Art. 39-40

Bestemmelserne indeholder traditionelle regler om hhv. opsigelse og autentiske tekster.

### **Protokollens bilag 1**

Bilaget fastsætter hvilke oplysninger, der skal anføres i anmeldelser i henhold til art. 8, 10 og 13. Der er tale om minimumskrav til de oplysninger importlandets myndigheder skal have for at kunne tage stilling til en anmeldelse om overførsel af LMO.

### **Protokollens bilag 2**

Bilaget opremser et minimum af oplysninger en part skal videregende til Clearingcenteret for Biosikkerhed i tilfælde hvor parten har besluttet at anvende LMO indenlandsk. Bilaget henviser til art. 11 som omhandler LMO bestemt til direkte anvendelse som levnedsmidler eller foder eller til forarbejdning, der kan blive genstand for grænseoverskridende overførsel.

### **Protokollens bilag 3.**

Risikovurdering i henhold til art. 15

Protokollens bilag 3 indeholder en vejledning til myndighederne om, hvorledes de skal foretage den risikovurdering, der kræves efter art. 15.

Formålet med vurderingen er at indkredse og vurdere de potentielle negative virkninger af LMO'er for bevaring og bæredygtig udnyttelse af den biologiske mangfoldighed i det sandsynlige potentielle recipientmiljø, idet der også tages hensyn til sundhedsrisikoen for mennesker.

Bilaget opregner nogle generelle principper for risikovurderingen, som bl.a. skal udføres efter videnskabeligt gennemprøvede metoder, nye LMO'er bør vurderes på grundlag af den risiko, de ikke-modificerede recipientorganismer eller parentale organismer medfører, og vurderingen bør udføres på en sag til sag basis.

Endelig anviser bilaget den metodik myndighederne skal benytte samt angiver, hvilke punkter der bør undersøges, herunder hvilke relevante tekniske og videnskabelige data myndighederne skal tage hensyn til i deres risikovurdering.

## CARTAGENA-PROTOKOLLEN OM BIOSIKKERHED

til konventionen om den biologiske mangfoldighed

Parterne i denne protokol,

som er parter i konventionen om den biologiske mangfoldighed, i det følgende benævnt »konventionen«,

som minder om konventionens artikel 19, stk. 3 og 4, artikel 8, litra g), og artikel 17,

som også minder om partskonferencens beslutning II/5 af 17. november 1995 om at udarbejde en protokol om biosikkerhed, med særlig vægt på grænseoverskridende overførsel af levende modificerede organismer hidrørende fra bioteknologi, som kan have negative virkninger for bevaring og bæredygtig udnyttelse af den biologiske mangfoldighed, og hvori der navnlig foreslås passende procedurer for forudgående informeret samtykke,

som på ny bekræfter den forsigtige tilgang, der er indeholdt i princip nr. 15 i Rio-erklæringen om miljø og udvikling,

som er opmærksomme på den hurtige udvikling i den moderne bioteknologi og offentlighedens voksende betænkeligheder ved de mulige negative virkninger heraf for den biologiske mangfoldighed, idet der også tages hensyn til sundhedsrisikoen for mennesker,

som erkender, at den moderne bioteknologi indebærer store muligheder for menneskets velfærd, hvis den udvikles og udnyttes med passende sikkerhedsforanstaltninger for miljø og sundhed,

som også erkender den afgørende betydning, som oprindelsescentre og centre for genetisk diversitet har for menneskeheden,

som betænker, at mange lande, navnlig udviklingslande, som følge af arten og omfang af de kendte og potentielle risici ved levende modificerede organismer, kun har begrænsede muligheder for at håndtere disse risici,

som erkender, at handels- og miljøaftaler bør være indbyrdes befordrende med henblik på at sikre en bæredygtig udvikling,

som understreger, at denne protokol ikke skal fortolkes således, at den medfører ændringer i en parts rettigheder og forpligtelser i henhold til gældende internationale aftaler,

som er indforstået med, at hensigten med den ovenstående betragtning ikke er, at denne protokol underordnes andre internationale aftaler,

er blevet enige om følgende:

#### Artikel 1

### FORMÅL

I overensstemmelse med den forsigtige tilgang, som er indeholdt i princip nr. 15 i Rio-erklæringen om miljø og udvikling, er formålet med denne protokol at bidrage til at sikre et passende beskyttelsesniveau i forbindelse med sikker overførsel, håndtering og anvendelse af levende modificerede organismer 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.

#### Artikel 2

### ALMINDELIGE BESTEMMELSER

1. Parterne træffer nødvendige og passende juridiske, administrative og andre foranstaltninger for at opfylde deres forpligtelser i henhold til denne protokol.

2. Parterne sikrer, at udvikling, håndtering, transport, anvendelse, overførsel og udsætning af levende modificerede organismer finder sted på en sådan måde, at risikoen for den biologiske mangfoldighed forebygges eller mindskes, idet der også tages hensyn til sundhedsrisikoen for mennesker.

## Bilag til f. t. l. vedr. miljø og genteknologi

3. Der er intet i denne protokol, som på nogen måde anfægter staternes suverænitet over deres territorialfarvande i overensstemmelse med international ret, eller den suverænitet og jurisdiktion, som staterne udøver i deres eksklusive økonomiske zoner og på deres kontinentalsokkel i overensstemmelse med international ret eller den ret, som skibe og luftfartøjer i alle stater har til frit at færdes i henhold til international ret, således som det fremgår af de relevante internationale instrumenter.

4. Der er intet i denne konvention, som kan fortolkes således, at det begrænser en parts ret til at 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 denne protokol og i overensstemmelse med den pågældende parts andre forpligtelser i henhold til international ret.

5. Parterne opfordres til, hvor det er hensigtsmæssigt, at tage hensyn til tilrådighedværende ekspertviden og redskaber samt det arbejde, der foregår i internationale fora med kompetence på sundhedsrisikoområdet.

## Artikel 3

**DEFINITIONER**

I denne protokol forstås ved:

- (a) »Partskonference«: konference for parterne i konventionen
- (b) »Indesluttet anvendelse«: enhver operation i en facilitet, et anlæg eller anden fysisk struktur, som involverer levende modificerede organismer, idet disse kontrolleres med specifikke foranstaltninger med henblik på effektiv begrænsning af deres berøring med og påvirkning af det ydre miljø.
- (c) »Eksport«: forsætlig grænseoverskridende overførsel fra en part til en anden part
- (d) »Eksportør«: enhver juridisk eller fysisk person henhørende under eksportpartens jurisdiktion, som foranstalter eksport af en levende modificeret organisme
- (e) »Import«: forsætlig grænseoverskridende overførsel til en part fra en anden part
- (f) »Importør«: enhver juridisk eller fysisk person henhørende under importpartens juris-

diktion, som foranstalter import af en levende modificeret organisme

- (g) »Levende modificeret organisme«: enhver levende organisme, der besidder en ny kombination af genetisk materiale opnået ved hjælp af moderne bioteknologi
- (h) »Levende organisme«: enhver biologisk enhed, der er i stand til at overføre eller replikere genetisk materiale, herunder sterile organismer, virus og viroider
- (i) »Moderne bioteknologi«: anvendelse af
  - a. in vitro-nukleinsyre-teknikker, herunder rekombinant deoxyribonukleinsyre (DNA) og direkte injektion af nukleinsyre i celler eller organeller, eller
  - b. fusion af celler, der ikke tilhører den samme taksonomiske familie, som overskrider de naturlige fysiologiske grænser for formering og rekombination, og som ikke er teknikker, der anvendes inden for traditionel avl og forædling.
- (j) »Regional organisation for økonomisk integration«: en organisation oprettet af suveræne stater i et givet geografisk område, som af dets medlemsstater har fået tildelt kompetence på de af denne protokol omfattede områder, og som, efter organisationens egne bestemmelser, er behørigt bemyndiget til at undertegne, ratificere, acceptere, godkende eller tiltræde protokollen
- (k) »Grænseoverskridende overførsel«: overførsel af en levende modificeret organisme fra en part til en anden part, idet udtrykket i forbindelse med artikel 17 og 24 dog omfatter overførsel mellem parter og ikke-parter

## Artikel 4

**ANVENDELSESOMRÅDE**

Denne protokol finder anvendelse på grænseoverskridende overførsel, transit, håndtering og anvendelse af alle levende modificerede organismer, som kan have negative virkninger for bevaring og bæredygtig udnyttelse af den biologiske mangfoldighed, idet der også tages hensyn til sundhedsrisikoen for mennesker.

## Artikel 5

**LÆGEMIDLER**

Uanset artikel 4 og uden at det anfægter en parts ret til at underkaste alle levende modifice-

rede organismer en risikovurdering, inden parten træffer beslutning om import, finder denne protokol ikke anvendelse på grænseoverskridende overførsel af levende modificerede organismer, som er humane lægemidler, der henhører under andre relevante internationale aftaler eller organisationer.

#### Artikel 6

### TRANSIT OG INDESLUTTET ANVENDELSE

1. Uanset artikel 4 og uden at det anfægter en transitparts ret til at regulere transporten af levende modificerede organismer gennem dens territorium og til at forelægge Clearingcentret for Biosikkerhed enhver beslutning, som parten i medfør af artikel 2, stk. 3, måtte træffe vedrørende transit gennem dens territorium af en given levende modificeret organisme, finder denne protokols bestemmelser om proceduren for forudgående informeret samtykke ikke anvendelse på levende modificerede organismer i transit.

2. Uanset artikel 4 og uden at det anfægter en parts ret til at underkaste alle levende modificerede organismer en risikovurdering, inden den træffer beslutning om import, og til at fastsætte standarder for indesluttet anvendelse inden for sin jurisdiktion, finder denne protokols bestemmelser om proceduren for forudgående informeret samtykke ikke anvendelse på grænseoverskridende overførsel af levende modificerede organismer bestemt til indesluttet anvendelse, der finder sted i overensstemmelse med importpartens standarder.

#### Artikel 7

### ANVENDELSE AF PROCEDUREN FOR FORUDGÅENDE INFORMERET SAMTYKKE

1. Med forbehold af artikel 5 og 6 finder proceduren for forudgående informeret samtykke i artikel 8-10 og 12 anvendelse forud for den første forsætlige grænseoverskridende overførsel af levende modificerede organismer med henblik på bevidst introduktion i importpartens miljø.

2. Udtrykket »bevidst introduktion« i stk. 1 henviser ikke til levende modificerede organis-

mer, der er bestemt til direkte anvendelse som levnedsmidler eller foder eller til forarbejdning.

3. Artikel 11 finder anvendelse forud for den første grænseoverskridende overførsel af levende modificerede organismer, der er bestemt til direkte anvendelse som levnedsmidler eller foder eller til forarbejdning.

4. Proceduren for forudgående informeret samtykke finder ikke anvendelse på forsætlig grænseoverskridende overførsel af levende modificerede organismer, som partskonferencen i sin egenskab af møde for parterne i denne protokol 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.

#### Artikel 8

### ANMELDELSE

1. Forud for en forsætlig grænseoverskridende overførsel af en levende modificeret organisme, der er omfattet af artikel 7, stk. 1, indgiver eksportparten en skriftlig anmeldelse heraf til importpartens kompetente nationale myndighed eller kræver, at eksportøren sørger herfor. Anmeldelsen skal mindst indeholde de i bilag I anførte oplysninger.

2. Eksportparten sikrer, at der er et lovfæstet krav om, at eksportørens oplysninger er korrekte.

#### Artikel 9

### BEKRÆFTELSE AF MODTAGELSEN AF EN ANMELDELSE

1. Importparten bekræfter skriftligt modtagelsen af anmeldelsen over for anmelderen senest 90 dage efter modtagelsen.

2. I bekræftelsen angives:

- (a) datoen for modtagelse af anmeldelsen
- (b) om anmeldelsen umiddelbart synes at indeholde de i artikel 8 omhandlede oplysninger
- (c) om sagen skal behandles i henhold til importpartens nationale bestemmelser eller i henhold til proceduren i artikel 10.

3. De i stk. 2, litra c), omtalte nationale bestemmelser skal være forenelige med denne protokol.

4. Undlader importparten at bekræfte modtagelsen af en anmeldelse, er dette ikke ensbetydende med partens samtykke til en forsættlig grænseoverskridende overførsel.

## Artikel 10

### BESLUTNINGSPROCEDURE

1. Importpartens beslutninger træffes i overensstemmelse med artikel 15.

2. Inden for den i artikel 9 anførte frist meddeler importparten skriftligt anmelderen, om den forsættlige grænseoverskridende overførsel

- (a) først kan finde sted, når importparten har afgivet skriftligt samtykke dertil, eller
- (b) efter mindst 90 dage, uden efterfølgende skriftligt samtykke.

3. Senest 270 dage efter modtagelsen af anmeldelsen underretter importparten skriftligt anmelderen og Clearingcentret for Biosikkerhed om den i stk. 2, litra a), omhandlede beslutning, i henhold til hvilken:

- (a) importen godkendes, med eller uden betingelser, med angivelse af, hvordan beslutningen vil finde anvendelse på efterfølgende import af den samme levende modificerede organisme,
- (b) importen forbydes,
- (c) der kræves yderligere relevante oplysninger i overensstemmelse med partens nationale bestemmelser eller bilag I; ved beregning af fristen for importpartens svar medtages ikke det antal dage, parten skal vente på yderligere relevante oplysninger,
- (d) anmelderen underrettes om, at den i dette stykke anførte frist forlænges med et nærmere bestemt tidsrum.

4. Medmindre der er tale om ubetinget samtykke, anføres i en beslutning i henhold til stk. 3 de årsager, der ligger til grund for beslutningen.

5. Meddeler importparten ikke sin beslutning senest 270 dage efter modtagelsen af anmeldelsen, er dette ikke ensbetydende med partens samtykke til en forsættlig grænseoverskridende overførsel.

6. Mangel på videnskabelig sikkerhed som følge af utilstrækkelig videnskabelig information og viden om omfanget af de potentielle negative virkninger af en levende modificeret organisme for bevaring og bæredygtig udnyttelse af den biologiske mangfoldighed i importparten, idet der også tages hensyn til sundhedsrisikoen for mennesker, skal i givet fald ikke være til hinder for, at den pågældende part træffer en beslutning som omhandlet i stk. 3 om importen af den pågældende levende modificerede organisme for at undgå eller minimere sådanne potentielle negative virkninger.

7. Partskonferencen træffer i sin egenskab af møde for parterne på sit første møde afgørelse om passende procedurer og mekanismer, der kan være til støtte for importparternes beslutningsproces.

## Artikel 11

### PROCEDURE FOR LEVENDE MODIFICEREDE ORGANISMER BESTEMT TIL DIREKTE ANVENDELSE SOM LEVNEDSMIDLER ELLER FODER ELLER TIL FORARBEJDNING

1. En part, der træffer en endelig beslutning om indenlandsk anvendelse, herunder markedsføring, af en levende modificeret organisme, som kan blive genstand for grænseoverskridende overførsel med henblik på direkte anvendelse som levnedsmiddel eller foder eller med henblik på forarbejdning, skal senest 15 dage efter at have truffet beslutningen, gennem Clearingcentret for Biosikkerhed, give parterne oplysninger herom. Disse oplysninger skal mindst indeholde de i bilag II anførte oplysninger. Parten fremsender en kopi af oplysningerne til den nationale repræsentant for parter, der i forvejen har meddelt sekretariatet, at de ikke har adgang til Clearingcentret for Biosikkerhed. Denne bestemmelse gælder ikke beslutninger om forsøgsudsætning.

2. En part, der træffer en beslutning som omhandlet i stk. 1, skal sikre, at der er et lovfæstet krav om, at de af ansøgeren forelagte oplysninger er korrekte.

3. Alle parter kan anmode om yderligere oplysninger fra den i bilag II, litra b), anførte myndighed.

4. En part kan træffe beslutning om import af levende modificerede organismer bestemt til direkte anvendelse som levnedsmidler eller foder eller til forarbejdning i henhold til partens nationale bestemmelser, for så vidt disse er forenelige med formålet med denne protokol.

5. Hver part skal tilsende Clearingcentret for Biosikkerhed kopier af eventuelle nationale love, bestemmelser og retningslinjer vedrørende import af levende modificerede organismer bestemt til direkte anvendelse som levnedsmidler eller foder eller til forarbejdning.

6. Udviklingslandsparter eller parter med overgangsøkonomi, som ikke har nationale bestemmelser som omhandlet i stk. 4, kan på grundlag af deres nationale jurisdiktion gennem Clearingcentret for Biosikkerhed erklære, at deres beslutning forud for den første import af en levende modificeret organisme bestemt til direkte anvendelse som levnedsmidler eller foder eller til forarbejdning, hvorom de i stk. 1 omhandlede oplysninger er afgivet, vil blive truffet

- (a) i overensstemmelse med en risikovurdering efter artikel 15, og
- (b) inden for en forudselig frist, dog højst 270 dage.

7. Meddeler en part ikke sin beslutning i henhold til stk. 6, er dette ikke ensbetydende med, at den giver sit samtykke til eller afviser importen af en levende modificeret organisme bestemt til direkte anvendelse som levnedsmidler eller foder eller til forarbejdning, medmindre parten angiver andet.

8. Mangel på videnskabelig sikkerhed som følge af utilstrækkelig videnskabelig information og viden om omfanget af de potentielle negative virkninger af en levende modificeret organisme for bevaring og bæredygtig udnyttelse af den biologiske mangfoldighed i importparten, idet der også tages hensyn til sundhedsrisikoen for mennesker, skal ikke være til hinder for, at den pågældende part træffer en beslutning om import af den pågældende levende modificerede organisme bestemt til direkte anvendelse som levnedsmidler, foder eller til forarbejdning for at undgå eller minimere sådanne potentielle negative virkninger.

9. En part kan tilkendegive, at den har behov for økonomisk og teknisk bistand og opbygning

af kompetence vedrørende levende modificerede organismer bestemt til direkte anvendelse som levnedsmidler, foder eller til forarbejdning. Parterne samarbejder om at opfylde sådanne behov i overensstemmelse med artikel 22 og 28.

## Artikel 12

### REVISION AF BESLUTNINGER

1. En importpart kan når som helst, i lyset af nye videnskabelige oplysninger om potentielle negative virkninger for bevaring og bæredygtig udnyttelse af den biologiske mangfoldighed, idet der også tages hensyn til sundhedsrisikoen for mennesker, revidere og ændre en beslutning om en forsætlig grænseoverskridende overførsel. I sådanne tilfælde skal parten inden for 30 dage informere enhver anmelder, som tidligere har anmeldt overførsler af den i beslutningen omhandlede levende modificerede organisme, samt Clearingcentret for Biosikkerhed herom med angivelse af årsagerne til partens beslutning.

2. En eksportpart eller en anmelder, som berøres af en beslutning truffet af en importpart i overensstemmelse med artikel 10, kan anmode denne om at revidere sin beslutning, hvis eksportparten eller anmelderen mener,

- (a) at der er indtruffet en ændring i omstændighederne, som kan have betydning for resultatet af den risikovurdering, der lå til grund for beslutningen, eller
- (b) at der er fremkommet yderligere relevante videnskabelige eller tekniske oplysninger.

3. Importparten besvarer en sådan anmodning inden for 90 dage og angiver grundene til sin beslutning.

4. Importparten kan efter eget skøn kræve en risikovurdering for efterfølgende import.

## Artikel 13

### FORENKLET PROCEDURE

1. Forudsat at der træffes passende foranstaltninger til at sikre, at forsætlig grænseoverskridende overførsel af levende modificerede organismer foregår på sikker vis i overensstemmelse med formålet med denne protokol, kan en importpart på forhånd meddele Clearingcentret for Biosikkerhed:

- (a) tilfælde, hvor forsætlig grænseoverskridende overførsel til parten kan finde sted samtidig med, at overførslen anmeldes til importparten, og
- (b) tilfælde af import af levende modificerede organismer, som skal undtages fra proceduren for forudgående informeret samtykke.

Anmeldelser i henhold til litra a) kan omfatte efterfølgende overførsler af samme art til den samme part.

2. De i stk. 1, litra a), omhandlede anmeldelser skal indeholde de oplysninger om forsætlig grænseoverskridende overførsel, som er anført i bilag I.

#### Artikel 14

### BILATERALE, REGIONALE OG MULTILATERALE AFTALER OG OVERENSKOMSTER

1. Parterne kan indgå bilaterale, regionale og multilaterale aftaler og overenskomster om forsætlig grænseoverskridende overførsel af levende modificerede organismer, forudsat at aftalerne og overenskomsterne er forenelige med formålet med denne protokol og ikke afstedkommer et lavere beskyttelsesniveau end fastsat i protokollen.

2. Parterne underretter, gennem Clearingcentret for Biosikkerhed, hinanden om eventuelle bilaterale, regionale og multilaterale aftaler og overenskomster, som de har indgået før eller efter datoen for denne protokols ikrafttræden.

3. Bestemmelserne i denne protokol berører ikke forsætlige grænseoverskridende overførsler, der finder sted i henhold til sådanne aftaler eller overenskomster mellem parterne i de pågældende aftaler eller overenskomster.

4. En part kan beslutte, at dens nationale bestemmelser skal gælde nærmere bestemte import til parten, og den underretter i så fald Clearingcentret for Biosikkerhed om sin beslutning.

#### Artikel 15

### RISIKOVURDERING

1. Risikovurderinger i henhold til denne protokol udføres på et solidt videnskabeligt grundlag i overensstemmelse med bilag III og under hensyntagen til anerkendte risikovurderingsmeto-

der. Risikovurderinger skal mindst bygge på de oplysninger, der er tilvejebragt i overensstemmelse med artikel 8, og anden tilgængelig videnskabelig dokumentation, og hensigten hermed er at påvise og vurdere de mulige negative virkninger af levende modificerede organismer for bevaring og bæredygtig udnyttelse af den biologiske mangfoldighed, idet der også tages hensyn til sundhedsrisikoen for mennesker.

2. Importparten sørger for, at der gennemføres risikovurderinger for beslutninger truffet i henhold til artikel 10. Den kan kræve, at eksportøren udfører risikovurderingen.

3. Importparten kan kræve, at omkostningerne ved risikovurderingen bæres af anmelderen.

#### Artikel 16

### RISIKOHÅNDTERING

1. Parterne skal, under hensyntagen til konventionens artikel 8, litra g), indføre og opretholde passende ordninger, foranstaltninger og strategier til at regulere, håndtere og kontrollere de i denne protokols bestemmelser om risikovurdering omhandlede risici i tilknytning til anvendelse, håndtering og grænseoverskridende overførsel af levende modificerede organismer.

2. Foranstaltninger baseret på en risikovurdering gennemføres i den udstrækning, det er nødvendigt for at forebygge negative virkninger fra den pågældende levende modificerede organisme for bevaring og bæredygtig udnyttelse af den biologiske mangfoldighed på importpartens territorium, idet der også tages hensyn til sundhedsrisikoen for mennesker.

3. Parterne træffer passende foranstaltninger til at forhindre uforsætlige grænseoverskridende overførsler af levende modificerede organismer, herunder krav om, at der gennemføres risikovurderinger inden den første udsætning af en levende modificeret organisme.

4. Med forbehold af stk. 2 tilstræber parterne, at levende modificerede organismer, det være sig importeret eller udviklet lokalt, har gennemgået en passende observationsperiode svarende til de pågældende organismers livscyklus eller generationstid, før de frigives til den påtænkte anvendelse.

5. Parterne samarbejder med henblik på

- (a) at identificere levende modificerede organismer eller særlige egenskaber ved levende modificerede organismer, som kan have negative virkninger for bevaring og bæredygtig udnyttelse af den biologiske mangfoldighed, idet der også tages hensyn til sundhedsrisikoen for mennesker
- (b) at træffe passende foranstaltninger til håndtering af sådanne levende modificerede organismer eller deres særlige egenskaber.

#### Artikel 17

### UFORSÆTLIGE GRÆNSEOVERSKRIDENDE OVERFØRSLER OG BEREDSKABSFORANSTALTNINGER

1. Får en part kendskab til en begivenhed inden for sin jurisdiktion, der har resulteret i udsætning af en levende modificeret organisme, hvorved der kan eller vil ske uforsættelig grænseoverskridende overførsel af den pågældende organisme, som kan få betydelige negative virkninger for bevaring og bæredygtig udnyttelse af den biologiske mangfoldighed i andre stater, idet der også tages hensyn til sundhedsrisikoen for mennesker, træffer den pågældende part passende foranstaltninger til at underrette de stater, der berøres eller vil kunne berøres, Clearingcentret for Biosikkerhed og i givet fald relevante internationale organisationer. Underretning skal finde sted, så snart parten får kendskab til en sådan situation.

2. Hver part giver senest på datoen for denne protokols ikrafttræden for den pågældende part Clearingcentret for Biosikkerhed oplysninger om dens kontaktinstans, som skal modtage underretning i henhold til denne artikel.

3. Underretning i henhold til stk. 1 bør omfatte:

- (a) foreliggende relevante oplysninger om de omtrentlige mængder af og de relevante karakteristika og/eller egenskaber ved den levende modificerede organisme
- (b) oplysninger om omstændighederne ved og den omtrentlige dato for udsætningen og anvendelsen af den pågældende levende modificerede organisme i 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 foranstaltninger til risikohåndtering

- (d) alle andre relevante oplysninger
- (e) en kontaktinstans, hvor der kan indhentes yderligere oplysninger.

4. For at minimere eventuelle betydelige negative virkninger for bevaring og bæredygtig udnyttelse af den biologiske mangfoldighed, idet der også tages hensyn til sundhedsrisikoen for mennesker, skal parter, inden for hvis jurisdiktion en udsætning af en levende modificeret organisme som omhandlet i stk. 1, finder sted, rådføre sig med de stater, der berøres eller som vil kunne berøres, så de kan træffe passende forholdsregler og indlede de nødvendige tiltag, herunder beredskabsforanstaltninger.

#### Artikel 18

### HÅNTERING, TRANSPORT, EMBALLAGE OG IDENTIFIKATION

1. For at undgå negative virkninger for bevaring og bæredygtig udnyttelse af den biologiske mangfoldighed, idet der også tages hensyn til sundhedsrisikoen for mennesker, træffer parterne de nødvendige foranstaltninger til at kræve, at levende modificerede organismer, der er genstand for forsættelig grænseoverskridende overførsel som omhandlet i denne protokol, håndteres, emballeres og transporteres på sikre betingelser, under hensyntagen til relevante internationale regler og standarder.

2. Parterne træffer foranstaltninger til at kræve, at den dokumentation, der ledsager:

- (a) levende modificerede organismer, der er bestemt til direkte anvendelse som levnedsmidler eller foder eller til forarbejdning, klart angiver, at de »kan indeholde« levende modificerede organismer, og at de ikke er bestemt til bevidst introduktion i miljøet, såvel som en kontaktinstans, hvor der kan indhentes yderligere oplysninger. Partskonferencen træffer, i sin egenskab af møde for parterne i denne protokol, senest to år efter datoen for denne protokols ikrafttræden afgørelse om de nærmere krav i denne henseende, herunder specifikation af organismernes identitet og eventuel entydig identifikationskode herfor, som anmelderen bruger

for at identificere den levende modificerede organisme

- (b) levende modificerede organismer, der er bestemt til indesluttet anvendelse, klart identificerer dem som levende modificerede organismer og angiver eventuelle krav til sikker håndtering, oplagring, transport og anvendelse samt den kontaktinstans, hvor der kan indhentes yderligere oplysninger, herunder navn og adresse på den person og den institution, hvortil de levende modificerede organismer sendes, og
- (c) levende modificerede organismer, der er bestemt til udsætning i importpartens miljø, og eventuelle andre levende modificerede organismer, der er omfattet af protokollen, klart identificerer dem som levende modificerede organismer, angiver deres identitet og relevante egenskaber og/eller karakteristika, eventuelle krav til sikker håndtering, oplagring, transport og anvendelse, den kontaktinstans, hvor der kan indhentes yderligere oplysninger, og i givet fald navn og adresse på importøren og eksportøren samt en erklæring om, at overførslen er i overensstemmelse med de krav i denne protokol, der gælder for eksportøren.

3. Partskonferencen overvejer i sin egenskab af møde for parterne i denne protokol, i samråd med andre relevante internationale instanser, behovet for og de nærmere bestemmelser for udarbejdelse af standarder vedrørende identifikation, håndtering, emballage og transport.

#### Artikel 19

### KOMPETENTE NATIONALE MYNDIGHEDER OG NATIONALE REPRÆSENTATIONER

1. Hver part udpeger en national repræsentation, som skal være ansvarlig for partens forbindelser med sekretariatet. Hver part udpeger også en eller flere kompetente nationale myndigheder, som er ansvarlige for de administrative opgaver i henhold til denne protokol, og som bemyndiges til at handle på partens vegne for så vidt angår disse opgaver. En part kan udpege én enkelt instans, der både skal fungere som repræsentation og som kompetent national myndighed.

2. Parterne meddeler senest på datoen for denne protokols ikrafttræden for den pågældende part sekretariatet navne og adresser på deres repræsentationer og kompetente nationale myndigheder. Udpeger en part mere end én kompetent national myndighed, ledsages meddelelsen herom til sekretariatet af relevante oplysninger om de pågældende myndigheders respektive ansvarsområder. Disse oplysninger angiver i givet fald mindst, hvilken kompetent myndighed der er ansvarlig for hvilken type levende modificeret organisme. Parterne underretter straks sekretariatet om eventuelle ændringer i udpegelsen af deres nationale repræsentationer eller ændringer i navn og adresse eller ansvarsområder for deres kompetente nationale myndigheder.

3. Sekretariatet underretter straks parterne om de oplysninger, det modtager i medfør af stk. 2, og stiller også disse oplysninger til rådighed gennem Clearingcentret for Biosikkerhed.

#### Artikel 20

### UDVEKSLING AF OPLYSNINGER OG »CLEARINGCENTRET FOR BIOSIKKERHED«

1. Der oprettes hermed et »Clearingcenter for Biosikkerhed« (»Biosafety Clearing-House«) som led i Clearing-House-ordningen i henhold til konventionens artikel 18, stk. 3; det skal

- (a) fremme udvekslingen af videnskabelige, tekniske, miljømæssige og juridiske oplysninger om og erfaringer med levende modificerede organismer og
- (b) bistå parterne med at gennemføre protokollen under hensyntagen til de særlige behov, der gør sig gældende for udviklingslandparterne, heriblandt navnlig de mindst udviklede og de små østater, og lande med overgangsökonomi såvel som lande, der er oprindelsescentre og centre for genetisk diversitet.

2. Clearingcentret for Biosikkerhed skal tjene som et center for udveksling af oplysninger som omhandlet i stk. 1. Herigennem skal der være adgang til de oplysninger om gennemførelsen af protokollen, som parterne stiller til rådighed. Det skal om muligt også give adgang til andre internationale ordninger for udveksling af oplysninger om biosikkerhed.

3. Uden at dette berører beskyttelsen af fortrolige oplysninger, giver parterne Clearingcentret for Biosikkerhed adgang til alle de oplysninger, som de skal stille til rådighed for Clearingcentret for Biosikkerhed i henhold til denne protokol, og:

- (a) alle gældende love, bestemmelser og retningslinjer for gennemførelsen af protokollen såvel som de oplysninger, parterne kræver som led i proceduren for forudgående informeret samtykke;
- (b) alle bilaterale, regionale og multilaterale aftaler og overenskomster;
- (c) resuméer af parternes risikovurderinger eller miljøundersøgelser af levende modificerede organismer foretaget i henhold til parternes egen lovgivning og gennemført i overensstemmelse med artikel 15, herunder relevante oplysninger om produkter hidhørende fra sådanne organismer, dvs. forarbejdet materiale hidrørende fra levende modificerede organismer, som indeholder påviselige nye kombinationer af replikationsdygtigt genetisk materiale opnået ved hjælp af moderne bioteknologi;
- (d) deres endelige beslutninger om import eller udsætning af levende modificerede organismer;
- (e) de rapporter, de har forelagt i henhold til artikel 33, herunder rapporter om gennemførelsen af proceduren for forudgående informeret samtykke.

4. De nærmere bestemmelser om driften af Clearingcentret for Biosikkerhed, herunder rapporter om dets virksomhed overvejes og fastsættes på det første møde for partskonferencen, i dens egenskab af møde for parterne i denne protokol, og tages derefter jævnlige op til revision.

#### Artikel 21

### FORTROLIGE OPLYSNINGER

1. Importparten tillader, at anmelderen angiver, hvilke af de oplysninger, som er forelagt i henhold til procedurerne i denne protokol eller krævet af importparten som led i proceduren for forudgående informeret samtykke, der skal behandles fortroligt. Begrundelse herfor skal gives efter anmodning.

2. Importparten rådfører sig med anmelderen, hvis den afgør, at de oplysninger, anmelderen

har angivet som fortrolige, ikke opfylder betingelserne for fortrolig behandling, og den underretter, inden en eventuel offentliggørelse af oplysningerne, anmelderen om sin afgørelse og meddeler på begæring grundene hertil samt giver mulighed for samråd om og intern prøvelse af afgørelsen, inden eventuel offentliggørelse af oplysningerne.

3. Parterne beskytter fortrolige oplysninger, som de har modtaget i henhold til denne protokol, herunder fortrolige oplysninger, som de har modtaget som led i proceduren for forudgående informeret samtykke. Parterne sikrer, at de har passende procedurer til at beskytte sådanne oplysninger, og deres behandling af fortrolige oplysninger må ikke være ringere end deres behandling af fortrolige oplysninger i forbindelse med indenlandsk producerede levende modificerede organismer.

4. Importparten må ikke anvende sådanne oplysninger i kommercielt øjemed, medmindre der foreligger skriftligt samtykke fra anmelderen.

5. Hvis en anmelder trækker eller har trukket sin anmeldelse tilbage, respekterer importparten fortroligheden af kommercielle og industrielle oplysninger, herunder oplysninger om forskning og udvikling såvel som oplysninger, om hvis fortrolighed parten og anmelderen er uenige.

6. Med forbehold af stk. 5 kan følgende oplysninger ikke anses for fortrolige:

- (a) anmelderens navn og adresse
- (b) en generel beskrivelse af den eller de levende modificerede organismer
- (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.

#### Artikel 22

### OPBYGNING AF KOMPETENCE

1. Parterne samarbejder om udvikling og/eller udbygning af menneskelige og institutionelle ressourcer inden for biosikkerhed, herunder bioteknologi, for så vidt det kræves af hensyn til biosikkerheden, med henblik på effektiv gennemførelse af denne protokol for udviklingslandsparterne, heriblandt navnlig de mindst udviklede

og de små østater, og for parter med overgangsøkonomi, bl.a. gennem eksisterende globale, regionale, subregionale og nationale institutioner og organisationer og eventuelt ved at fremme deltagelse fra den private sektor.

2. Med henblik på gennemførelsen af stk. 1 hvad samarbejde angår, skal de behov for økonomiske midler og adgang til og overførsel af teknologi og knowhow i overensstemmelse med konventionens relevante bestemmelser, som gør sig gældende for udviklingslandsparterne, heriblandt navnlig de mindst udviklede og de små østater, med hensyn til opbygning af kompetence inden for biosikkerhed, tilgodeses fuldt ud. Samarbejde om opbygning af kompetence skal, under hensyntagen til parternes forskellige omstændigheder, muligheder og krav, omfatte videnskabelig og teknisk oplæring i forsvarlig og sikker håndtering af bioteknologi og i anvendelsen af risikovurdering og risikohåndtering med henblik på biosikkerhed og udbygning af teknologiske og institutionelle ressourcer inden for biosikkerhed. Også de behov, der gør sig gældende for parter med overgangsøkonomi, skal tilgodeses fuldt ud i forbindelse med opbygning af kompetence inden for biosikkerhed.

#### Artikel 23

### OPLYSNING OG INDDRAGELSE AF OFFENTLIGHEDEN

1. Parterne skal:

- (a) fremme og befordre oplysning, undervisning og inddragelse af offentligheden for så vidt angår sikker overførsel, håndtering og anvendelse af levende modificerede organismer med henblik på bevaring og bæredygtig udnyttelse af den biologiske mangfoldighed, idet der også tages hensyn til sundhedsrisikoen for mennesker. I denne forbindelse samarbejder parterne i givet fald med andre stater og internationale instanser;
- (b) stræbe efter at sikre, at der som led i oplysning og undervisning af offentligheden gives adgang til oplysninger om levende modificerede organismer, som kan importeres i medfør af denne protokol.

2. Parterne hører i overensstemmelse med deres respektive love og bestemmelser offentligheden i forbindelse med beslutninger om levende

modificerede organismer og gør resultaterne af disse beslutninger tilgængelige for offentligheden, dog under hensyntagen til kravet om beskyttelse af fortrolige oplysninger i overensstemmelse med artikel 21.

3. Parterne bestræber sig på at oplyse offentligheden om, hvordan den kan få adgang til Clearingcentret for Biosikkerhed.

#### Artikel 24

### IKKE-PARTER

1. Grænseoverskridende overførsel af levende modificerede organismer mellem parter og ikke-parter skal være forenelig med formålet med denne protokol. Parterne kan indgå bilaterale, regionale og multilaterale aftaler og overenskomster med ikke-parter om sådanne grænseoverskridende overførsler.

2. Parterne opfordrer ikke-parter til at tiltræde denne protokol og til at give Clearingcentret for Biosikkerhed relevante oplysninger om levende modificerede organismer, der er udsat i eller overført til eller fra områder under deres nationale jurisdiktion.

#### Artikel 25

### ULOVLIGE GRÆNSEOVERSKRIDENDE OVERFØRSLER

1. Parterne træffer passende nationale foranstaltninger til at forhindre og i givet fald straffe grænseoverskridende overførsel af levende modificerede organismer, der strider mod parternes nationale foranstaltninger til gennemførelse af denne protokol. Sådanne overførsler skal betragtes som ulovlige grænseoverskridende overførsler.

2. I tilfælde af en ulovlig grænseoverskridende overførsel kan den berørte part kræve, at oprindelsesparten på egen bekostning bortskaffer de pågældende levende modificerede organismer ved at tage dem tilbage eller destruere dem.

3. Parterne tilsender Clearingcentret for Biosikkerhed oplysninger om tilfælde med ulovlig grænseoverskridende overførsel, som vedrører dem.

## Artikel 26

**SOCIOØKONOMISKE ASPEKTER**

1. Når parterne træffer en beslutning om import i henhold til denne protokol eller i henhold til deres nationale foranstaltninger til gennemførelse af protokollen kan de, i overensstemmelse med deres internationale forpligtelser, tage hensyn til eventuelle socioøkonomiske følger af virkningerne af levende modificerede organismer for bevaring og bæredygtig udnyttelse af den biologiske mangfoldighed, navnlig for så vidt angår værdien af den biologiske mangfoldighed for oprindelige folk og lokale samfund.

2. Parterne opfordres til at samarbejde om forskning og udveksling af oplysninger om eventuelle socioøkonomiske følger af levende modificerede organismer, navnlig for oprindelige folk og lokale samfund.

## Artikel 27

**ANSVAR OG ERSTATNING**

Partskonferencen vedtager, i sin egenskab af møde for parterne i denne protokol, på sit første møde en procedure for udarbejdelse af passende internationale regler og procedurer for ansvar og erstatning for skader som følge af grænseoverskridende overførsler af levende modificerede organismer; i denne forbindelse undersøger partskonferencen og tager skyldigt hensyn til det arbejde inden for international ret, der pågår på dette område; den bestræber sig på at fuldføre denne proces inden for fire år.

## Artikel 28

**FINANSIERINGSMEKANISME OG FINANSIELLE RESSOURCER**

1. Hvad angår finansielle ressourcer til gennemførelsen af denne protokol, tager parterne hensyn til bestemmelserne i konventionens artikel 20.

2. Den finansieringsmekanisme, der er oprettet ved konventionens artikel 21, tjener, gennem den institutionelle enhed, der forestår driften heraf, som finansieringsmekanisme for denne protokol.

3. Hvad angår opbygning af kompetence som omhandlet i artikel 22 i denne protokol, tilgode-

ser partskonferencen, i sin egenskab af møde for parterne i denne protokol, de behov for finansielle ressourcer, der gør sig gældende for udviklingslandsparterne, heriblandt navnlig de mindst udviklede og de små østater, når den forelægger partskonferencen forslag til retningslinjer for den i stk. 2 nævnte finansieringsmekanisme.

4. I forbindelse med stk. 1 tilgodeser parterne også de behov, der gør sig gældende for udviklingslandsparterne, navnlig de mindst udviklede og de små østater, og parterne med overgangsøkonomi, i deres bestræbelser på at identificere og opfylde deres behov for opbygning af kompetence med henblik på gennemførelsen af denne protokol.

5. Retningslinjerne for konventionens finansieringsmekanisme i partskonferencens beslutninger herom, herunder beslutninger vedtaget inden godkendelsen af denne protokol, finder tilsvarende anvendelse på bestemmelserne i denne artikel.

6. Udviklingslandsparterne kan også tilvejebringe finansielle og teknologiske ressourcer til gennemførelsen af bestemmelserne i denne protokol gennem bilaterale, regionale og multilaterale kanaler, og udviklingslandsparterne og parterne med overgangsøkonomi kan anvende disse ressourcer.

## Artikel 29

**PARTSKONFERENCEN I DENS EGENSKAB AF MØDE FOR PARTERNE I DENNE PROTOKOL**

1. Partskonferencen tjener som møde for parterne i denne protokol.

2. Parter i konventionen, der ikke er parter i denne protokol, kan deltage som observatører i arbejdet i møder for partskonferencen i dens egenskab af møde for parterne i denne protokol. Når partskonferencen tjener som møde for parterne i denne protokol, træffes beslutninger i henhold til denne protokol kun af de parter, der er parter i protokollen.

3. Når partskonferencen tjener som møde for parterne i denne protokol, erstattes eventuelle medlemmer af partskonferencens bureau, der repræsenterer en part i konventionen, som ikke på det pågældende tidspunkt er part i denne proto-

kol, af medlemmer, der skal vælges af og blandt parterne i denne protokol.

4. Partskonferencen overvåger, i sin egenskab af møde for parterne i denne protokol, gennemførelsen af denne protokol og træffer, inden for rammerne af sine beføjelser, de beslutninger, der kræves til at fremme en effektiv gennemførelse af protokollen. Den udfører de opgaver, den er pålagt i henhold til denne protokol, og

- (a) fremsætter rekommandationer om emner, der vedrører gennemførelsen af denne protokol
- (b) opretter de hjælpeorganer, som skønnes nødvendige for gennemførelsen af denne protokol
- (c) betjener sig i givet fald af tjenesteydelser og oplysninger fra og af samarbejde med kompetente internationale organisationer og statslige og ikke-statslige instanser
- (d) fastsætter, i hvilken form og med hvilken hyppighed de i artikel 33 i denne protokol omhandlede oplysninger skal forelægges, og gennemgår sådanne oplysninger såvel som rapporter indgivet af hjælpeorganerne
- (e) overvejer og vedtager om nødvendigt ændringer til denne protokol og bilagene hertil såvel som eventuelle yderligere bilag til protokollen, som skønnes nødvendige for gennemførelsen af protokollen, og
- (f) udfører andre opgaver, der skønnes nødvendige for gennemførelsen af denne protokol.

5. Partskonferencens forretningsorden og konventionens finansielle bestemmelser finder tilsvarende anvendelse for denne protokol, medmindre andet afgøres ved konsensus af partskonferencen i dens egenskab af møde for parterne i denne protokol.

6. Det første møde for partskonferencen i dens egenskab af møde for parterne i denne protokol indkaldes af sekretariatet samtidig med det første møde for partskonferencen, som afholdes efter datoen for denne protokols ikrafttræden. Efterfølgende ordinære møder for partskonferencen i dens egenskab af møde for parterne i denne protokol afholdes i forbindelse med partskonferencens ordinære møder, medmindre andet afgøres af partskonferencen i dens egenskab af møde for parterne i denne protokol.

7. Ekstraordinære møder for partskonferencen i dens egenskab af møde for parterne i denne

protokol afholdes når som helst, det måtte skønnes nødvendigt af partskonferencen i dens egenskab af møde for parterne i denne protokol, eller på skriftlig anmodning af en af parterne, forudsat at denne anmodning støttes af mindst en tredjedel af parterne senest seks måneder efter, at parterne er blevet underrettet herom af sekretariatet.

8. De Forenede Nationer, dets særorganisationer og Det Internationale Atomenergiagentur såvel som enhver stat, der ikke er part i denne konvention, kan som observatører være repræsenteret på møderne for partskonferencen i dens egenskab af møde for parterne i denne protokol. Ethvert andet organ eller agentur, det være sig nationalt eller internationalt, statsligt eller ikke-statsligt, som har kompetence på områder, der er dækket af denne protokol, og som har underrettet sekretariatet om, at det ønsker at lade sig repræsentere som observatør ved et møde for partskonferencen i dens egenskab af møde for parterne i denne protokol, kan få adgang, medmindre mindst en tredjedel af de tilstedeværende parter gør indsigelse herimod. Medmindre andet er fastsat i denne artikel, er observatørers adgang til og deltagelse i møder underkastet den i stk. 5 omhandlede forretningsorden.

## Artikel 30

### HJÆLPEORGANER

1. Hjælpeorganer, der er oprettet ved eller i henhold til konventionen, kan, efter beslutning fra partskonferencen i dens egenskab af møde for parterne i denne protokol, udføre opgaver i henhold til protokollen, idet parternes møde fastlægger, hvilke opgaver det pågældende organ skal udøve.

2. Parter i konventionen, der ikke er parter i denne protokol, kan deltage som observatører i arbejdet på møder for sådanne hjælpeorganer. Hvis et hjælpeorgan under konventionen tjener som hjælpeorgan under denne protokol, træffes beslutninger vedrørende protokollen udelukkende af parterne i protokollen.

3. Når et hjælpeorgan under konventionen udfører opgaver på områder, der vedrører denne protokol, skal et medlem af bureauet for det pågældende hjælpeorgan, der måtte repræsentere en part i konventionen, som på det pågældende tidspunkt ikke er part i protokollen, erstattes med

et medlem, der udvælges af og blandt parterne i protokollen.

#### Artikel 31

### SEKRETARIAT

1. Det sekretariat, der er oprettet ved konventionens artikel 24, tjener som sekretariat for denne protokol.

2. Konventionens artikel 24, stk. 1, om sekretariatets opgaver finder tilsvarende anvendelse på denne protokol.

3. For så vidt omkostningerne ved sekretariatsfunktionerne for denne protokol kan identificeres, afholdes de af parterne i protokollen. Partskonferencen fastlægger i sin egenskab af møde for parterne i denne protokol på sit første møde de nødvendige budgetmæssige foranstaltninger i dette øjemed.

#### Artikel 32

### SAMMENHÆNG MED KONVENTIONEN

Medmindre andet er fastlagt i denne protokol, finder bestemmelserne i konventionen vedrørende protokollerne hertil anvendelse på denne protokol.

#### Artikel 33

### OVERVÅGNING OG RAPPORTERING

Hver part skal overvåge gennemførelsen af sine forpligtelser i henhold til denne protokol, og skal, med mellemrum, der fastsættes af partskonferencen i dens egenskab af møde for parterne i denne protokol, rapportere til partskonferencen i dens egenskab af møde for parterne i denne protokol om de foranstaltninger, parten har truffet for at gennemføre protokollen.

#### Artikel 34

### OVERHOLDELSE

Partskonferencen overvejer og godkender i sin egenskab af møde for parterne i denne protokol på sit første møde samarbejdsbaserede procedurer og institutionelle ordninger til at fremme overholdelsen af bestemmelserne i denne protokol og til at behandle overtrædelser. Disse procedurer og ordninger skal i givet fald omfatte bestemmelser om rådgivning eller bistand. De er

adskilt fra og berører ikke bestemmelserne om bilæggelse af tvister i konventionens artikel 27.

#### Artikel 35

### VURDERING OG REVISION

Partskonferencen foretager i sin egenskab af møde for parterne i denne protokol fem år efter protokollens ikrafttræden og mindst hvert femte år derefter en vurdering af protokollens effektivitet, herunder en vurdering af protokollens procedurer og bilag.

#### Artikel 36

### UNDERTEGNELSE

Denne protokol er åben for undertegnelse i De Forenede Nationers kontor i Nairobi for stater og regionale organisationer for økonomisk integration fra den 15. til den 26. maj 2000 og i De Forenede Nationers hovedkvarter i New York fra den 5. juni 2000 til den 4. juni 2001.

#### Artikel 37

### IKRAFTTRÆDEN

1. Denne protokol træder i kraft på den halvfemsindstyvende dag efter datoen for deponering af det halvtredsindstyvende ratifikations-, accept-, godkendelses- eller tiltrædelsesinstrument for stater eller regionale organisationer for økonomisk integration, som er parter i konventionen.

2. Denne protokol træder i kraft for en stat eller en regional organisation for økonomisk integration, som ratificerer, accepterer eller godkender denne protokol eller tiltræder den efter dens ikrafttræden i henhold til stk. 1, på den halvfemsindstyvende dag efter den dato, hvor den pågældende part eller regionale organisation for økonomisk integration har deponeret sit ratifikations-, accept-, godkendelses- eller tiltrædelsesinstrument, eller på den dato, hvor konventionen træder i kraft for den pågældende part eller regionale organisation for økonomisk integration, idet den seneste dato er gældende.

3. Med hensyn til stk. 1 og 2 kan intet instrument, der deponeres af en regional organisation for økonomisk integration, føjes til de instrumenter, som medlemsstater af den nævnte organisation allerede har deponeret.

## Artikel 38

**FORBEHOLD**

Der kan ikke tages forbehold over for denne protokol.

## Artikel 39

**OPSIGELSE**

1. Efter udløbet af en frist på to år fra datoen for denne protokols ikrafttræden for en part kan den pågældende part når som helst opsiges protokollen ved skriftlig meddelelse til depositaren.

2. Enhver opsigelse får virkning efter udløbet af en frist på et år efter datoen for depositarens modtagelse heraf eller på en hvilken som helst

anden senere dato, som måtte være anført i opsigelsesmeddelelsen.

## Artikel 40

**AUTENTISKE TEKSTER**

Originaleksemplaret af denne protokol, hvis arabiske, engelske, franske, kinesiske, russiske og spanske versioner er lige autentiske, deponeres hos De Forenede Nationers generalsekretær.

TIL BEKRÆFTELSE HERAF har undertegnede, som er behørigt bemyndiget hertil, undertegnet denne protokol.

UDFÆRDIGET i Montreal den nioogtyvende januar to tusind.

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES I ANMELDELSER I HENHOLD TIL ARTIKLE 8, 10 OG 13**

- (a) Eksportørens navn og adresse m.v.
- (b) Importørens navn og adresse m.v.
- (c) Den levende modificerede organismes navn og identitet såvel som eventuel national klassifikation af biosikkerhedsniveauet for den levende modificerede organisme 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 kendt, for recipientorganismen og/eller de parentale organismer og en beskrivelse af de levesteder, hvor organismene 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 den levende modificerede organisme.
- (i) Påtænkt anvendelse af den levende modificerede organisme eller produkter heraf, dvs. forarbejdet materiale hidrørende fra levende modificerede organismer, der indeholder påviselige nye kombinationer af replikationsdygtigt genetisk materiale opnået ved anvendelse af moderne bioteknologi.
- (j) Mængden eller omfanget af de levende modificerede organismer, der skal overføres.
- (k) En tidligere og eksisterende risi kovurderingsrapport, som er i overensstemmelse med bilag III.
- (l) Foreslåede metoder til sikker håndtering, oplagring, transport og anvendelse, herunder i givet fald emballage, mærkning, dokumentation, bortskaffelse og beredskabsprocedurer.
- (m) Retssituationen for den levende modificerede organisme i eksportstaten (f.eks. hvorvidt organismen er forbudt i eksportstaten, hvorvidt der er andre restriktioner, eller hvorvidt organismen er godkendt med henblik på generel udsætning) og, hvis den levende modificerede organisme er forbudt i eksportstaten, årsagen(erne) hertil.
- (n) Resultatet af og formålet med eventuelle anmeldelser, som eksportøren har foretaget til andre stater vedrørende den levende modificerede organisme, der skal overføres.
- (o) En erklæring om, at de ovennævnte oplysninger er korrekte.

## Bilag II

**OPLYSNINGER, DER KRÆVES I MEDFØR AF ARTIKEL 11 OM LEVENDE MODIFICEREDE ORGANISMER BESTEMT TIL DIREKTE ANVENDELSE SOM LEVNEDSMIDLER ELLER FODER ELLER TIL FORARBEJDNING**

- (a) Navn og adresse m.v. for ansøgeren om til-ladelse til indenlandsk brug
- (b) Navn og adresse m.v. for den myndighed, der er ansvarlig for afgørelsen
- (c) Navn og identitet for den levende modifice-rede organisme
- (d) Beskrivelse af den genetiske modifikation, den anvendte teknik og de heraf følgende egenskaber ved den levende modificerede organisme
- (e) Eventuelle egenskaber, hvorved den leven-de modificerede organisme kan identificeres
- (f) Taksonomisk status, almindelig betegnelse, sted for indsamling eller erhvervelse samt biosikkerhedsrelaterede egenskaber ved re-cipientorganismen eller de parentale orga-nismer.
- (g) Oprindelsescentre og centre for genetisk di-versitet, hvis disse kendes, for recipientor-ganismen og/eller de parentale organismer og en beskrivelse af de levesteder, hvor or-ganismerne vil kunne overleve eller formere sig.
- (h) Taksonomisk status, almindelig betegnelse, sted for indsamling eller erhvervelse samt biosikkerhedsrelaterede egenskaber ved do-nororganismen(erne)
- (i) Godkendte anvendelser af den levende mo-dificerede organisme
- (j) En risikovurderingsrapport, som er i over-ensstemmelse med bilag III.
- (k) Foreslåede metoder til sikker håndtering, oplagring, transport og anvendelse, herun-der i givet fald emballage, mærkning, doku-mentation, bortskaffelse og beredskabspro-cedurer.

## RISIKOVURDERING I HENHOLD TIL ARTIKEL 15

### Formål

1. Formålet med en risikovurdering i henhold til denne protokol er at indkredse og vurdere de potentielle negative virkninger af levende modificerede organismer for bevaring og bæredygtig udnyttelse af den biologiske mangfoldighed i det sandsynlige potentielle recipientmiljø, idet der også tages hensyn til sundhedsrisikoen for mennesker.

### Anvendelse af riskovurderinger

2. Risikovurderinger anvendes bl.a. af de kompetente myndigheder som grundlag for informerede afgørelser om levende modificerede organismer.

### Generelle principper

3. Risikovurderinger skal udføres efter god videnskabelig praksis og i åbenhed. Der kan tages hensyn til ekspertrådgivning fra og retningslinjer opstillet af relevante internationale organisationer.

4. Mangel på data eller videnskabelig konsensus bør ikke nødvendigvis fortolkes som tegn på et givet risikoniveau, fravær af risiko eller acceptabel risiko.

5. Risikoen ved levende modificerede organismer eller produkter heraf, f.eks. forarbejdede materialer hidrørende fra levende modificerede organismer, som indeholder påviselige nye kombinationer af replikationsdygtigt genetisk materiale opnået gennem moderne bioteknologi, bør vurderes på grundlag af den risiko, de ikke-modificerede recipientorganismer eller parentale organismer medfører i det sandsynlige potentielle recipientmiljø.

6. Risikovurderinger bør udføres på et sag til saggrundlag. Arten af og detaljeringsgraden for de oplysninger, der kræves, kan variere fra sag til sag, afhængigt af den pågældende levende modificerede organisme, dens påtænkte anvendelse og det sandsynlige potentielle recipientmiljø.

### Metodik

7. Ved en risikovurdering kan der vise sig at være behov for yderligere oplysninger om visse spørgsmål, som kan kræves nærmere belyst i forbindelse med vurderingsprocessen, mens nogle oplysninger i andre tilfælde kan vise sig ikke at være relevante.

8. Under hensyntagen hertil skal en risikovurdering gennemføres i følgende trin:

- (a) Identifikation af alle nye genotypiske og fænotypiske egenskaber ved den levende modificerede organisme, som kan have negative virkninger for den biologiske mangfoldighed i det sandsynlige potentielle recipientmiljø, idet der også tages hensyn til sundhedsrisikoen for mennesker,
- (b) vurdering af sandsynligheden for, at disse negative virkninger vil gøre sig gældende, idet der tages hensyn til niveauet for og arten af det sandsynlige potentielle recipientmiljø eksponering for den levende modificerede organisme,
- (c) vurdering af konsekvenserne, hvis disse negative virkninger gør sig gældende,
- (d) skøn over den samlede risiko ved den levende modificerede organisme, baseret på vurderingen af sandsynligheden for og konsekvenserne af, at de påviste negative virkninger gør sig gældende,
- (e) en anbefaling med hensyn til, om risikoen er acceptabel eller håndterbar eller ej, herunder om nødvendigt opstilling af strategier til håndtering af denne risiko,
- (f) hvis der er usikkerhed med hensyn til risikoniveauet, kan der anmodes om yderligere oplysninger om særlig problematiske punkter, eller der kan gennemføres passende risikohåndteringsstrategier og/eller overvågning af den levende modificerede organisme i recipientmiljøet.

### Punkter, der skal undersøges

9. Afhængigt af omstændighederne skal der i risikovurderingen tages hensyn til de relevante

## Bilag til f. t. l. vedr. miljø og genteknologi

tekniske og videnskabelige oplysninger vedrørende:

- (a) Recipientorganisme eller parentale organismer: De biologiske egenskaber ved recipientorganismen eller de parentale organismer, herunder oplysninger om taksonomisk status, almindelig betegnelse, oprindelse, oprindelsescentre og centre for genetisk diversitet, hvis kendt, og en beskrivelse af det levested, hvor organismerne kan overleve eller formere sig.
- (b) Donororganisme eller -organismer: Taksonomisk status og almindelig betegnelse, kilde og de relevante biologiske egenskaber ved donororganismene
- (c) Vektor: Egenskaber ved vektoren, herunder i givet fald dens identitet og dens kilde eller oprindelse samt dens værtsspektrum
- (d) Insert eller inserter og/eller egenskaber ved modifikationen: Genetiske egenskaber ved den indsatte nukleinsyre og den funktion, den specificerer, og/eller egenskaberne ved den indførte modifikation
- (e) Den levende modificerede organisme: Den levende modificerede organismes identitet og forskellene mellem de biologiske egenskaber ved den levende modificerede organisme og egenskaberne ved recipientorganismen eller de parentale organismer
- (f) Detektion og identifikation af den levende modificerede organisme: Foreslåede detektions- og identifikationsmetoder og disses specificitet, følsomhed og pålidelighed
- (g) Oplysninger om den påtænkte anvendelse: Oplysninger om den påtænkte anvendelse af den levende modificerede organisme, herunder ny eller ændret anvendelse i forhold til recipientorganismen eller de parentale organismer
- (h) Recipientmiljøet: Oplysninger om udsætningsstedet, geografiske, klimatiske og økologiske egenskaber, herunder relevante oplysninger om biologisk mangfoldighed og oprindelsescentre i det sandsynlige potentielle recipientmiljø.

Til lovforslag nr. L 131, Skriftlig fremsættelse (28. februar 2002)

**Miljøministeren (Hans Christian Schmidt):**

Herved tillader jeg mig for Folketinget at fremsætte:

*Forslag til lov ændring af lov om miljø og genteknologi.*

(Lovforslag nr. L 131).

Tidligt i 2001 blev der vedtaget et nyt direktiv om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer (direktiv 2001/18/EF). Dette direktiv skal erstatte det gældende udsætningsdirektiv (direktiv 90/220/EØF). Direktivet er udstedt i medfør af Amsterdam-traktatens artikel 95 og kræver fuld harmonisering i medlemslandene. Det primære formål med lovforslaget er at gennemføre reglerne i det nye udsætningsdirektiv. Fristen herfor er den 17. oktober 2002.

Det er snart 16 år siden, at Danmark fik sin første lov om miljø og genteknologi. Siden da er der sket meget: Der er med stor succes kommet gang i produktion ved hjælp af genetisk modificerede mikroorganismer under indesluttede forhold, der er kommet fælles EU-lovgivning på området, og der er og har været stor folkelig debat om området. Debatten har til tider været hård, men det er både vigtigt og nødvendigt, at vi til stadighed diskuterer, hvordan vi vil anvende genteknologi og til hvilke formål.

Forslaget til ændring af lov om miljø og genteknologi besvarer en række af de spørgsmål, der har været rejst i den løbende debat. Med de nye regler for udsætning af genetisk modificerede organismer bliver risikovurderingen strammet op. Den enkelte borger får en mulighed for at give sin mening tilkende, og det bliver lettere at få oplysninger om udsætning af genetisk modificerede organismer. De foreslåede ændringer kan forhåbentlig være med til at genoprette tilliden til, at genteknologi kan udnyttes på en forsvarlig og gennemskelig måde til gavn for samfundet i respekt for, at de enkelte borgere skal kunne

vælge, om de vil købe et genetisk modificeret produkt eller ej. Når Danmark ratificerer Cartagena-protokollen, er vi med til at sikre, at der heller ikke i resten af verden udsættes genetisk modificerede organismer uden de lokale nationale myndigheders viden.

Erklæringen om ikke at give nye tilladelser til dyrkning og markedsføring af genetisk modificerede organismer, som Danmark sammen med Grækenland, Frankrig, Italien, Østrig og Luxembourg tilsluttede sig i forbindelse med vedtagelsen af det nye udsætningsdirektiv i marts 2001, udsprang af ønsket om at få vedtaget et effektivt sporbarhedssystem, som kan sikre en pålidelig mærkning af genetisk modificerede organismer. Erklæringen følger op på en lignende erklæring fra juni 1999 om vedtagelse af et revideret udsætningsdirektiv. Med lovforslaget implementeres som nævnt det nye udsætningsdirektiv. Dermed er det første væsentlige skridt taget hen imod, at den danske regering vil genoptage støtten til markedsføring af genetisk modificerede produkter. Næste skridt drejer sig om fælles EU-regler for sporbarhed og mærkning. Det er indtil videre holdningen, at reglerne for sporbarhed og mærkning skal vedtages, før Danmark atter vil stemme for nye tilladelser til dyrkning og markedsføring.

Af indholdsmæssig karakter indeholder lovforslaget blandt andet følgende ændringsforslag:

Lovens formålsparagraf ændres, så beslutninger om anvendelse af genteknologi ikke blot skal ske på et bæredygtigt grundlag, men også i respekt for etiske værdier. Folketinget har tidligere været positive overfor at inddrage etik i beslutningsgrundlaget. Det fremgår af det nye udsætningsdirektiv, at etiske principper, der er anerkendt i de enkelte medlemslande, skal respekteres. Derfor finder regeringen det passende at indføje »etiske værdier« i lovens formålsparagraf samt åbne mulighed for, at der kan nedsættes et

organ, som på ministerens begæring, kan afgive udtalelser om etiske spørgsmål indenfor lovens område.

Af lovforslaget fremgår det, at de enkelte borgere skal have muligheden for at blive inddraget i beslutningerne om godkendelse til udsætning af genetisk modificerede organismer. Det nye udsætningsdirektiv indeholder denne pligt for medlemslandene, når det gælder forsøgsudsætninger, og regeringen foreslår, at dette udvides til også at gælde i sager om tilladelse til markedsføring.

En væsentlig nyskabelse i det nye udsætningsdirektiv er, at en tilladelse til markedsføring nu bliver tidsbegrænset. Dette sikrer, at tilladelsen med jævne mellemrum bliver genovervejet i lyset af de resultater, der er fremkommet rent forskningsmæssigt i den mellemliggende periode, og af den overvågning, som den, der har markedsføringstilladelsen, nu også bliver forpligtet til at gennemføre.

I forslaget er det gjort klart, at kompetencen til at træffe beslutninger om tilladelse til markedsføring kan overføres til anden lovgivning (produktlovgivning), hvis en tilladelse efter denne anden lovgivning mindst lever op til kravene i det nye udsætningsdirektiv. Dette er et skridt i retning af at integrere miljøvurderinger i anden lovgivning i stedet for at have en særlig miljølovgivning på området. Når dette bliver gennemført, vil det blive en lettelse for erhvervslivet, idet der så ikke skal indhentes flere godkendel-

ser efter forskellig lovgivning, inden et produkt kan markedsføres.

Det nye udsætningsdirektiv indeholder desuden en række forbedringer i forhold til miljørisikovurderingen og den eventuelle efterfølgende godkendelse. Dette vil blive gennemført efterfølgende i dansk ret i form af bekendtgørelser.

Ud over ændringerne som følger af udsætningsdirektivet foreslås det, at kompetencen til at træffe afgørelser i sager om tilladelse til produktion under indesluttede forhold flyttes fra amtsrådene til miljøministeren. Dette har været administrativ praksis siden den første lov trådte i kraft i 1986, da amterne ikke har været i stand til at opbygge tilstrækkelig ekspertise, eftersom der er relativt få sager skævt fordelt mellem amterne.

Med lovforslaget anmoder Regeringen endvidere om at få Folketingets samtykke til, at Danmark kan ratificere Cartagena-protokollen om Biosikkerhed. Formålet med Cartagena-protokollen er at sikre et passende beskyttelsesniveau i forbindelse med grænseoverskridende overførsel, håndtering og anvendelse af »levende modificerede organismer, som er et resultat af den moderne bioteknologi«. Protokollen tilsigter således at regulere grænseoverskridende overførsel af levende genetisk modificerede organismer.

Idet jeg i øvrigt henviser til lovforslaget med bemærkninger, skal jeg anbefale forlaget til Folketingets velvillige behandling.