

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg  
og deres stedfortrædere

Asiatisk Plads 2  
DK-1448 København K  
Tel. +45 33 92 00 00  
Fax +45 32 54 05 33  
E-mail: um@um.dk  
Telex 31292 ETR DK  
Telegr. adr. Etrangeres  
Girokonto 300-1806



Bilag  
1

Journalnummer  
400.C.2-0

Kontor  
EU-sekr.

17. september 2001

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Miljø- og Energi-  
ministeriets grundnotat vedrørende forslag til Europa-Parlamentets og Rå-  
dets forordning om sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede orga-  
nismer og sporbarhed af fødevarer og foder fremstillet af genetisk modifice-  
rede organismer og om ændring af direktiv 2001/18/EF, KOM (2001)182  
endelig.

## GRUNDNOTAT

**Forslag 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.**

### KOM (2001)182 endelig

#### 1. Status

Kommissionens forslag er modtaget i Rådet d. 21. august 2001 og oversendt til delegationerne den 30. august 2001.

Forslaget har hjemmel i artikel 95(1) i TEF og skal derfor vedtages af Rådet med kvalificeret flertal efter proceduren om fælles beslutningstagen i artikel 251 i TEF.

Forslaget supplerer Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF, hvoraf det fremgår i artikel 4 stk. 6 at medlemslandene skal træffe foranstaltninger med henblik på at sikre sporbarhed i alle stadier af markedsføringen af GMO'er, der er tilladt i henhold til direktivets del C. Forslaget er fremsat sammen med forslaget til ny forordning om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, KOM(2001)425.

Europa-Parlamentet har endnu ikke udtalt sig om forslaget.

Forslaget er sat på dagsordenen på rådsmøde (indre marked) d. 27. september 2001 med henblik på præsentation.

#### 2. Formål og indhold

Forslagets formål er at fastsætte rammebestemmelser for sporbarhed af GMO'er og fødevarer og foder fremstillet af GMO'er. Med forslaget fremmes muligheden for at sikre pålidelig mærkning, sundheds- og miljøovervågning, samt mulighederne for tilbagetrækning af produkter fra markedet i tilfælde af uforudsete risici for menneskers sundhed eller miljøet. Kommissionen anfører, at sporbarhed kan defineres som muligheden for at spore GMO'er og produkter fremstillet af GMO'er på alle stadier i markedsføringen i hele produktions- og distributionskæden. Kommissionen anfører endvidere, at forslagets formål er at skabe en harmoniseret fællesskabsramme, som kan bidrage til et velfungerende indre marked.

Forslaget vedrører sporbarheden af GMO'er, som defineret i direktiv 2001/18/EF, der udgør eller indgår i et produkt, herunder frø, såvel som fødevarer og foder fremstillet af GMO'er. Formuleringen "*fremstillet af GMO'er*" henviser til produkter som består af eller indeholder forarbejdet genetisk modificeret materiale, men som ikke indeholder levende genetisk modificerede organismer (f.eks.

raffineret sukker fremstillet fra genmodificerede sukkerroer). Forslaget omfatter derimod ikke produkter fremstillet ved hjælp af GMO – f.eks. kød fra et dyr, der har spist genmodificeret foder.

Forordningsforslaget finder ikke anvendelse på GMO-holdige human- og veterinærmedicinske lægemidler, der er godkendt i henhold til bestemmelserne i Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93.

### **Krav til sporbarhed og mærkning af GMO'er**

Kommissionen anfører, at inden forordningens bestemmelser kan træde i kraft, skal Kommissionen indføre et system til udvikling og tildeling af entydige koder (unique identifiers) til hver GMO. Det vil sige, at der skal udvikles et system, hvor man knytter en éntydig kombination af tal og/eller bogstaver til hver godkendt transformationsbegivenhed – dvs. selve den unikke ændring i en organismes genetiske sammensætning, som gør, at den betegnes som genmodificeret. Dette system skal indføres i EU under hensyntagen til udviklingen af lignende systemer i internationale fora, herunder nævner Kommissionen Cartagena-Protokollen om biosikkerhed (om sikkerhed ved handel med levende genmodificerede organismer) til FNs Biodiversitetskonvention og OECD.

Virksomheder, der sælger produkter, der består af, eller indeholder GMO'er skal sikre, at virksomhederne, der modtager produktet, er oplyst om dette. Endvidere gælder for produkter, der består af eller indeholder GMO'er (men altså ikke for produkter fremstillet af GMO), at de relevante entydige koder oplyses til køber.

Ved markedsføring af disse produkter gælder endvidere, at virksomhederne i samtlige led af værkæden skal sikre, at ordene "*Dette produkt indeholder genetisk modificerede organismer*" optræder på mærkningen. Oplysningerne om produktet skal videregives i alle efterfølgende stadier af markedsføringen.

Virksomheder, der importerer forsendelser med en ukendt blanding af GMO'er til Fællesskabet, skal selv bestemme identiteten af GMO'erne. Kommissionen omtaler derfor muligheden for, at opstille fælles retningslinjer for prøvetagning og prøvning af sådanne bulkvarer i Fællesskabet.

### **Krav til sporbarhed for fødevarer og foder fremstillet af GMO'er**

Ved markedsføring af produkter fremstillet af GMO'er sikrer virksomhederne, at oplysninger om hvilke fødevarer ingredienser, fodermidler eller tilsætningsstoffer der er fremstillet af GMO'er og som er anvendt i fødevarer eller foderstoffet, videregives til de virksomheder, der modtager produktet.

Ved transaktioner af GMO'er og produkter fremstillet af GMO'er, skal virksomhederne i efterfølgende fem år kunne gøre rede for, fra hvem og til hvem GMO'erne og/eller produkterne er stillet til rådighed. Forslaget indeholder ikke specifikation af systemet til denne indsamling, overførsel og opbevaring af information, men henviser i stedet til igangværende processer i internationalt regi.

Kommissionen påpeger at en vis forurening med ikke-godkendte GMO'er formentlig ikke kan undgås. Derfor anfører Kommissionen, at, for at sikre at sporbarhed og mærkning kan gennemføres i praksis, kan det blive nødvendigt at fastsætte tærskelværdier for acceptable spor af GMO'er i fødevarer eller foderstoffer. I bestemmelserne i Kommissionens parallelle forordningsforslag om gene-

tisk modificerede fødevarer og foderstoffer, KOM(2001)425, fremgår det, at denne tilstedeværelse af GMO under den fastsatte tærskelværdi skal være utilsigtet eller teknisk uundgåelig. Såfremt det genmodificerede materiale ikke har en egentlig EU markedsføringsgodkendelse, skal det have været underkastet en videnskabelig risikovurdering, som viser, at materialet er uden risici for menneskers sundhed eller for miljøet.

### **3. Nærhedsprincippet & proportionalitetsprincippet**

Kommissionen forholder sig ikke specifikt til disse principper, men anfører at forslaget er fremsat for at fastlægge en harmoniseret ramme, der vil øge retssikkerheden og skabe en konsekvent tilgang til området og dermed bidrage til et velfungerende indre marked. Afvigelser mellem medlemslandenes love og administrative bestemmelser om sporbarhed af GMO'er og fødevarer og foder fremstillet af GMO'er kan skabe illoyale konkurrencebetingelser.

Kommissionen anfører endvidere, at forslaget sigter mod at erstatte artikel 4, stk. 6 i direktiv 2001/18/EF, hvoraf det fremgår, at medlemslandene skal træffe de fornødne foranstaltninger til at sikre sporbarheden af GMO i alle stadier af markedsføringen.

Regeringen er enig i Kommissionens fremstilling.

### **4. Konsekvenser for Danmark**

#### Lovgivningsmæssige konsekvenser:

Idet forslaget er fremsat som en forordning, vil denne være umiddelbart gyldig og bindende i alle enkeltheder for medlemslandene. For så vidt angår Miljø- og Energiministeriets ressort påtænkes der gennem en ændring af Lov om miljø og genteknologi at skabe den fornødne hjemmel til udstedelse af en bekendtgørelse om nationale tilsyns- og kontrolforanstaltninger, der skal sikre at forordningen efterkommes. Den forslåede forordning vil endvidere kræve ændring af Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 1098 af 11. december 1992 om godkendelse af forsøgsudsætninger og markedsføring af genetisk modificerede organismer.

For så vidt angår Fødevareministeriets ressort er der i såvel lov om frø, kartofler og planter, jf. lov-bekendtgørelse nr. 261 af 26. april 1999, med senere ændringer, som i lov om foderstoffer, jf. lov-bekendtgørelse nr. 80 af 2. februar 2000 og i fødevareroven en bred bemyndigelse til at fastsætte regler med henblik på gennemførelsen af Det Europæiske Fællesskabs direktiver og forordninger m.v., herunder også bemyndigelse for så vidt angår nationale tilsyns- og kontrolforanstaltninger. Vedtagelsen af ovennævnte forslag, vil derfor for så vidt angår Fødevareministeriets område alene medføre tilpasninger på bekendtgørelsesniveau.

#### Økonomiske og administrative konsekvenser:

Forslaget vil medføre økonomisk og administrativ belastning af offentlige myndigheder, som skal føre tilsyn og oprette kontrolforanstaltninger for at sikre forordningens overholdelse.

Forslaget vil formentlig medføre ekstraomkostninger for virksomhederne i forbindelse med skærpede krav til adskillelse ved transport, oplagring og mærkning. Der må regnes med ekstra omkostninger i forbindelse med prøvetagning i tilfælde, hvor der ikke foreligger pålidelig dokumentation fra eksporterende tredjelande. Der er på nuværende tidspunkt ikke foretaget vurderinger af det præcise omfang af disse omkostninger.

**Beskyttelsesniveau:**

Forslaget vil forbedre det langsigtede beskyttelsesniveau i Danmark såvel som i EU, idet øget sporbarhed øger mulighederne for at foretage en målrettet overvågning af GMO'ers og produkter fremstillet af GMO'ers potentielle virkninger på sundhed og/eller miljøet. Herved vil forslaget give bedre muligheder for at tilbagekalde GMO'er og fødevarer og foder fremstillet af GMO'er, hvis disse viser sig at have negative effekter på menneskers sundhed og/eller på miljøet.

**5. Høring**

Forslaget har endnu ikke været i høring. Rammenotat om forslaget har været i høring i miljøspecialudvalget, hvor Landbrugsrådet, Landboforeningerne og Dansk Familielandbrug tilkendegav deres overordnede støtte til forslagens hovedelementer. De tre organisationer finder det dog u hensigtsmæssigt at arbejde for sporing og mærkning af animalske produkter fremstillet af dyr fodret med genmodificeret foder.

