

Miljøministerens notat ad KOM (2005) 0163 Forslag til Rådets beslutning om markedsføring i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af et majsprodukt (Zea mays L. linje MON 863), der er genetisk modificeret med henblik på resistens over for majs-rodorm i forlængelse af samråd i Folketingets Europaudvalg d. 1. juni 2007.

Spørgsmål 1:

Ministeren bedes, som lovet på europaudvalgsmødet den 1. juni 2007, oversende et notat der redegør for, hvilke underliggende tiltag der kan fremme miljøelementet på GMO-området, herunder eventuelle ændringer af komitologiprocedureerne.

Svar:

Gældende regler

Løbende udvikling af miljørisikovurderingen

Det er en afgørende forudsætning for, at miljømæssige hensyn tages tilstrækkeligt i betragtning i forbindelse med udsætning af GMO'er, at der gennemføres en grundig miljømæssig risikovurdering. I udsætningsdirektivet (2001/18/EF) er der fastlagt principper og retningslinier for, hvordan risikovurderingen skal gennemføres, under hensyn til forsigtighedsprincippet.

Nedenstående gennemgang af udsætningsdirektivet viser, at miljøelementet allerede i høj grad er inddraget:

Formål

Formålet med direktivet er således, i overensstemmelse med forsigtighedsprincippet, at beskytte menneskers sundhed og miljøet i forbindelse med markedsføring og udsætning i miljøet af GMO'er.

Generelle forpligtelser

Af direktivets generelle forpligtelser fremgår det, at medlemsstaterne i overensstemmelse med forsigtighedsprincippet sikrer at der træffes alle nødvendige foranstaltninger for at undgå uønskede virkninger på menneskers sundhed og miljøet.

For så vidt angår risikovurderingen skal medlemsstaterne og i givet fald Kommissionen sikre, at der i hvert enkelt tilfælde foretages en nøje vurdering af potentielle negative virkninger på menneskers sundhed og miljøet, som direkte eller indirekte kan være forårsaget af overførsel af gener fra GMO'er til andre organismer. Risikovurderingen foretages i overensstemmelse med de principper

der i bilaget til direktivet er fastlagt for en sådan risikovurdering og under hensyntagen til miljøpåvirkningen alt efter karakteristika hos den organisme, der udsættes, samt modtagermiljøet.

Formålet med en miljørisikovurdering er ved en konkret vurdering fra sag til sag at påvise og vurdere de potentielle uønskede virkninger af GMO'er, enten direkte, indirekte, umiddelbare eller forsinkede, på menneskers sundhed og miljøet, som udsætning i miljøet af GMO'er kan indebære.

Miljørisikovurderingen gennemføres – i overensstemmelse med forsigtighedsprincippet - efter følgende generelle principper:

- sammenligning af påviste egenskaber ved GMO'en og dens brug som vil kunne forårsage uønskede virkninger med egenskaberne ved den ikke-modificerede organisme
- miljørisikovurderingen foretages på et videnskabeligt forsvarligt og gennemsigtig måde på grundlag af tilgængelig viden
- miljørisikovurderingen foretages ved konkret vurdering fra sag til sag
- det kan være nødvendigt at gentage miljørisikovurderingen hvis nye oplysninger om GMO'en og dens virkninger på menneskers sundhed eller miljøet foreligger

Forsøgsudsætninger (Part B)

Ansøgninger skal indeholde de oplysninger, der er nødvendige for at foretage miljørisikovurderingen af udsætningen af GMO'en, navnlig oplysning om vekselvirkningerne mellem GMO'en og miljøet samt en overvågningsplan som kan identificere GMO'ernes indvirkning på menneskers sundhed eller miljø. Ansøgningen skal også indeholde en specifik risikovurdering i overensstemmelse med principperne herfor (fremgår af bilag til direktivet) og på grundlag af den type oplysninger der er oplyst i bilag til direktivet.

Ved ændringer eller utilsigtet forandring af udsætningen af en GMO som kan have konsekvenser med hensyn til risikoen for menneskers sundhed og miljøet kan den kompetente myndighed – efter en konkret vurdering - kræve, at ansøgeren ændrer betingelserne, stiller den i bero eller bringer den til ophør.

Når udsætningen er fuldført rapporterer ansøgeren resultatet af udsætningen, hvad angår enhver risiko for menneskers sundhed eller miljøet.

Markedsføring (Part C)

Ansøgninger skal indeholde en miljørisikovurdering og konklusioner heraf der er gennemført i overensstemmelse med principperne angivet i bilag til direktivet.

En overvågningsplan der har til formål dels at bekræfte at antagelserne i miljørisikovurderingen var korrekte og dels at påvise forekomsten af uønskede virkninger af GMO'en på menneskers sundhed eller miljøet, som ikke var forudset i miljørisikovurderingen. Efter markedsføring af en GMO skal anmelderen sikre at der foretages overvågning på de i tilladelsen fastsatte betingelser.

Alle medlemsstaterne har mulighed for at anmode om yderligere oplysninger, fremsætte bemærkninger til eller begrundede indvendinger mod markedsføringen.

Hvis der foreligger nye oplysninger om GMO'en, som på baggrund af en konkret vurdering, vurderes at have konsekvenser for risikoen for menneskers sundhed eller miljøet kan tilladelsen ændres eller bringes til ophør.

Direktivet indeholder også en beskyttelsesklausul, der giver medlemsstaterne mulighed for - ved begrundet formodning om at en allerede tilladt GMO udgør en risiko for menneskers sundhed og miljøet - midlertidigt at forbyde eller begrænse brug og salg af denne.

Ved medlemsstaternes opretholdelse af indvendinger med hensyn til risikoen ved GMO'er for menneskers sundhed eller for miljøet høres det relevante videnskabelige udvalg (i GMO-sager er det EFSA's GMO-panel).

I øvrigt

Alle medlemsstater har på flere trin i godkendelsesprocessen mulighed for at lade nationale eksperter vurdere den miljømæssige risikovurdering, som indgår i ansøgningsmaterialet. I Danmark varetages denne ekspertopgave af Danmarks Miljøundersøgelser (DMU) ved Århus Universitet, Fødevareinstituttet ved DTU og Plantedirektoratet. Det centrale element i den miljømæssige risikovurdering er spørgsmålet om risiko for spredning af de genmodificerede afgrøder til det omkringliggende miljø.

For at sikre, at der til stadighed er fokus på miljøelementet i godkendelsesproceduren, er det vigtigt at understøtte den løbende koordinering og udvikling af tilgangen til den faglige risikovurdering på ekspertniveau på tværs af medlemsstaterne. Som eksempel på en sådan udviklingsproces kan nævnes, at en ekspert-arbejdsgruppe nedsat under komitéen af kompetente myndigheder har udarbejdet et udkast til en tjekliste for overvågningsmetoder (overvågningen af de dyrkede arealer, også efter at udsætningen af GMO er ophørt, er en væsentlig kilde til viden om spredning af GMO i miljøet), som de kompetente myndigheder netop har haft lejlighed til at drøfte. Danmark har deltaget i ekspertgruppen ved DMU.

Miljøhensyn i forbindelse med fødevarer og foder

Fremover må man forvente, at en stor del af GMO-ansøgningerne indgives under forordningen om godkendelse af genetisk modificeret fødevarer og foderstoffer (1829/2003/EF) i stedet for udsætningsdirektivet, idet ansøger under denne forordning i én og samme proces kan søge om godkendelse til fødevarer- og foderanvendelse samt til markedsføring og udsætning af den genetisk modificerede organisme. I forbindelse med forhandlingerne om forordningen var det vigtigt for Danmark at sikre, at den miljømæssige risikovurdering blev underkastet samme principper og retningslinier som i udsætningsdirektivet og at sikre, at de nationale miljømyndigheder fortsat blev inddraget i sagerne, selvom risikovurderingen foregår i en mere centraliseret procedure via EFSA (den Europæiske Fødevaresikkerheds Autoritet). Dette lykkedes. For at sikre en fortsat styrkelse af miljøelementet i GMO-sagerne er det vigtigt at fastholde fokus på inddragelse af de nationale miljømyndigheder og -eksperter i procedurerne under Fødevare-/ Foderforordningen.

Gennemgangen overfor viser, at miljøelementet allerede er inddraget i udsætningsdirektivets forskellige afsnit. Da udsætningsdirektivets grundlag og principper for miljørisikovurderingen samtidig fungerer som skabelon for reglerne i GM-fødevarer og -foder lovgivningen er der ikke baggrund for at inddrage yderligere underliggende tiltag til at varetage miljøhensynet på GMO-området.

Beslutningsprocedure

Komitologi

Som reglerne er i dag, er det op til Kommissionen at træffe beslutning, når der i forbindelse med godkendelse af en konkret GMO hverken er et kvalificeret flertal for eller imod i Rådet. I et antal konkrete sager af denne type har Kommissionen udstedt godkendelse efter behandlingen i Rådet. Det har ført til kritik - heriblandt fra Danmark - af, at Kommissionen ikke følger en fremherskende holdning i Rådet. Omvendt kan Kommissionen her overfor fremføre, at ansøger har et retskrav på godkendelse, når der ikke er miljø- eller sundhedsmæssige betænkeligheder knyttet til den pågældende GMO.

Rådet (generelle og eksterne anliggender) vedtog den 17. juli 2006 efter længere tids forhandlinger en ny komitologiafgørelse, der ændrer komitologiafgørelsen fra 1999. Der var et bredt flertal i Europa-udvalget bag regeringens forhandlingsoplæg herom. Formålet med den nye komitologiafgørelse er at give Europa-Parlamentet forøgede beføjelser i kontrollen med Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser. Med oprettelsen af en ny fjerde procedure, kontrolproceduren, anser Europa-Parlamentet denne målsætning for imødekommet.

Det var ikke muligt at få ændret komitologireglerne således, at Kommissionen afskæres fra at udstede en godkendelse, hvis et flertal, men dog ikke et kvalificeret flertal, i Rådet er imod en godkendelse. Men på dansk foranledning afgav Kommissionen følgende erklæring i forbindelse med vedtagelsen af den nye komitologiafgørelse: "Kommissionen bekræfter sit tilsagn om at anvende erklæring nr. 3, der findes i bilaget til Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999, på de foranstaltninger, der er omfattet af den nye forskriftsprocedure med kontrol (artikel 5a)".

Erklæringen betyder, at Kommissionens erklæring nummer tre fra 1999-afgørelsen fortsat vil gælde forskriftsproceduren samtidig med, at erklæringen også vil finde anvendelse på de sager, der behandles ved kontrolproceduren. Kommissionens erklæring nummer tre til 1999-afgørelsen lyder: "I forbindelse med den fornyede behandling af forslag til gennemførelsesforanstaltninger inden for særligt følsomme områder sørger Kommissionen i sit forsøg på at finde en afbalanceret løsning for at undgå at gå imod en eventuel fremherskende holdning i Rådet, der sætter spørgsmålstegn ved det hensigtsmæssige i en gennemførelsesforanstaltning."

Åbenhed

En vigtig forudsætning for at fremme miljøelementet er, at GMO-sagerne behandles i et så åbent og transparent system som muligt. Det giver borgere og organisationer mulighed for at kigge virksomheder og myndigheder over skulderen i sagsbehandlingsprocessen, og det øger alt andet lige fokus på de miljø- og sundhedsmæssige konsekvenser. Koblingen mellem miljøelementet og åbenhed i GMO-sagerne er derfor væsentlig.

Spørgsmålet om åbenhed behandles på flere niveauer i EU.

1) GMO-lovgivningen

Kommissionen har udarbejdet et udkast til fælles principper for fortolkning af udsætningsdirektivets (2001/18/EF) fortrolighedsregler med henblik på at skabe størst mulig transparens og ensartethed ved fortolkningen af art. 25. Udkastet opstiller følgende principper for fortolkning af fortrolighedsreglerne:

- Beslutning om fortrolighed træffes efter sag-til-sag princippet af de kompetente myndigheder i det land hvor ansøgningen indleveres (første ansøgerlandet)

- Første ansøgerlandet skal efter drøftelse med anmelderen kunne tilvejebringe begrundelsen for en beslutning om fortrolighed. Denne begrundelse skal vedlægges anmeldelsen som et særskilt dokument.
- De kompetente myndigheder skal imødekomme enhver anmodning om aktindsigt – begrundet såvel som ubegrundet – dog under hensyntagen til beslutninger truffet vedrørende fortrolighed.
- Resuméet og vurderingsrapporterne er altid umiddelbart offentligt tilgængelige på Kommissionens hjemmeside.
- Kun oplysninger der kan skade anmelderens konkurrencemæssige stilling – og ikke *hele* dokumenter bør holdes fortrolige
- Dokumenter, der indgår i risikovurderingen kan som udgangspunkt ikke holdes fortrolige. Data der relaterer sig til toksikologi og fodringsforsøg inklusiv rå-data på de enkelte dyr kan ikke holdes fortrolige, idet de betragtes som en forudsætning for at kunne foretage en fuldstændig risikovurdering af GMO'ens påvirkning på sundhed og miljøet
- Hvis et andet medlemsland end første ansøgerlandet modtager en anmodning om at udlevere materiale, som er vurderet som fortroligt, så skal første ansøgerlandet og anmelderen (via førsteansøgerlandet) konsulteres. Denne drøftelse kan føre til en omklassificering af oplysningerne til at være ikke-fortrolige.

Kommissionen har afgjort 7 sager om aktindsigt i GMO-sager, herunder Monsanto's MON863-majs. Kommissionen afgjorde, at rå-data fra f.eks. rottefodringsforsøg ikke kunne holdes fortrolige og Monsanto blev derfor bedt om at gøre disse oplysninger tilgængelige. Det betyder i praksis, at virksomhederne fremover ikke kan holde de data, der er fremkommet i forbindelse med fx fodringsforsøgene og som ligger til grund for risikovurderingen fortrolige.

Danmark har flere gange taget spørgsmålet om større åbenhed op i miljørådet. Familie- og forbrugerministeren har på et møde med EU-kommissær Kyprianou i december 2005 foreslået, at der blev indført mere offentlighed på GMO-området således at offentligheden gives adgang til det fulde dokumentationsmateriale, som allerede forefindes i databasen, med mindre dette er fortroligt.

Der er endnu ikke indført en sådan direkte adgang for offentligheden til hele ansøgningsmaterialet, men en del af ansøgningsmaterialet (resumé osv.) kan findes offentligt tilgængeligt på [EFSA's hjemmeside](#).

Herudover har miljøministeren, som nævnt på samrådet den 1. juni, inviteret branchen til et møde om åbenhed i ansøgningsproceduren, hvor balancen mellem på den ene side hensynet til virksomhedernes konkurrenceforhold og på den anden side hensynet til en gennemsigtig sagsbehandling vil blive drøftet.

2) Miljølovgivningen

Kommissionens Grønbog om revision af reglerne om aktindsigt i EU-institutionernes dokumenter har til formål, at afklare om der er behov for en revision af forordningen om aktindsigt. Grønbogen består af to dele. Første del indeholder en analyse af, hvordan forordningen om aktindsigt fungerer samt gennemgang af EF-Domstolens praksis. Anden del indeholder Kommissionens egne overvejelser om ændring af forordning om aktindsigt. Kommissionens overvejelser om ændringer vedrører følgende områder:

- Forbedret adgang til institutionernes registre og direkte adgang til dokumenter
- Bedre information til offentligheden om institutionernes aktiviteter
- Afklaring af den juridiske ramme

- Rette afvejning mellem offentlighedens ret til aktindsigt og hensynet til beskyttelse af legitime offentlige og private interesser, herunder beskyttelse af personoplysninger

Tidsplanen for denne revision er, at den offentlige høring pågår indtil juli 2007, herefter vil der i september foreligge en rapport om resultatet af denne høring og i oktober vil Kommissionen komme med forslag til ændring af lovgivningen på området.

EU-forordningen (1367/2006/EF) om anvendelsen af Århuskonventionens bestemmelser om adgang til oplysninger, offentlig deltagelse i beslutningsprocesser samt adgang til klage og domstolsprøvelse på miljøområdet på Fællesskabets institutioner og organer trådte i kraft 28. juni 2007. Forordningen om miljøoplysninger omfatter bl.a. offentlighedens adgang til miljøoplysninger enten på anmodning eller gennem aktiv formidling.