



EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

Bryssel den 16.10.2002
KOM(2002) 578 slutlig

2002/0046 (COD)

Ändrat förslag till

**EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING
OM GRÄNSÖVERSKRIDANDE FÖRFLYTTNING AV GENETISKT
MODIFIERADE ORGANISMER**

(framlagt av kommissionen enligt artikel 250.2 i EG-fördraget)

Ändrat förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

OM GRÄNSÖVERSKRIDANDE FÖRFLYTTNING AV GENETISKT MODIFIERADE ORGANISMER

1. BAKGRUND

Förslaget lämnades till rådet och Europaparlamentet (KOM(2002)85 slutlig – 2002/0046(COD)) i enlighet med artikel 175.1 i fördraget

-	18 februari 2002
-	17 juli 2002
-	16 maj 2002
-	24 september 2002

Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande

Regionkommitténs yttrande

Europaparlamentets yttrande vid första behandlingen

2. SYFTET MED KOMMISSIONENS FÖRSLAG

I enlighet med försiktighetsprincipen syftar detta förslag till att införa ett gemensamt system för anmälan av och information om genetiskt modifierade organismer (GMO) när dessa exporteras till tredje land. Detta system skall bidra till en godtagbar skyddsnivå mot negativa effekter på bevarande och hållbar användning av den biologiska mångfalden, och på människors hälsa, i samband med förflyttning, hantering och användning av GMO.

3. KOMMISSIONENS KOMMENTARER TILL DE ÄNDRINGAR SOM ANTAGITS AV EUROPAPARLAMENTET

Vid sitt plenum den 24 september 2002 antog Europaparlamentet 48 av de 60 ändringar som lagts fram i dagordningen.

Kommissionen kan godta 15 ändringar till fullo, 12 i princip och 2 delvis. Kommissionen kan inte godta de övriga 19 ändringarna.

Konkret kan kommissionen till fullo godta **ändringarna 2, 6, 8, 11, 28, 35, 37, 39, 40, 41, 43, 46, 50, 51 och 56**. Kommissionen kan i princip godta ändringarna **10, 12, 13, 14, 15, 18, 23, 24, 25, 26, 34 och 36**. Ändringarna **21 och 60** kan delvis godtas. Kommissionen kan inte godta ändringarna **1, 3, 4, 5, 7, 9, 16, 17, 27, 29, 30, 31, 32, 38, 44, 45, 47, 53 och 59**.

3.1. Ändringar som godtas av kommissionen

I ändring **2** bekräftas medborgarnas grundläggande rätt att fritt välja mellan produkter med GMO och utan GMO, vilket överensstämmer med kommissionens allmänna inställning till biotekniken. Kommissionen kan godta denna ändring och föreslår därför att denna text läggs till i förslagets skäl 4.

Ändringarna **6, 8, 39, 40, 41 och 43** förbättrar förslagets språkliga kvalitet och överensstämmer med Cartagenaprotokollet. Därför kan kommissionen godta alla dessa ändringar och föreslår en ändring av följande delar av förslaget i enlighet med dessa sex ändringar: Skälen 8 och 13, artikel 10.1, artikel 10.1 b, artikel 11 samt artikel 11.2 j.

Ändringarna **11 och 56** innebär att undantaget från anmälningsplikten för GMO som är avsedda för avsiktligt utsättande i miljön, och för vilka det fastställts som osannolikt att de skulle ha skadliga effekter, flyttas från den artikel som berör tillämpningsområdet till artikeln avseende anmälan om import till parter och icke-parter. Kommissionen kan godta båda ändringar, eftersom de innebär en förbättring av textens struktur och inte påverkar dess kärna. Kommissionen föreslår att man ändrar artikel 2.3 i förslaget i enlighet med Europaparlamentets ändring 11, samt inför en ny artikel 4.2a i förslaget, i enlighet med Europaparlamentets ändring 56.

Genom ändring **28** förtydligas syftet med informationsförfarandet för GMO avsedda för direkt användning som livsmedel, foder eller för bearbetning. Kommissionen kan godta denna ändring, och föreslår därför att artikel 8.1 i förslaget ändras i enlighet med detta.

Genom ändring **35** förbättras förslagets bestämmelser om identifiering av GMO, i överensstämmelse med artikel 18 i protokollet om biosäkerhet och med kommissionens förslag till en förordning om märkning och spårbarhet för genetiskt modifierade organismer. Kommissionen kan godta denna ändring, och föreslår därför att en ny artikel 9.1.1 ba införs i förslaget.

Ändring **37** medför ett bättre införlivande av artikel 11.4 i protokollet om biosäkerhet. Kommissionen kan godta denna ändring, och föreslår därför att en ny artikel 9 a införs i förslaget.

Genom ändring **46** anpassas tidsfristerna för övervakning och rapportering i förslaget så att de överensstämmer med artikel 31.4 i direktiv 2001/18/EG om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön¹. Kommissionen kan godta denna ändring, och föreslår därför att i förslaget ändra artikel 14.1 i enlighet med detta.

I ändring **50** utesluts entydigt återanmälan av påföljande förflyttningar av en viss genetiskt modifierad organism som redan godkänts i ett visst land, i enlighet med protokollet om biosäkerhet och kommissionens sedvanliga tillvägagångssätt. Kommissionen kan godta denna ändring, och föreslår därför att lägga till texten i denna ändring i förslagets artikel 4.2.

Kommissionen kan godta ändring **51**, eftersom den överensstämmer med artikel 7 i det ursprungliga förslaget. Kommissionen föreslår därför att en ny artikel 4.2 a införs i förslaget.

3.2. Ändringar som kommissionen godtar till en del eller i princip

Ändring **10** ökar förslagets överensstämmelse med protokollet när det gäller GMO som är avsedda som humanläkemedel. Kommissionen kan godta denna ändring i princip, men skulle föredra en klarare formulering i förslagets artikel 2.2: ***"Humanläkemedel som omfattas av andra relevanta internationella avtal eller organisationer skall inte omfattas av denna förordning."***

¹ EGT L 106, 17.4.2001, s. 1-39.

Ändringarna 12 och 13 innebär en uppdatering av förslaget till följd av antagandet av förordning (EG) 178/2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet². Kommissionen kan godta dessa ändringar i princip, men ser ingen anledning att citera rättsaktens fullständiga titel i texten. Detta bör i stället göras i fotnoter till artikel 3.7 och 3.8 i förslaget.

Genom ändring 14 stryks definitionen av "anmälare" i förslagets artikel 3.11. I det ursprungliga förslaget ville kommissionen återspegla den faktiska situationen, där "anmälarer" och "exportören" kan vara olika personer. Men denna fråga kan lika gärna lösas i allmän civilrätt, och förslaget kan uteslutande hänvisa till "exportören", i överensstämmelse med protokollet om biosäkerhet. Kommissionen kan därför i princip godta strykningen av förslagets artikel 3.11, men endast om hänvisningen till "anmälarer" stryks i alla språkversioner, och inte bara i den svenska, så som man skulle kunna tolka formuleringen av ändring 4³.

Ändring 15 syftar till att förenkla definitionen av "exportör". Definitionen i förslaget har hämtats ur gemenskapens tullkodex. Kommissionen håller med Europaparlamentet om att formuleringen i förslaget bör förenklas, men den föreslagna definitionen överensstämmer inte nödvändigtvis med tullförfarandena. Kommissionen kan godta ändring 15 i princip, förutsatt att det införs en hänvisning till den relevanta artikeln i tullkodexen i förslagets artikel 3.14. i stället för att ta med originaltexten. Så har det också gjorts för tekniska definitioner enligt direktiv 2001/18/EG. En sådan hänvisning skulle exempelvis kunna se ut så här: ***”Exportör”: exportör enligt definitionen i artikel 788 i kommissionens förordning (EEG) nr 2454/93 av den 2 juli 1993 om tillämpningsföreskrifter för rådets förordning (EEG) nr 2913/92 om inrättandet av en tullkodex för gemenskapen.”***

Ändring 18 syftar till att införa en definition av "gränsöverskridande förflyttning". Kommissionen kan godta denna ändring i princip. Den måste dock omformuleras för att man skall kunna garantera att i) *avsiktlig* gränsöverskridande förflyttning inte omfattar import av GMO till Europeiska unionen och transport av GMO mellan Europeiska unionens medlemsstater, ii) *oavsiktlig* gränsöverskridande förflyttning även omfattar ovan nämnda situationer. Detta är nödvändigt med hänsyn till bestämmelserna i artikel 14 i protokollet om biosäkerhet. Förslagets nya artikel 3.16 a skulle kunna lyda som följer: ***”Gränsöverskridande förflyttning”: avsiktlig eller oavsiktlig förflyttning av en genetiskt modifierad organism mellan en part eller icke-part och en annan part eller icke-part, med undantag för avsiktliga förflyttningar till och mellan parter eller icke-parter i gemenskapen.”***

Ändring 23 syftar till att fastställa exportörens informationsplikt gentemot medlemsstaterna och Europeiska kommissionen vid gränsöverskridande förflyttning av GMO. Dessutom fastställs att Europeiska kommissionen måste göra denna information tillgänglig för allmänheten. Kommissionen kan godta ändringen i princip, men anser att den måste delas upp i två meningar och att följande ändringar bör införas: strykningen av hänvisningen till "anmälare" i den första meningen i förslagets artikel 6 kan godtas, i överensstämmelse med ändringarna 14 (artikel 3.11) och 60 (artikel 4.1). Däremot måste detta beröra alla språkversioner, inte bara svenskan, så som man skulle kunna tolka formuleringen av ändring 4. Den andra meningen i ändring 23 kan inte godtas eftersom anmälan inte riktar sig till

² EGT L 31, 1.2.2002, s. 1–24.

³ Som kommissionen inte kan godta, bland annat av detta skäl. Se även ändringarna 23 och 60.

kommissionen, utan till ett land utanför gemenskapen, och detta land bör kunna bestämma hur det vill förfara med detta dokument. Det är därför inte kommissionens sak att göra anmälan tillgänglig för allmänheten.

Ändringarna **24** och **25** speglar bestämmelserna i artikel 21 i protokollet om biosäkerhet, som berör konfidentiella uppgifter. I det ursprungliga förslaget togs denna fråga inte upp, utan överläts till gällande gemenskapslagstiftning, bland annat artikel 25 i direktiv 2001/18/EG. Kommissionen kan godta båda ändringar i princip, eftersom de innebär ett förtydligande av det ursprungliga förslaget. Däremot skulle kommissionen vilja införa en hänvisning till direktiv 2001/18/EG för att se till att förslaget överensstämmer med den rättsakten. Kommissionen föreslår följande lydelse för den nya artikel 6.1 a i förslaget: ***"I enlighet med direktiv 2001/18/EG skall kommissionen och de behöriga myndigheterna inte sprida konfidentiella uppgifter till tredje part som överlämnats enligt denna förordning och skall skydda de immateriella rättigheter som ingår i den information som mottagits. Exportören får ange vilka av de uppgifter i den anmälan som skall lämnas in enligt denna förordning⁴, [...]"***. Av samma skäl föreslår kommissionen att man inför följande ändring i början av den nya artikel 6a: ***"I enlighet med direktiv 2001/18/EG får ingen av följande uppgifter under några som helst omständigheter betraktas som konfidentiella [...]"***.

Ändring **26** är en redaktionell ändring som kommissionen kan godta i princip. Kommissionen föreslår dock att man ersätter *"skall sörja för att anmäla"* i förslagets ursprungliga artikel 7 med ***"skall anmäla"***, i enlighet med protokollets ursprungliga formulering⁵.

Ändring **34** överensstämmer med identifieringskraven i protokollet och i kommissionens förslag beträffande märkning och spårbarhet för GMO. Därför kan kommissionen godta denna ändring i princip. Däremot är uppgifterna i bilaga 1 e – i redan tillgängliga via den unika identifieringsbeteckningen, och därför föreslår kommissionen att införa ändringstexten i förslagets artikel 9.1.1 b, med undantag för punkterna *e – i*, för vilka ingen hänvisning krävs.

Kommissionen kan godta ändring **36** i princip, eftersom den är förenlig med artikel 18 i protokollet om biosäkerhet. Så som ändringen nu är formulerad är den dock för allmän, och medför orimliga krav på operatören, med tanke på protokollets breda tillämpningsområde. Om en sådan bestämmelse införs bör den för exportörerna endast omfatta krav på en förklaring om att förflyttningar överensstämmer med bestämmelserna i detta förslag. Kommissionen föreslår en ny formulering av förslagets artikel 9.1.1 bb enligt följande: ***"d) en förklaring om att förflyttningen överensstämmer med de relevanta bestämmelserna i denna förordning."***

Ändring **21** syftar till att förtydliga det förfarande som skall följas om en importerande part inte fattat något beslut om en anmälan av GMO. Kommissionen kan delvis godta denna ändring. Den nya rubriken till förslagets artikel 5 kan godtas, liksom den första meningen, eftersom de är förenliga med det ursprungliga förslaget och protokollet om biosäkerhet. Den andra och tredje meningen kan också godtas, eftersom de gör förslaget mer samstämmigt med protokollet. Den fjärde meningen kan inte godtas, eftersom den går längre än bestämmelserna i protokollet och föregriper framtida internationella diskussioner och åtgärder. I protokollet

⁴ Ändrad formulering.

⁵ och inte genom *"must notify"*, så som föreslagits. I den svenska versionen av Europaparlamentets ändringsförslag har formuleringen *"skall anmälas"* redan använts.

står det endast att frånvaron av svar/beslut inte innebär godkännande. Protokollet innehåller inget absolut förbud mot exporter i sådana situationer⁶.

Ändring 60 syftar till att klargöra det anmälningsförfarande som skall tillämpas för GMO avsedda för avsiktligt utsättande i miljön. Kommissionen kan delvis godta denna ändring och föreslår en omformulering av artikel 4.1 enligt följande: Den första meningen kan inte godtas eftersom den går utöver bestämmelserna i protokollet och föregriper framtida internationella diskussioner och åtgärder⁷. Den andra meningen skulle kunna godtas, förutsatt att åtskillnaden mellan direkt och indirekt utsättande stryks, eftersom det hur som helst kommer att vara omöjligt för EU att övervaka den importerande partens framtida användning av den genetiskt modifierade organismen. Den tredje meningen är oförändrad. Den fjärde meningen kan godtas, i överensstämmelse med ändringarna 14 och 23.

3.3. Ändringar som inte godtagits av kommissionen

Kommissionen kan inte godta ändring 1, som innebär att hänvisningen till en eventuell ändring av direktiv 2001/18/EG genom den kommande förordningen om märkning och spårbarhet för GMO stryks i skäl 3. I kommissionens ändrade förslag om märkning och spårbarhet ingår fortfarande en ändring av direktiv 2001/18/EG. Därför kan kommissionen inte godta denna ändring.

Ändringarna 3 och 4 uppvisar redaktionella och innehållsrelaterade problem:

- Språkligt sett kan ändringen av den svenska texten i både skäl 6 och 7 från ”bör” till ”skall” (på svenska) anses vara oförenlig med de interinstitutionella redaktionella reglerna för skäl i en rättsakt (*skälen skall inte vara bjudande och bör inte kunna förväxlas med den normativa delen*).
- Innehållsmässigt innebär ändring 3 att en hänvisning till försiktighetsprincipen tillförs i skäl 6, vilket i sig inte är något problem. Men detta bör i så fall ske på alla språk och inte bara på svenska. Samma sak gäller ändring 4, där en viktig, innehållsrelaterad ändring införs i skäl 7 (strykningen av hänvisningen till ”anmälaren”, och ersättning av detta med en hänvisning endast till exportören): denna ändring måste tas med i alla språkversioner, inte bara den svenska.

Därför kan kommissionen inte godta ändringarna 3 och 4 så som de nu är formulerade.

Ändringarna 5 och 47 berör den viktiga frågan om kapacitetsutveckling i utvecklingsländerna. Frågan om operationella mekanismer för detta tas dock inte upp. Kommissionen anser att detta ärende snarare borde behandlas i ett lämpligare sammanhang, t.ex. inom ramen för Europeiska utvecklingsfonden. Därför kan dessa ändringar inte godtas.

I ändringarna 7 och 45 tas frågan om miljöansvar upp. Kommissionen anser inte att detta förslag är rätt instrument för denna fråga. Den bör behandlas i den övergripande rättsakten om miljöansvar som för närvarande diskuteras på gemenskapsnivå, och samtidigt tas upp i internationella förhandlingar inom detta område. Därför kan kommissionen inte godta dessa ändringar.

⁶ Av samma skäl kan kommissionen inte godta den första meningen i ändring 60.

⁷ Se även ändring 21.

I ändring **9** bekräftas att exportörerna måste respektera importlandets lagstiftning om GMO. Kommissionen anser att detta krav är underförstått och att tillägget därför är överflödigt. Det skulle dessutom kunna legitimera tredje lands lagstiftning som inte i sig själv överensstämmer med protokollet om biosäkerhet (t.ex. tillståndsförfaranden som inte grundas på vetenskaplig riskbedömning). Därför kan kommissionen inte godta denna ändring.

Ändringarna **16** och **17** medför redaktionella problem. Att "ansluta sig" är den korrekta allmänna termen, även om "ratificering" kanske också ofta används. Uttrycket "att ansluta sig" gör det dessutom möjligt att täcka upp olika termer i de olika medlemsstaterna och på internationell nivå. Därför kan kommissionen inte godta dessa ändringar.

Genom ändring **27** blir kommissionen skyldig att på gemenskapens vägnar till förmedlingscentrumet för biosäkerhet anmäla alla slutgiltiga beslut om användning, däribland saluföring, inom gemenskapen av en genetiskt modifierad organism som kan bli föremål för gränsöverskridande förflyttning för utsättning i miljön. Detta är inte förenligt med de förfaranden som avses i artiklarna 8-10 och 12 i protokollet för biosäkerhet (GMO avsedda för avsiktligt utsättande) eller i artikel 11 i samma protokoll (GMO avsedda som livsmedel, foder eller för bearbetning). Detta medför en risk för rättslig osäkerhet. Därför kan kommissionen inte godta denna ändring.

Genom ändring **29** uppstår ett grundläggande problem. För det första införs genom ändringen förfaranden för GMO avsedda för direkt användning som livsmedel eller foder, eller för bearbetning, som inte helt överensstämmer med artikel 11 i protokollet om biosäkerhet. Men framför allt står den i strid med artikel 12 i förordning 178/2002/EG om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, genom att den begränsar gemenskapsexporter till GMO som godkänts i EU för direkt användning som livsmedel eller foder, eller för bearbetning. Därför kan kommissionen inte godta denna ändring.

Ändring **30** är oförenlig både med protokollet om biosäkerhet och förslaget om märkning och spårbarhet, framförallt genom att den syftar till att utvidga förslagets tillämpningsområde till livsmedel och foder som framställts med hjälp av GMO. Kommissionen insisterar på att de olika rättsakterna om bioteknik måste förbli samstämmiga, och kan därför inte godta denna ändring.

Ändring **31** om transitering av GMO är inte helt förenlig med artikel 6.1 i protokollet om biosäkerhet, bland annat eftersom transport och transitering blandas ihop och för att förmedlingscentrumet för biosäkerhet inte nämns. Artikel 7 i kommissionens förslag är klarare och mer i linje med protokollet. Därför kan kommissionen inte godta ändring 31.

Ändring **32** går ut på att ge en detaljerad redogörelse av skyldigheten att vidarebefordra dokumentation i alla olika steg av en genetiskt modifierad organisms gränsöverskridande förflyttning (bland annat transitering och lagring). Ändringens formulering är dock ganska invecklad, och tillför inte mycket nytt, eftersom den ursprungliga bestämmelsen redan omfattar de konkreta situationer som Europaparlamentet vill få med. Därför kan kommissionen inte godta denna ändring, utan vill bibehålla den ursprungliga formuleringen, som är tydligare och mer allmän, i syfte att undvika potentiella praktiska problem och luckor.

Genom ändringarna **38** och **59** blir medlemsstaterna skyldiga att vidta lämpliga åtgärder för att undvika oavsiktlig gränsöverskridande förflyttning av levande genetiskt modifierade organismer. Kommissionen anser att begreppet oavsiktlig gränsöverskridande förflyttning främst avser olycksfall. Denna aspekt täcks redan tillräckligt i gemenskapslagstiftningen, nämligen genom direktiv 2001/18/EG. Därför kan kommissionen inte godta dessa ändringar.

Genom ändring **44** blir medlemsstaterna skyldiga att efter inbördes samråd fastställa bestämmelser om enhetliga påföljder som skall gälla vid överträdelse av bestämmelserna i detta förordningsförslag. Denna aspekt omfattas av medlemsstaternas behörighet. Även om det säkerligen finns behov av samordning, och harmonisering av påföljderna bör främjas, går denna ändring rättsligt sett längre än vad som är möjligt i en gemenskapsförordning. Därför kan kommissionen inte godta denna ändring.

Genom ändring **53** införs transitering i förslagets tillämpningsområde. Kommissionen anser att transitering redan täcks av det förfarande för anmälan och information som föreskrivs i förslaget. Därför kan kommissionen inte godta denna ändring.

4. DET ÄNDRADE FÖRSLAGET

I enlighet med artikel 250.2 i EG-fördraget ändrar kommissionen sitt förslag i överensstämmelse med vad som anförts ovan.