



Fremsat den 12. november 2015 af miljø- og fødevareministeren (Eva Kjer Hansen)

Forslag

til

Lov om ændring af lov om dyrkning m.v. af genetisk modificerede afgrøder og lov om miljø og genteknologi¹⁾

(Dyrkningsforbud, obligatorisk digital kommunikation m.v.)

§ 1

I lov om dyrkning m.v. af genetisk modificerede afgrøder, jf. lovbekendtgørelse nr. 193 af 12. marts 2009, foretages følgende ændringer:

1. I § 1 indsættes efter »dyrkning«: »eller forbud herimod«.
2. I § 1 og § 2, stk. 1 og 2, ændres »vegetativt formeringsmateriale« til: »andet planteformeringsmateriale«.
3. § 4 affattes således:
»§ 4. Miljø- og fødevareministeren kan fastsætte regler om begrænsning af og forbud mod dyrkning af en genetisk modificeret afgrøde eller af en gruppe af genetisk modificerede afgrøder, som er defineret ved afgrøde eller egenskab, hvis der er tungtvejende grunde hertil. Ministeren fastsætter i den forbindelse regler om midlertidigt forbud mod såning eller plantning af disse genetisk modificerede afgrøder.
Stk. 2. Stk. 1 finder ikke anvendelse for genetisk modificerede afgrøder omfattet af § 9 i lov om miljø og genteknologi.«
4. I § 5, stk. 1 og 2, ændres »genetisk modificeret vegetativt formeringsmateriale« til: »andet genetisk modificeret planteformeringsmateriale«.
5. I § 6 indsættes som stk. 2:
»Stk. 2. Ministeren kan fastsætte regler efter stk. 1, nr. 2, litra a, og nr. 4, med henblik på at begrænse eventuel spredning af genetisk modificeret materiale, der hidrører fra dyrkning af genetisk modificerede afgrøder i Danmark, til kon-

ventionelle eller økologiske marker eller afgrøder i en anden EU-medlemsstat.«

6. I § 7, stk. 1, 1. pkt., § 8, 1. pkt., § 13, stk. 1, § 17, stk. 1 og stk. 2, 1. pkt., og § 18, ændres »Det Europæiske Fællesskabs« til: »Den Europæiske Unions«.

7. I § 15, stk. 3, 1. pkt., ændres »EF-retsakter« til: »EU-retsakter«.

8. I § 16, stk. 1, indsættes som 2. pkt.:
»Ministeren kan endvidere fastsætte regler om indgivelse af klager, herunder om formkrav hertil.«

9. I § 16, stk. 2, indsættes som 3. pkt.:
»Ministeren kan endvidere fastsætte regler om indgivelse af klager, herunder om formkrav hertil.«

10. Efter § 16 indsættes:

»§ 16 a. Miljø- og fødevareministeren kan fastsætte regler om, at skriftlig kommunikation til og fra Miljø- og Fødevareministeriet om forhold, som er omfattet af denne lov eller regler fastsat i medfør heraf, skal foregå digitalt.

Stk. 2. Ministeren kan fastsætte nærmere regler om digital kommunikation, herunder om anvendelse af bestemte it-systemer, særlige digitale formater og digital signatur eller lignende.

Stk. 3. En digital meddelelse efter denne lov anses for at være kommet frem, når den er tilgængelig for adressaten for meddelelsen.

Stk. 4. Hvor det efter denne lov eller regler udstedt i medfør heraf er et krav, at et dokument, som er udstedt af andre

¹⁾ Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2015/412/EU af 11. marts 2015 om ændring af direktiv 2001/18/EF for så vidt angår medlemsstaternes mulighed for at begrænse eller forbyde dyrkning af genetisk modificerede organismer (GMO'er) på deres område, EU-Tidende 2015, nr. L 68, side 1.

end miljø- og fødevarerministeren, skal være underskrevet, kan dette krav opfyldes ved anvendelse af en teknik, der sikrer entydig identifikation af den, som har udstedt dokumentet, jf. dog stk. 5. Sådanne dokumenter sidestilles med dokumenter med personlig underskrift.

Stk. 5. Ministeren kan fastsætte nærmere regler om opfyldelse af underskriftskrav, jf. stk. 4.«

11. I § 19, stk. 2, 2. pkt., ændres »Det Europæiske Fællesskab« til: »Den Europæiske Union«.

§ 2

I lov om miljø og genteknologi, jf. lovbekendtgørelse nr. 840 af 3. juli 2015, foretages følgende ændringer:

1. I *fodnoten* til lovens titel indsættes efter »dele af 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 nr. L 106, side 1,«: »som senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2015/412/EU af 11. marts 2015, EU-Tidende 2015, nr. L 68, side 1,«.

2. I § 2, stk. 5, ændres »De Europæiske Fællesskaber« til: »Den Europæiske Unions«.

3. I § 5, stk. 1, § 9, stk. 5, og § 14, stk. 1, ændres »De Europæiske Fællesskaber« til: »Den Europæiske Union«.

4. I § 9, stk. 3, og to steder i § 9, stk. 4, ændres »fællesskabslovgivning« til: »EU-lovgivning«.

5. I § 9 a, stk. 3, 1. pkt., ændres »§ 17, stk. 5,« til: »§ 17, stk. 6,«.

6. I § 17 indsættes efter stk. 4 som nyt stykke:

»*Stk. 5.* Godkendelsesmyndigheden kan i særlige tilfælde uden ansøgning udvide det geografiske anvendelsesområde i godkendelser meddelt efter § 9, stk. 2, nr. 2, til dyrkning af en genetisk modificeret organisme eller af en gruppe af ge-

netisk modificerede organismer, som er defineret ved afgrøde eller egenskab.«

Stk. 5 bliver herefter stk. 6.

7. § 17 a ophæves, og i stedet indsættes:

»**§ 17 a.** Miljø- og fødevarerministeren kan fastsætte regler om begrænsning af og forbud mod dyrkning af en genetisk modificeret organisme eller af en gruppe af genetisk modificerede organismer, som er defineret ved afgrøde eller egenskab, og er omfattet af § 9, stk. 2, nr. 2, og stk. 5, hvis der er tungtvejende grunde hertil. Ministeren fastsætter i den forbindelse regler om midlertidigt forbud mod såning eller plantning af disse genetisk modificerede organismer.

§ 17 b. De oplysninger vedrørende indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer, der er omfattet af artikel 18, stk. 2, jf. stk. 4, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/41/EF af 6. maj 2009 om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer, skal altid udleveres, hvis der anmodes om aktindsigt i sådanne oplysninger.

Stk. 2. De oplysninger vedrørende udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer, der er omfattet af artikel 25, stk. 4, jf. stk. 5, i 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, skal altid udleveres, hvis der anmodes om aktindsigt i sådanne oplysninger.«

8. I § 28 ændres »Det Europæiske Fællesskabs« til: »Den Europæiske Unions«.

9. I § 36, stk. 4, ændres »og 14, stk. 2,« til: »14, stk. 2, og 17 a,«.

§ 3

Loven træder i kraft dagen efter bekendtgørelsen i Lovtidende.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

Indholdsfortegnelse

1. Indledning
2. Baggrunden for lovforslaget
3. Lovforslagets hovedindhold
 - 3.1. Forbud mod dyrkning af GMO'er
 - 3.1.1. Gældende ret
 - 3.1.1.1. Sameksistensloven
 - 3.1.1.2. Genteknologiloven
 - 3.1.1.3. Udsætningsdirektivets artikel 26 b, stk. 3
 - 3.1.2. Miljø- og Fødevareministeriets overvejelser
 - 3.1.3. Den foreslåede ordning
 - 3.2. Midlertidigt forbud mod såning og plantning
 - 3.2.1. Gældende ret
 - 3.2.2. Miljø- og Fødevareministeriets overvejelser
 - 3.2.3. Den foreslåede ordning
 - 3.3. Særlige foranstaltninger i grænseområder for at forhindre eventuel spredning af genetisk modificeret materiale på tværs af grænserne ind i en EU-nabomedlemsstat, hvor dyrkning af de pågældende GMO'er er forbudt
 - 3.3.1. Gældende ret
 - 3.3.1.1. Sameksistensloven
 - 3.3.1.2. Udsætningsdirektivets artikel 26 a, stk. 1a
 - 3.3.2. Miljø- og Fødevareministeriets overvejelser
 - 3.3.3. Den foreslåede ordning
 - 3.4. Tilpasninger i anvendelsesområdet for godkendelser til dyrkning af GMO'er
 - 3.4.1. Gældende ret
 - 3.4.1.1. Genteknologiloven
 - 3.4.1.2. Udsætningsdirektivets artikel 26 b, stk. 1-2 og stk. 5-6, og artikel 26 c
 - 3.4.2. Miljø- og Fødevareministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

3.5. Øvrige ændringer i lovforslaget vedrørende sameksistensloven

3.5.1. Formkrav til klager

3.5.1.1. Gældende ret

3.5.1.2. Den foreslåede ordning

3.5.2. Obligatorisk digital kommunikation

3.5.2.1. Gældende ret

3.5.2.2. Den foreslåede ordning

3.6. Øvrige ændringer i lovforslaget vedrørende genteknologiloven

4. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige
5. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.
6. Administrative konsekvenser for borgerne
7. Miljømæssige konsekvenser
8. Forholdet til EU-retten og internationale forpligtelser
9. Hørte myndigheder og organisationer m.v.
10. Sammenfattende skema

1. Indledning

Lovforslaget fremsættes med henblik på ændring af lov om dyrkning mv. af genetisk modificerede afgrøder (herefter sameksistensloven) og af lov om miljø og genteknologi (herefter genteknologiloven).

Lovforslaget er en gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2015/412 af 11. marts 2015 om ændring af direktiv 2001/18/EF for så vidt angår medlemsstaternes mulighed for at begrænse eller forbyde dyrkning af genetisk modificerede organismer (GMO'er) på deres område, EU-Tidende 2015, nr. L 68, side 1-8 (herefter ændringsdirektivet). Ændringsdirektivet indebærer, at medlemsstaterne får større fleksibilitet til at beslutte, om de ønsker dyrkning af genetisk modificerede frø og andet planteformeringsmateriale på deres område. Ændringsdirektivet er optrykt som bilag 2 til lovforslaget.

Med lovforslaget bemyndiges miljø- og fødevareministeren til at fastsætte regler om begrænsning af eller forbud mod dyrkning af genetisk modificerede frø og andet planteformeringsmateriale. Genetisk modificerede frø og andet planteformeringsmateriale udgør en delmængde af begrebet genetisk modificerede organismer, som omfatter genetisk modificerede planter, dyr, mikroorganismer, cellekulturer og virus.

For at hindre utilsigtet iblanding af genetisk modificerede materiale, der hidrører fra dyrkning af genetisk modificerede afgrøder i Danmark til konventionelle eller økologiske mar-

ker eller afgrøder i en anden medlemsstat, indeholder lovforslaget en bemyndigelse til miljø- og fødevareministeren i sameksistensloven til at fastsætte virkemidler i grænseområder.

Med lovforslaget bemyndiges miljø- og fødevareministeren endvidere til, på visse betingelser, at udvide det geografiske anvendelsesområde for den fælles EU-godkendelse meddelt af de danske myndigheder i henhold til genteknologilovens § 9, stk. 2, nr. 2, som implementerer dele af 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, nr. L 106, s. 1-39, med senere ændringer (herefter udsætningsdirektivet).

Herudover bemyndiges miljø- og fødevareministeren i sameksistensloven til at fastsætte regler om obligatorisk digital kommunikation.

Endelig indeholder lovforslaget en række øvrige ændringer af redaktionel karakter.

2. Baggrunden for lovforslaget

Planter kan sprede deres genetiske materiale via bl.a. pollen eller frø. Evnen til at sprede pollen og frø samt frøenes evne til at overleve i jorden varierer mellem forskellige afgrøder. Visse afgrøder, som f.eks. raps, kan sprede deres pollen over store afstande og har frø, som kan overleve længe i jorden. Andre afgrøder, som f.eks. byg, spreder næsten

ikke pollen og har frø, som kun overlever forholdsvis kortvarigt i jorden.

Ved anvendelse af specielle teknikker kan der indsættes særlige gener i ét eller flere af plantens kromosomer (genetisk modifikation). Disse gener kan f.eks. medføre, at planten bliver modstandsdygtig over for plantesygdomme, insektangreb eller over for et ukrudtssprøjtemiddel. De indsatte gener nedarves herefter normalt på samme måde som plantens øvrige gener. Den genetisk modificerede plante kan derfor efterfølgende anvendes til krydsning med andre planter ved normal forædling. Herved kan der frembringes et stort antal sorter, som alle indeholder de samme gener, som oprindeligt blev indsat i den første plante. Disse sorter vil imidlertid adskille sig indbyrdes ved en række andre egenskaber som f.eks. højde, bladlængde, sygdomsresistens m.v., der stammer fra de planter, som blev anvendt til krydsning med den genetisk modificerede plante. De oprindeligt indsatte gener vil på denne måde kunne forekomme i et spektrum af sorter, hvor de nye egenskaber er kombineret med sortens traditionelle egenskaber.

Med udsætningsdirektivet og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1829/2003 (herefter GMO-forordningen) er der etableret en sammenhængende retlig ramme (totalharmonisering) for godkendelse af genetisk modificerede organismer, som finder fuld anvendelse på genetisk modificeret organismer (herefter GMO'er) bestemt til dyrkningsformål inden for hele den europæiske union. Udsætningsdirektivet er implementeret ved geneteknologiloven.

Et helt centralt element i godkendelsesproceduren er den miljørisikovurdering, der foretages for hver enkelt GMO til dyrkning, inden der meddeles godkendelse til markedsføring på EU-markedet. I forbindelse med miljørisikovurderingen vurderes de direkte, indirekte, umiddelbare og forsinkede virkninger samt de kumulative langsigtede virkninger for menneskers sundhed og miljøet. Godkendelsesproceduren har bl.a. til formål at sikre et højt niveau for beskyttelsen af menneskers liv og sundhed, dyrs sundhed og velfærd, miljøet samt forbrugernes interesse.

Når en GMO er blevet godkendt til dyrkning i henhold til EU's retlige ramme, kan medlemsstaterne ikke forbyde, begrænse eller forhindre den frie handel med den pågældende GMO på deres område, medmindre andet er fastsat i EU-retten. Indtil vedtagelsen af ændringsdirektivet har medlemsstaterne benyttet sig af særligt to muligheder for at begrænse eller forbyde dyrkning af GMO'er på deres område. De har enten gjort brug af sikkerhedsklausulerne i artikel 23 i udsætningsdirektivet, eller artikel 34 i GMO-forordningen eller af meddelelsesproceduren i artikel 114, stk. 5 og 6 (miljøgarantien), i Traktaten for Den Europæiske Unions Funktionsmåde (herefter TEUF). Sikkerhedsklausulerne og miljøgarantien kan kun anvendes, når der er fremkommet supplerende eller nye videnskabelige oplysninger, eller der foreligger et nyt videnskabeligt belæg, der vedrører miljøbeskyttelsen, og som påvirker den miljørisikovurdering, der er foretaget i forbindelse med udstedelsen af godkendelsen.

Det følger af betragtningerne i præambelen til ændringsdirektivet, at beslutningsprocessen har været vanskelig for så

vidt angår dyrkning af GMO'er i lyset af medlemsstaternes tilkendegivelse af nationale bekymringer, som ikke alene vedrører spørgsmål om GMO'ens sikkerhed for sundheden og miljøet. Det fremgår også af betragtningerne, at erfaringer viser, at dyrkning af GMO'er er et spørgsmål, der arbejdes indgående med på medlemsstatsplan. I forbindelse med dyrkning kan der derfor være behov for større fleksibilitet i visse situationer, idet der er tale om et emne med en stærk national, regional og lokal dimension i betragtning af sammenhængen med arealanvendelse, lokale landbrugsstrukturer og beskyttelse og opretholdelse af habitater, økosystemer og landskaber.

Ændringsdirektivet åbner op for to yderligere muligheder for medlemsstaterne til at forhindre dyrkning af GMO'er på deres eget område.

Med ændringsdirektivet bliver det for det første muligt for medlemsstaterne under ansøgningsproceduren at anmode ansøger om at blive udelukket fra det geografiske anvendelsesområde i godkendelser til dyrkning af GMO'er på hele eller dele af den pågældende medlemsstats geografiske område. Der henvises til bemærkningerne i afsnit 3.4.

Herudover er der oplyst en række tungtvejende grunde, som kan anføres til støtte for, at der fastsættes nationale begrænsninger af eller forbud mod dyrkning af en GMO eller en gruppe af GMO'er, som er defineret ved afgrøde eller egenskab, efter at de er blevet tilladt til markedsføring på EU-markedet.

Når en gruppe af GMO'er defineres ved afgrøde betyder det, at et nationalt forbud mod eller begrænsning af dyrkning kan vedrøre en bestemt plante. Forbuddet kan eksempelvis være rettet mod alle genetisk modificerede majs eller raps. Når en GMO defineres efter egenskab, grupperes GMO'erne efter den effekt, som den genetiske modifikation har skabt, herunder eksempelvis tolerance overfor bestemte herbicider eller resistens overfor visse skadedyr. Et forbud mod eller begrænsning af dyrkning af en GMO defineret ved egenskab, vil eksempelvis både kunne omfatte majs, sojabønner og andre afgrøder, hvis de alle har samme egenskab. Det fremgår af præambelen til ændringsdirektivet, at de nationale begrænsninger eller forbud, der vedtages i henhold til direktivet, bør vedrøre dyrkningen og ikke den frie bevægelighed for og import af genetisk modificerede frø og planterformeringsmateriale, der udgør eller indgår i produkter og høstprodukter heraf. Herudover skal de være i overensstemmelse med traktaterne, navnlig princippet om ikke forskelsbehandling mellem nationale og ikkenationale produkter, proportionalitetsprincippet og reglerne om varernes frie bevægelighed og internationale aftaler. Der henvises til bemærkningerne i afsnit 3.1. og 3.2.

3. Lovforslagets hovedindhold

3.1. Forbud mod dyrkning af GMO'er

3.1.1. Gældende ret

3.1.1.1. Sameksistensloven

Med sameksistensloven er etableret et regelsæt, der skal sikre sameksistens mellem genetisk modificerede, konventionelle og økologiske produktionsformer. I medfør af loven er der ved bekendtgørelse nr. 176 af 28. februar 2008 om dyrkning m.v. af genetisk modificerede afgrøder med senere ændringer (herefter sameksistensbekendtgørelsen), fastsat en række virkemidler, f.eks. dyrkningsafstande mellem marker med genetisk modificerede afgrøder og marker med konventionelle eller økologiske afgrøder, der har til formål at hindre utilsigtet iblanding af genetisk modificeret materiale i andre produkter, jf. sameksistenslovens § 6 og sameksistensbekendtgørelsens § 9. Herudover er der bl.a. fastsat krav om godkendelse af personer, der dyrker og håndterer genetisk modificerede afgrøder, efter de pågældende har gennemført en særlig uddannelse, jf. sameksistenslovens § 3 og sameksistensbekendtgørelsens § 1.

I sameksistenslovens § 4 er miljø- og fødevarerministeren bemyndiget til at fastsætte bestemmelser om, at godkendelse til dyrkning kan begrænses, og ministeren kan herunder undtage bestemte typer af afgrøder fra godkendelsen. Af bestemmelsens forarbejder, jf. Folketingstidende 2003/04, tillæg B, betænkning af 26. maj 2004 til L 169, side 2017 ff., fremgår, at bemyndigelsen var tænkt anvendt således, at ministeren kunne undtage genetisk modificeret raps, genetisk modificeret kløver samt genetisk modificerede græsser fra godkendelse til dyrkning efter loven, indtil der var udstedt en bekendtgørelse, der fastsatte virkemidler for de pågældende afgrøder. De pågældende afgrøder vil således ikke kunne dyrkes, før der kan fastsættes virkemidler. Det fremgår ligeledes, at baggrunden for bestemmelsen var, at den faglige udredningsgruppe vedrørende sameksistens mellem genetisk modificerede, konventionelle og økologiske afgrøder ikke kunne anvise virkemidler til sikring af sameksistens i deres rapport af 25. august 2003 for frøavl af hybridraps, økologisk græsfrøavl ved omfattende dyrkning af genetisk modificerede græsser, økologisk hvidkløver frøproduktion, konventionelle og økologiske kløverafgræsningsmarker.

Bestemmelsen har indtil videre ikke været udnyttet, da der hverken har foreligget markedsføringsgodkendelser efter udsætningsdirektivet eller GMO-forordningen til dyrkning af de pågældende afgrøder.

3.1.1.2. Genteknologiloven

Genteknologiloven regulerer forskning, storskalaforsøg, udstilling og anden informationsformidling, produktion med GMO'er samt transport og udsætning af GMO'er i miljøet. Anvendelse af genteknologi i Danmark kræver en forudgående sundheds- og miljømæssig risikovurdering, der foretages af myndighederne samt en godkendelse herfra. De nationale myndigheder træffer afgørelse om bl.a. sager vedrøren-

de forskning, storskalaforsøg, produktion og forsøgsudsætninger af GMO'er. Godkendelse til udsætning med henblik på markedsføring af GMO'er, der udgør eller indgår i produkter, afgøres ved en fælles EU-godkendelsesprocedure.

Udsætningsdirektivet fra 2001 er gennemført i dansk ret ved lov nr. 384 af 6. juni 2002, der ændrer genteknologiloven. Efter genteknologilovens § 9, stk. 1, må GMO'er ikke udsættes i miljøet uden godkendelse fra miljø- og fødevarerministeren. Efter lovens § 9, stk. 2, nr. 2, kan der meddeles godkendelse til udsætning med henblik på markedsføring af GMO'er, der udgør eller indgår i produkter. Kravet om godkendelse i § 9, stk. 1, fraviges bl.a. i det i § 9, stk. 5, nævnte tilfælde.

Undtagelsen i § 9, stk. 5, er en implementering af udsætningsdirektivets artikel 19, stk. 1, og indebærer, at en godkendelse meddelt af en anden medlemsstat efter reglerne i udsætningsdirektivet træder i stedet for godkendelsen efter § 9, stk. 2, nr. 2.

For så vidt angår dyrkning af en GMO er denne aktivitet omfattet af § 9, stk. 2, nr. 2, og stk. 5, om godkendelse af udsætning og markedsføring. Det følger af genteknologilovens § 9, stk. 6, at ved udsætning forstås enhver tilsigtet overførsel til miljøet af GMO'er. Udsætning kan ske enten til markedsføring eller til ethvert andet øjemed end markedsføring, som eksempelvis forskningsforsøg. Ved markedsføring forstås enhver stillen til rådighed for tredjemand, jf. § 9, stk. 7.

I udgangspunktet omfatter loven alle godkendelser om markedsføring, inkl. dyrkning, der meddeles på EU-niveau. EU-godkendelser, der udstedes i henhold til GMO-forordningen, er undtaget lovens godkendelseskrav, jf. § 9, stk. 4 i den gældende lov, jf. nærmere herom i afsnit 3.4.1.1. Hvis en ansøgning vedrører en GMO, der skal anvendes som fødevarer eller foderstof eller til produktion heraf, skal ansøgningen indgives i henhold til GMO-forordningen. Dermed vil ansøgninger, der indgives under udsætningsdirektivet, omhandle GMO'er, der skal anvendes til andet end fødevarer og foderstoffer. Det kan eksempelvis være dyrkning til produktion af biomasse til biobrændsel eller dyrkning af prydplanter. Markedsføringsgodkendelser under udsætningsdirektivet udstedes efter proceduren i bekendtgørelse nr. 37 af 19. januar 2012 om godkendelse af udsætning i miljøet af GMO'er (herefter udsætningsbekendtgørelsen).

Efter genteknologilovens § 17, stk. 1 - 4, har godkendelsesmyndigheden på visse betingelser mulighed for at ændre en godkendelses vilkår eller nedlægge forbud. Ligeledes kan vilkår og påbud revideres med henblik på at forbedre egenkontrollen eller mere hensigtsmæssigt tilsyn. Disse bestemmelser gælder dog ikke for markedsføringsgodkendelser meddelt efter genteknologilovens § 9, stk. 2, nr. 2, da disse er omfattet af den fælles godkendelsesordning, der er etableret efter udsætningsdirektivet. Denne forståelse blev ligeledes lagt til grund i forbindelse med revisionen af genteknologiloven i 1991. Det følger af svar nr. 30 af 12. april 1991, fra miljøministeren til Folketingets Miljø- og Planlægningsudvalg (L 117, bilag 3, Folketingssamling 1990/91, 2. samling), at selvom bestemmelsen efter sin ordlyd både omfatter

produktionsgodkendelser efter genteknologilovens § 8 (in-desluttet anvendelse) og udsætningsgodkendelser efter § 9, finder stk. 1-4, ikke anvendelse på markedsføringsgodkendelser meddelt efter § 9, stk. 2.

Lovens § 17, stk. 5, giver herefter alene mulighed for midlertidigt at begrænse eller forbyde en GMO, der er godkendt efter reglerne i § 9, stk. 2, nr. 2, og stk. 5. Det følger af bestemmelsen i § 17, stk. 5, at der kan nedlægges forbud, såfremt der er berettiget grund til at formode, at GMO'erne udgør en risiko for miljø, natur og sundhed. Det følger endvidere af bemærkningerne til § 17, stk. 5, (L 117, Folketingsssamling 1990/91, 2. samling), at bestemmelsen kan anvendes i de situationer, hvor der efter markedsføring af en GMO konstateres uforudsete virkninger på miljø, natur og sundhed. Bestemmelsen skal ses i sammenhæng med artikel 23 i udsætningsdirektivet (sikkerhedsklausulen). Herefter kan en medlemsstat midlertidigt begrænse eller forbyde anvendelse og salg af produkter på sit område, hvis medlemsstaten har berettiget grund til at formode, at et produkt, der er blevet anmeldt og godkendt, udgør en risiko for menneskers sundhed eller for miljøet.

Derudover har myndighederne i medfør af genteknologilovens § 23 kun mulighed for at standse en aktivitet i tilfælde af overhængende, alvorlig fare for sundheden og i tilfælde, hvor øjeblikkeligt indgreb i øvrigt er påkrævet.

3.1.1.3. Udsætningsdirektivets artikel 26 b, stk. 3

Udsætningsdirektivets artikel 26 b, stk. 3, indebærer, at en medlemsstat kan vedtage foranstaltninger, der på hele eller dele af sit område begrænser eller forbyder dyrkningen af en GMO eller en gruppe af GMO'er, som er defineret ved afgrøde eller egenskab. Bestemmelsen indeholder en ikke udtømmende liste over tungtvejende grunde, som medlemsstaterne kan anvende som begrundelse for at vedtage foranstaltningerne. Disse hensyn kan f.eks. vedrøre miljøpolitiske mål, fysisk planlægning, arealanvendelse, socioøkonomiske virkninger, undgåelse af GMO-forekomst i andre produkter, landbrugspolitiske mål og offentlig orden.

Det fremgår af bestemmelsen, at de oplyste hensyn kan gøres gældende hver for sig eller i kombination afhængigt af de særlige omstændigheder i den medlemsstat, den region eller de område, hvor foranstaltningerne skal gælde. Hensynet til offentlig orden kan dog ikke gøres gældende alene. Det fremgår endvidere af bestemmelsen, at de hensyn, der anføres til støtte for foranstaltningerne, under ingen omstændigheder må stride mod den miljørisikovurdering, som er udført i forbindelse med godkendelsesproceduren i medfør af udsætningsdirektivet eller GMO-forordningen.

Det er efter bestemmelsen en forudsætning for fastsættelse af foranstaltningerne, at de, ud over at være baseret på tungtvejende grunde, er i overensstemmelse med EU-retten, begrundede, forholdsmæssige og ikkediskriminerende.

Af præambelen til ændringsdirektivet fremgår, at det er fundet hensigtsmæssigt i overensstemmelse med nærhedsprincippet at give medlemsstaterne større fleksibilitet til, under eller efter godkendelsesproceduren, at beslutte, hvorvidt

de ønsker at dyrke GMO'er på deres områder under eller efter godkendelsesproceduren. Denne fleksibilitet skal fungere uafhængigt af de foranstaltninger, som medlemsstater, der dyrker GMO'er, er berettigede eller forpligtet til at træffe ved anvendelse af udsætningsdirektivet for at forhindre forekomst af GMO'er i andre produkter, jf. præambelens betragtning 8 i ændringsdirektivet. Det fremgår endvidere af ændringsdirektivet, at de begrænsninger eller forbud, der vedtages i henhold hertil, bør vedrøre dyrkningen og ikke den frie bevægelighed for og import af genetisk modificerede frø og genetisk modificeret planteformeringsmateriale, der udgør eller indgår i produkter og høstprodukter heraf. De bør ydermere være i overensstemmelse med traktaterne, navnlig princippet om ikke forskelsbehandling mellem nationale og ikkenationale produkter, proportionalitetsprincippet og TEUF artikel 34, artikel 36 og artikel 216, stk. 2, jf. præambelens betragtning 16 i ændringsdirektivet.

Danmark har efter udsætningsdirektivets artikel 26 b, stk. 1, mulighed for at anmode om helt eller delvist at blive undtaget fra det geografiske anvendelsesområde for godkendelse af en GMO med den virkning, at det er udelukket at dyrke den pågældende GMO i hele eller dele af Danmark, jf. afsnit 3.4. nedenfor. Muligheden for at begrænse eller forbyde dyrkning i overensstemmelse med udsætningsdirektivets artikel 26 b, stk. 3, forudsætter ikke, at Danmark først har anmodet om at blive udelukket fra ansøgningens geografiske anvendelsesområde.

3.1.2. Miljø- og Fødevarerministeriets overvejelser

Princippet om varernes frie bevægelighed på det indre marked er et af EU-rettens grundlæggende principper. Det fremgår direkte af TEUF artikel 26, stk. 2, at det indre marked indebærer et område uden indre grænser med fri bevægelighed for varer, personer, tjenesteydelser og kapital i overensstemmelse med bestemmelserne i traktaterne.

Udgangspunktet i reglerne om fri bevægelighed er et forbud mod restriktioner, der direkte eller indirekte, aktuelt eller potentielt begrænser den frie bevægelighed mellem medlemsstaterne. TEUF artikel 34 indebærer derfor som udgangspunkt, at kvantitative indførselsrestriktioner (handelsrestriktioner) såvel som alle foranstaltninger med tilsvarende virkning er forbudt mellem medlemsstaterne. TEUF artikel 36 indeholder en modifikation til forbuddet mod handelsrestriktioner. Det fremgår heraf, at bl.a. bestemmelsen i TEUF artikel 34 ikke er til hinder for sådanne forbud og restriktioner, som er begrundet i tvingende almene (samfundsmæssige) hensyn såsom den offentlige sædelighed, den offentlige orden, den offentlige sikkerhed, beskyttelse af menneskers liv og sundhed, beskyttelse af planter, beskyttelse af nationale skatte af kunstnerisk, historisk eller arkæologisk værdi, eller beskyttelse af industriel og kommerciel ejendomsret. Efter bestemmelsen er det dog en betingelse, at disse forbud eller restriktioner hverken udgør et middel til vilkårlig forskelsbehandling eller en skjult begrænsning af samhandlen mellem medlemsstaterne. Herudover har EU-domstolen (herefter Domstolen) anerkendt, at også andre hensyn af tilsvarende samfundsmæssig betydning, herunder hensynet til

miljøbeskyttelse, kan retfærdiggøre handelshindringer, jf. bl.a. Domstolens dom i sag C-302/86, Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber mod Kongeriget Danmark, præmis 8.

Det følger af TEUF artiklerne 34 og 36 sammenholdt med Domstolens retspraksis på området, jf. særligt den såkaldte Cassis de Dijon-praksis som bl.a. udtrykt Domstolens domme i sag 120/78 Rewe-Zentral AG mod Bundesmonopolverwaltung für Branntwein, præmis 8, og i sag C-55/94, Reinhard Gebhard mod Consiglio Dell' Ordine degli Avvocati e Procuratori, præmis 37, at når der ikke er sket harmonisering, og der derfor ikke findes en fælles ordning, må hindringer i samhandlen inden for Unionen, der beror på forskelle i de nationale lovgivninger, accepteres. De kan dog kun accepteres i det omfang, disse bestemmelser er uomgængeligt nødvendige af tvingende samfundsmæssige hensyn under iagttagelse af det almindelige EU-retlige proportionalitetsprincip og EU's grundrettigheder. Domstolen tillader kun hindringer i kommerciel og teknisk lovgivning, hvis sådan lovgivning opfylder nogle helt grundlæggende betingelser.

For det første skal de nationale foranstaltninger anvendes uden forskelsbehandling. Det betyder, at de ikke må påvirke importerede varer på anden måde end indenlandsk producerede varer.

Herudover skal foranstaltningerne være begrundet i tvungne samfundsmæssige hensyn. Det vil sige, at de forfølger et mål i almenhedens interesse, som er af så bydende nødvendig karakter, at det berettiger en fravigelse af et af TEUFs grundlæggende principper. Det følger af Domstolens praksis, at formål af ren økonomisk art ikke er et tvingende samfundsmæssigt hensyn, som kan føre til en tilsidesættelse af reglerne om fri bevægelighed, jf. bl.a. Domstolens dom i sag C-120/95, Nicolas Decker mod Caisse de maladie des employés privés, præmis 39.

De nationale foranstaltninger skal endvidere være egnede til at sikre virkeliggørelsen af det formål, de forfølger, og de må ikke gå ud over, hvad der er nødvendigt for at opnå formålet. Det vil sige, at foranstaltningerne skal være passende, ikke overdrevne, og opfylde bydende nødvendige krav. De skal endvidere være en væsentlig garanti for at opnå det pågældende mål, De skal med andre ord være de mest passende og det mindst hindrende for samhandlen.

Af præambelen til ændringsdirektivet fremgår, at de tungtvejende grunde der anføres som grundlag for forbud mod dyrkning af GMO-afgrøder, skal adskille sig fra og supplere de grunde, der er vurderet i henhold til det harmoniserede EU-regelsæt, jf. præambelens betragtning 13 i ændringsdirektivet. I forbindelse med godkendelsesproceduren efter udsætningsdirektivet og GMO-forordningen foretages der en grundig risikovurdering, hvorved der tages hensyn til de direkte, indirekte, umiddelbare og forsinkede virkninger samt de kumulative langsigtede virkninger for menneskers sundhed og miljøet. Som det er anført i præambelen i ændringsdirektivets betragtning nr. 2, har godkendelsesproceduren til formål at sikre et højt niveau for beskyttelsen af menneskers liv og sundhed, dyrs sundhed og velfærd, miljøet samt for-

brugernes interesser, samtidig med at det sikres, at det indre marked fungerer tilfredsstillende. Ifølge præambelens betragtning 14 i ændringsdirektivet, muliggør det niveau for beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og af miljøet, der er fastsat i Unionen, en ensartet videnskabelig vurdering i hele Unionen, og ændringsdirektivet bør ikke ændre på denne situation. Det fremgår endvidere af betragtningen, at for at undgå indblanding i de beføjelser, der tildeles de ansvarlige for risikovurderingen og de ansvarlige for risikostyringen i henhold til udsætningsdirektivet og GMO-forordningen, bør en medlemsstat derfor alene benytte grunde, der knytter sig til miljøpolitiske mål vedrørende virkninger, som er forskellige fra og supplerende i forhold til den vurdering af risici for sundheden og miljøet, der sker inden for rammerne af godkendelsesprocedurerne. Det kan f.eks. være opretholdelse og udvikling af landbrugspraksis, der giver bedre mulighed for at forene produktionen med økosystembæredygtighed eller vedligeholdelse af lokal biodiversitet, herunder visse habitater og økosystemer eller visse typer af naturlige eller landskabsmæssige særpræg, samt specifikke økosystemfunktioner og -tjenester.

Miljø- og Fødevareministeriet skal henviser til, at det vedrørende bestemmelsen i ændringsdirektivets artikel 26 b, stk. 3, i præambelens betragtninger tydeligt er angivet, at muligheden for at anvende miljøpolitiske hensyn som begrundelse for fastsættelse af regler om begrænsning af eller forbud mod dyrkning, kun kan anvendes i det omfang, hvor hensynene ikke allerede er varetaget i forbindelse med den risikovurdering, der ligger til grund for godkendelsen af den pågældende GMO, idet området anses for totalharmoniseret. Betragtningerne i præambelen vedrørende bestemmelsen vil ligeledes udelukke anvendelse af forsigtighedsprincippet i TEUF artikel 191, stk. 2, som selvstændig begrundelse for forbud mod eller begrænsning af dyrkning, der går videre end EU-reglerne tillader. Dels er forsigtighedsprincippet lagt til grund for reglerne i udsætningsdirektivet og GMO-forordningen, jf. disse retsaktens henvisning til TEUF artikel 114, og dels skal det anvendes i forbindelse med risikovurderingen. Endelig vil det være udelukket at anvende bestemmelsen i artikel 26 b, stk. 3, hvis foranstaltningerne bygger på videnskabelig dokumentation, der kan begrunde anvendelse af beskyttelsesklausulerne og beredskabsforanstaltningerne i artikel 23 i udsætningsdirektivet og artikel 34 i GMO-forordningen, som er fastsat i overensstemmelse med TEUF artikel 114, stk. 10, eller meddelelsesproceduren i TEUF artikel 114, stk. 4 og 5 (miljøgarantien). Dette understøttes af præambelens betragtning 27 i ændringsdirektivet, hvoraf det fremgår, at bestemmelserne i artikel 26 b og artikel 26 c gælder med forbehold af beskyttelsesklausulerne og beredskabsforanstaltningerne i artikel 23 i udsætningsdirektivet og artikel 34 i GMO-forordning.

Rådets direktiv 92/43/EØF af 21. maj 1992 om bevaring af naturtyper samt vilde dyr og planter (habitatdirektivet) pålægger medlemslandene at sikre, at der ikke vedtages planer eller gives tilladelse til aktiviteter, som kan skade de naturtyper og arter, som Natura 2000-områderne (fuglebeskyttelsesområder og habitatområder) er udpeget for at beskytte.

Desuden gælder et generelt forbud mod at beskadige eller ødelægge yngle- og rasteområder for visse arter, jf. naturbeskyttelseslovens § 29 a. I dansk ret er direktivforpligtelserne bl.a. implementeret i bekendtgørelse nr. 408 af 1. maj 2007 om udpegning og administration af internationale naturbeskyttelsesområder samt beskyttelse af visse arter. Det er Miljø- og Fødevareministeriets vurdering, at der er en begrænset adgang til efter en konkret vurdering at fastsætte forbud mod eller begrænsning af dyrkning, hvis dette sker for at sikre beskyttelse af naturtyper og levesteder for arter omfattet af habitat- og fuglebeskyttelsesdirektiverne, der går videre end direktivforpligtelserne, idet medlemsstaterne her ikke er udelukket fra at indføre strengere beskyttelsesforanstaltninger, jf. TEUF artikel 193. De øvrige krav om, at foranstaltningerne skal være i overensstemmelse med EU-retten, ikkediskriminerende, forholdsmæssige og konkret begrundede finder fortsat anvendelse i disse tilfælde.

Af betragtning 15 i præamblen til ændringsdirektivet fremgår endvidere, at medlemsstaterne også bør være i stand til at begrunde de afgørelser, de træffer i henhold til artikel 26 b, stk. 3, med socioøkonomiske virkninger, som kan opstå af dyrkningen af en GMO på den pågældende medlemsstats område. I 2013 etablerede Kommissionen et bureau (European GMO Socio-Economics Bureau (ESEB)) under Det Fælles Forskningscenter (Joint Research Centre). Bureauet har til formål at organisere og facilitere udveksling af teknisk og videnskabelig information om socioøkonomiske konsekvenser ved brug og dyrkning af GMO'er mellem medlemsstaterne og Kommissionen. Bureauet har fået til opgave at udvikle referencedokumenter, der skal hjælpe medlemsstaterne til at kunne vurdere de socioøkonomiske konsekvenser på et videnskabeligt og evidensbaseret grundlag. Det første referencedokument blev offentliggjort i juli 2015.

Selvom Kommissionens henstilling af 13. juli 2010 om retningslinjer for udvikling af nationale sameksistensforanstaltninger til at forhindre utilsigtet forekomst af GMO'er i konventionelle og økologiske afgrøder, jf. EU-Tidende 2010, nr. C 200, side 1, har behandlet spørgsmålet om sameksistens, bør medlemsstaterne ifølge præambelen i ændringsdirektivet også have mulighed for at træffe foranstaltninger, der begrænser eller forbyder dyrkning af tilladte GMO'er på hele eller dele af deres områder i henhold til ændringsdirektivet. Disse grunde kan være, at det er bekesteligt, upraktisk eller umuligt at gennemføre sameksistensforanstaltninger på grund af specifikke geografiske forhold såsom små ø- og bjergområder, eller behovet for at undgå forekomsten af GMO'er i andre produkter. Grunde, der er forbundet med landbrugspolitiske mål, kan omfatte behovet for at beskytte mangfoldigheden i landbrugsproduktionen og behovet for at sikre frøenes og planteforneringsmaterialets renhed. Medlemsstaterne bør også kunne basere sådanne foranstaltninger på andre forhold, som bl.a. kan omfatte arealanvendelse, fysisk planlægning eller andre legitime faktorer, herunder faktorer, der hænger sammen med kulturelle traditioner, jf. i det hele præambelens betragtning 15.

Det er Miljø- og Fødevareministeriets vurdering, at det med betragtningerne i præambelen til bestemmelsen i artikel

26 b, stk. 3, vedrørende muligheden for at forbyde eller begrænse dyrkning af genetisk modificerede afgrøder begrundet i hensyn til sameksistens mellem økologiske, konventionelle og genetisk modificerede afgrøder vil have et yderst begrænset anvendelsesområde, da det forudsættes, at proportionalitetsprincippet indebærer, at det skal være uforholdsmæssigt bekesteligt eller umuligt at sikre mod spredning af genetisk materiale ved hjælp af de almindelige foranstaltninger i sameksistensloven.

Det er Domstolens faste praksis, at det er medlemsstaten, der skal løfte bevisbyrden i forhold til grundlaget for, at der foreligger et tvingende alment hensyn, og at en national handelshindring er proportional. Det er ikke muligt at angive, hvilke krav Kommissionen eller Domstolen vil stille i forhold til grundlaget for forbud eller begrænsninger vedtaget i overensstemmelse med udsætningsdirektivet artikel 26 b, stk. 3. Det er dog Miljø- og Fødevareministeriets vurdering på baggrund af Domstolens retspraksis om indgreb i varenes frie bevægelighed, at der gælder et skærpet begrundelseskrav, og at der som minimum vil blive stillet krav om, at en national handelshindring er et tvingende alment hensyn i form af tekniske eller videnskabelige undersøgelser. Der vil formentlig blive lagt vægt på, om der er foretaget tilstrækkelige tekniske undersøgelser, der dokumenterer, at de GMO'er, som de nationale foranstaltninger rettes imod, reelt udgør en risiko, og at foranstaltningerne derfor også er reelt egnet til at varetage de tvingende samfundsmæssige hensyn, og at der i praksis ikke findes andre passende og mindre indgribende midler. Dette krav kunne f.eks. opfyldes ved hjælp af en rapport fra en anerkendt dansk forskningsinstitution, der indeholder en redegørelse om problemer med at sikre sameksistens mellem visse arter af konventionelle, økologiske og genetisk modificerede frø og planter, som ikke kan afhjælpes ved hjælp af de allerede etablerede sameksistensforanstaltninger.

På baggrund af ovenstående vedrørende TEUF artikel 34 og 36, udsætningsdirektivets artikel 26 b, stk. 3, sammenholdt med betragtningerne i præambelen, og Domstolens praksis vedr. reglerne om fri bevægelighed, er det Miljø- og Fødevareministeriets vurdering, at et generelt forbud mod dyrkning af GMO'er i Danmark hverken vil være foreneligt med udsætningsdirektivet eller TEUF. Fastsættelse af nationale forbud mod dyrkning af GMO'er kan alene ske under iagttagelse af det almindelige EU-retlige proportionalitetsprincip, og kun på baggrund af en konkret afvejning i den enkelte sag mellem på den ene side frihandels- og konkurrencebetragtninger og på den anden side eventuelle modstående dokumenterbare samfundsmæssige hensyn.

3.1.3. Den foreslåede ordning

For at kunne udnytte de muligheder, der fremgår af udsætningsdirektivets artikel 26 b, stk. 3, foreslås det i lovforslagets § 1, nr. 3 og § 2, nr. 7, at miljø- og fødevareministeren bemyndiges til ved bekendtgørelse at fastsætte regler om forbud mod eller begrænsning af dyrkning af en GMO eller en gruppe af GMO'er, som er defineret ved afgrøde eller

egenskab, hvis der er tungtvejende grunde hertil, jf. de foreslåede bestemmelser i sameksistenslovens § 4, stk. 1, 1. pkt. og genteknologilovens § 17 a, 1. pkt. Disse tungtvejende grunde kan f.eks. vedrøre miljøpolitiske mål, fysisk planlægning, arealanvendelse, socioøkonomiske virkninger, undgåelse af GMO-forekomst i andre produkter, landbrugspolitiske mål og offentlig orden.

Når en gruppe af GMO'er defineres ved afgrøde betyder det, at et nationalt forbud mod eller begrænsning af dyrkning kan vedrøre en bestemt plante. Forbuddet kan eksempelvis være rettet mod alle genetisk modificerede majs eller raps. Når en GMO defineres efter egenskab, grupperes GMO'erne efter den effekt, som den genetiske modifikation har skabt, herunder eksempelvis tolerance overfor bestemte herbicider eller resistens overfor visse skadedyr. Et forbud mod eller begrænsning af dyrkning af en GMO defineret ved egenskab, vil eksempelvis både kunne omfatte majs, sojabønner og andre afgrøder, hvis de alle har samme egenskab.

Det er en forudsætning for anvendelsen af bestemmelserne, at fastsættelsen af forbud mod eller begrænsninger af dyrkning sker i overensstemmelse med de principper, der efter EU-retten, herunder Domstolens praksis, gælder for varernes frie bevægelighed som beskrevet ovenfor under afsnit 3.1.2.

Dette betyder først og fremmest, at det væsentlige samfundsmæssige hensyn, der anføres som grundlag for fastsættelsen af foranstaltningen, ikke allerede må kunne anses for varetaget i forbindelse med risikovurderingen af den pågældende GMO eller i øvrigt må anses for at være harmoniseret på EU-niveau.

Herudover skal forbuddet eller begrænsningerne anvendes uden forskelsbehandling, hvilket betyder, at de ikke må påvirke importerede GMO'er på anden måde end indenlandsk producerede GMO'er. Diskriminationsforbuddet gælder generelt og finder også anvendelse for så vidt angår genetisk modificerede GMO'er, der bringes ind i Unionen fra lande omfattet af internationale aftaler indgået af Unionen efter TEUF artikel 216, stk. 2, f.eks. aftalerne under Verdenshandelsorganisationen (WTO).

Et forbud eller en begrænsning skal endvidere være egnet til at sikre virkeliggørelsen af det formål, det forfølger, og det må ikke gå ud over, hvad der er nødvendigt for at opnå formålet. Dette betyder f.eks., at hvis formålet er at sikre mod utilsigtet iblanding af genetisk modificeret materiale i konventionelle og økologiske produkter, og denne sikring kan opnås ved hjælp af de almindelige sameksistensvirkemidler om dyrkningsafstande og dyrkningsintervaller m.v., vil der ikke med hjemmel i bestemmelsen kunne fastsættes et dyrkningsforbud.

Bestemmelsen vil ikke kunne anvendes til at fastsætte et generelt forbud mod dyrkning af GMO'er i Danmark. Der skal derimod i den enkelte sag foretages en konkret vurdering af, om der foreligger så tungtvejende samfundsmæssige hensyn, at dette kan berettiggende et forbud eller en begrænsning

af dyrkningen, som kan dokumenteres fagligt eller videnskabeligt.

Det er hensigten, at forbud mod eller begrænsninger af dyrkning fastsættes ved bekendtgørelse bl.a. efter høring af relevante udvalg i Folketinget. Det er hensigten, at stillingtagen til eventuel nedlæggelse af konkrete forbud mod eller begrænsninger af dyrkning tilrettelægges i overensstemmelse med EU-proceduren for komitésager.

Efter udsætningsdirektivets artikel 26 b, stk. 4, skal udkast til de konkrete bekendtgørelser om forbud mod eller begrænsninger af dyrkning og grundlaget for herfor notificeres over for Kommissionen i en periode på 75 dage, inden disse kan fastsættes endeligt.

3.2. Midlertidigt forbud mod såning og plantning

3.2.1. Gældende ret

Efter udsætningsdirektivets artikel 26 b, stk. 4, skal medlemsstater, der agter at vedtage foranstaltninger i henhold til artikel 26 b, stk. 3, meddele Kommissionen et udkast til disse foranstaltninger og de påberåbte grunde. I en periode på 75 dage, som begynder fra datoen for meddelelsen, skal den pågældende medlemsstat afstå fra at vedtage og gennemføre disse foranstaltninger, jf. artikel 26 b, stk. 4, litra a, og skal sikre, at aktører afholder sig fra at dyrke den pågældende GMO eller de pågældende GMO'er, jf. artikel 26 b, stk. 4, litra b.

Vedrørende bestemmelsen i artikel 26 b, stk. 4, fremgår det af betragtningerne nr. 17-18 i præambelen til ændringsdirektivet, at foranstaltninger vedtaget af medlemsstaterne efter ændringsdirektivet bør være underlagt en informationsprocedure på EU-plan, men at standstill-perioden på 75 dage i forhold til medlemsstaternes forpligtelse til at afvente den endelige vedtagelse og gennemførelse af foranstaltningerne med henblik på høring af Kommissionen træder i stedet for den sædvanlige informationsprocedure efter Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF af 22. juni 1998 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester.

3.2.2. Miljø- og Fødevarerministeriets overvejelser

Efter udsætningsdirektivets artikel 26 b, stk. 4, litra b, påhviler det den medlemsstat, der agter at vedtage foranstaltninger i henhold til artikel 26 b, stk. 3, at sikre, at aktørerne afholder sig fra al aktivitet, der vedrører dyrkning af den eller de pågældende GMO'er i medlemsstaten i den fastlagte standstill-periode.

Det er Miljø- og Fødevarerministeriets vurdering, at de aktører bestemmelsen er rettet mod, er dyrkere, hvorved forstås alle, der foretager såning eller plantning af GMO'er. På baggrund af ordlyden af artikel 26 b, stk. 4, litra b, sammenholdt med artikel 26 c, stk. 5, er det endvidere Miljø- og Fødevarerministeriets vurdering, at den aktivitet, som bestemmelsen er rettet imod, er såning eller plantning af GMO'er.

Det fremgår af artikel 26 c, stk. 5, at foranstaltninger, der forbyder eller begrænser dyrkningen af GMO'er i medlemsstaten, ikke finder anvendelse på dyrkning af godkendte genetisk modificerede frø og godkendt planteforneringsmateriale, der var plantet lovligt, før dyrkningen blev begrænset eller forbudt i medlemsstaten.

Det er Miljø- og Fødevarerministeriets vurdering, at kravet i udsætningsdirektivets artikel 26 b, stk. 4, litra b, indebærer, at det er nødvendigt at tilvejebringe hjemmel til at udstede et midlertidigt forbud mod eller begrænsning af såning eller plantning af GMO'er i standstill-perioden.

3.2.3. Den foreslåede ordning

Med henblik på opfyldelse af kravet i udsætningsdirektivets artikel 26 b, stk. 4, litra b, foreslås det med lovforslagets § 1, nr. 3 og § 2, nr. 7, at miljø- og fødevarerministeren i sameksistenslovens § 4, stk. 1, 2. pkt. og § 17 a, 2. pkt., bemyndiges til ved bekendtgørelse at fastsætte regler om midlertidigt forbud mod eller begrænsning af såning eller plantning af GMO'er, i perioden indtil regler udstedt i medfør af sameksistenslovens § 4, stk. 1, 1. pkt., og § 17 a, 1. pkt., om forbud mod eller begrænsning af dyrkning kan sættes i kraft.

Det er en forudsætning for anvendelsen af bestemmelserne, at der senere vil blive fastsat regler om begrænsninger af eller forbud mod dyrkning efter den foreslåede bestemmelse i henholdsvis sameksistenslovens § 4, stk. 1, 1. pkt., eller genteknologilovens § 17 a, 1. pkt. Herudover vil forbuddet mod eller begrænsningen af dyrkning efter de foreslåede bestemmelser i sameksistenslovens § 4, stk. 1, 2. pkt. og genteknologilovens § 17 a, 2. pkt., først blive fastsat, når udkast til bekendtgørelse om de nationale foranstaltninger om dyrkningsforbud eller -begrænsninger, efter de foreslåede bestemmelser i henholdsvis sameksistenslovens § 4, stk. 1, 1. pkt. eller i genteknologilovens § 17 a, 1. pkt., og grundlaget for de pågældende foranstaltninger, er meddelt Kommissionen. Hvis det efter høringen i Kommissionen af udkastet til de nationale foranstaltninger står klart, at grundlaget for foranstaltningerne der påtænkes fastsat efter sameksistenslovens § 4, stk. 1, 1. pkt., eller genteknologilovens § 17 a, 1. pkt., ikke er tilstrækkeligt, vil det ligeledes medføre, at grundlaget for de midlertidige foranstaltninger efter de foreslåede bestemmelser i henholdsvis sameksistenslovens § 4, stk. 1, 2. pkt. eller genteknologilovens § 17 a, 2. pkt., må anses for utilstrækkeligt med den konsekvens, at forbuddet eller begrænsning mod såning og plantning ophæves.

Den foreslåede bestemmelse i sameksistenslovens § 4 vil finde anvendelse på godkendelser, der hører under GMO-forordningen, mens den foreslåede bestemmelse i genteknologilovens § 17 a finder anvendelse på ansøgninger og godkendelser, som hører under udsætningsdirektivet.

3.3. Særlige foranstaltninger i grænseområder for at forhindre eventuel spredning af genetisk modificeret materiale på tværs af grænserne ind i en EU-

nabomedlemsstat, hvor dyrkning af de pågældende GMO'er er forbudt

3.3.1. Gældende ret

3.3.1.1. Sameksistensloven

Sameksistensloven har efter § 1 til formål at sikre, at der sker mindst mulig spredning af det specifikke genetisk modificerede materiale, som er blevet indsat i de genetisk modificerede afgrøder til konventionelle og økologiske afgrøder. Sameksistensloven indeholder derfor en række bemyndigelser til miljø- og fødevarerministeren til at fastsætte betingelser for dyrkning, håndtering, salg og transport af genetisk modificerede afgrøder, jf. sameksistenslovens §§ 3-7.

Bemyndigelserne indebærer bl.a., at miljø- og fødevarerministeren, på baggrund af en faglig vurdering, kan fastsætte en række virkemidler med henblik på at begrænse muligheden for, at genetisk modificeret pollen, frø eller vegetativt formeringsmateriale spredes til andre marker eller andre afgrøder herfra, jf. sameksistenslovens § 6. Ministeren kan, som det fremgår ovenfor under afsnit 3.1.1.1., endvidere stille krav om godkendelse af en dyrker, før denne påbegynder dyrkning af genetisk modificerede afgrøder, jf. sameksistenslovens § 3.

Sameksistensbekendtgørelsen indeholder den nærmere udmøntning af bemyndigelserne. I bekendtgørelsen er der på baggrund af anbefalingerne i rapporten af 25. august 2003 fra den faglige udredningsgruppe vedrørende sameksistens mellem genetisk modificerede, konventionelle og økologiske afgrøder, fastsat særlige dyrkningsbetingelser for en række arter af afgrøder, der bl.a. vedrører dyrkningsafstande mellem marker med genetisk modificerede afgrøder og marker med konventionelle eller økologiske afgrøder af samme art, samt dyrkningsintervaller mellem dyrkning af genetisk modificerede arter og afgrøder og konventionelle eller økologiske afgrøder af samme art på den pågældende mark, jf. sameksistensbekendtgørelsens § 9 og bilag 2. Herudover er der fastsat krav om information af naboer m.v. om dyrkningen af genetisk modificerede afgrøder, jf. sameksistensbekendtgørelsens § 15 og bilag 2, litra D.

3.3.1.2. Udsætningsdirektivets artikel 26 a, stk. 1a

Efter udsætningsdirektivets artikel 26 a, stk. 1a, er medlemsstaterne, i hvilke der dyrkes GMO'er, fra og med den 3. april 2017, forpligtet til at træffe passende foranstaltninger i deres grænseområder for at forhindre eventuel forurening på tværs af grænserne ind i en nabomedlemsstat, hvor dyrkning af de pågældende GMO'er er forbudt, medmindre sådanne foranstaltninger er unødvendige på baggrund af særlige geografiske forhold. Det fremgår endvidere af bestemmelsen, at sådanne foranstaltninger meddeles Kommissionen.

Af betragtning 9 og 10 i præambelen til ændringsdirektivet fremgår det, at der bør rettes særlig opmærksomhed mod forebyggelse af eventuel forurening på tværs af grænser, og der henvises i den forbindelse til Kommissionens henstilling af 13. juli 2010, jf. EU-Tidende 2010, nr. C 2000, side 1, der

udstikker ikke-bindende retningslinjer til medlemsstaterne for udvikling af sameksistensforanstaltninger, herunder i grænseområder. I henstillingen tilskyndes medlemsstater til at samarbejde med hinanden med henblik på at indføre tilstrækkelige foranstaltninger ved grænserne mellem medlemsstater med henblik på at undgå utilsigtede konsekvenser af forening på tværs af grænserne.

3.3.2. Miljø- og Fødevareministeriets overvejelser

De danske sameksistensregler kun finder anvendelse på marker m.v. inden for Danmarks landterritorium. Danmarks landterritorium afgrænses over for Tyskland ved grænsen i Sønderjylland, jf. bekendtgørelse nr. 497 af 21. december 1923 om grænsen mellem Danmark og Tyskland således som den er fastsat af den grænseafstigningskommission, der blev nedsat i henhold til artikel 111 i Versaillestraktaten af 28. juni 1919. Over for Sverige afgrænses dansk landterritorium ved den faste forbindelse over Øresund, jf. bekendtgørelse nr. 20 af 14. juni 2001 om aftale af 23. marts 1991 med Sverige om en fast forbindelse over Øresund.

Som det fremgår ovenfor i afsnit 3.3.1.1. har sameksistensloven til formål at sikre, at der sker mindst mulig spredning af det specifikke genetisk modificerede materiale, som er blevet indsat i de genetisk modificerede afgrøder til konventionelle og økologiske afgrøder. Virkemidlerne, der er fastsat i medfør af sameksistensloven, bygger på en forudsætning om at beskytte konventionelle og økologiske afgrøder mod iblanding med genetisk modificeret materiale fra genetisk modificerede afgrøder, der dyrkes. Alle de virkemidler, der er fastsat, retter sig mod de landmænd, der dyrker genetisk modificerede afgrøder, som dermed har ansvaret for at sikre sameksistensen. Dette ansvar gælder også, hvis den pågældende får andre til at hjælpe sig i forbindelse med dyrkning, herunder maskinstationer osv.

I grænseområder kan der være den særlige problemstilling, at dyrkningen af genetisk modificerede afgrøder finder sted i Danmark på en mark, der afskæres af f.eks. den dansk-tyske grænse, og på den tilstødende mark i Tyskland, dyrkes der økologiske eller konventionelle afgrøder af samme art. De danske sameksistensregler kun anvendelse på det danske territorium, hvilket i forhold til det nævnte eksempel vil sige indtil den dansk-tyske grænse. De beskyttelsesforanstaltninger, der er fastsat i medfør af sameksistensloven, finder derfor ikke anvendelse for arealerne i Tyskland. Dette betyder, at det ikke vil være i strid med de gældende danske sameksistensregler, hvis den danske dyrker af de genetisk modificerede afgrøder har tilsået sine marker helt op til den dansk-tyske grænse uden at have etableret den ved sameksistensbekendtgørelsens § 9, jf. bilag 2, fastsatte dyrkningsafstand, idet de pågældende marker i Tyskland ikke er omfattet af de danske sameksistensregler. Tilsvarende gælder for informationspligten i forhold til ejere og brugere af marker beliggende inden for den ved sameksistensbekendtgørelsens § 15, jf. bilag 2, fastsatte afstand.

Det er Miljø- og Fødevareministeriets vurdering, at det vil være nødvendigt at fastsætte regler, der tager højde for den beskrevne grænseproblematik. Den ovenfor nævnte af-

grænsning af sameksistenslovens anvendelsesområde finder også anvendelse i forhold til kontrol af sameksistensreglerne. Denne begrænsning indebærer, at det alene vil være muligt at fastsætte regler, der udstrækker beskyttelsen af økologiske og konventionelle marker og afgrøder til også at omfatte andre medlemsstater, der grænser op til det danske territorium, såfremt kontrollen med overholdelsen af disse krav sker inden for det danske territorium.

I overensstemmelse med Kommissionens henstilling af 13. juli 2010, punkt 2.1, vil der skulle etableres et samarbejde mellem Danmark og de respektive medlemsstater, der grænser op til Danmark, hvor der kan opstå grænseoverskridende problemstillinger i forbindelse med dyrkning af genetisk modificerede afgrøder i Danmark.

3.3.3. Den foreslåede ordning

Med henblik på gennemførelse af udsætningsdirektivets artikel 26 a, stk. 1a, om pligt for medlemsstaten til at træffe passende foranstaltninger i deres grænseområder, foreslås med § 1, nr. 5, at miljø- og fødevareministeren bemyndiges til at fastsætte regler, der indebærer, at danske dyrkere af genetisk modificerede afgrøder i grænseområder har pligt til at underrette ejere og brugere af nærliggende marker i forbindelse med dyrkning, selvom disse marker ligger i en anden medlemsstat på linje med de regler, der er fastsat efter sameksistenslovens § 6, stk. 1, nr. 2, litra a.

Herudover foreslås miljø- og fødevareministeren bemyndiget til at fastsætte regler om dyrkningsafstande m.v., jf. § 6, stk. 1, nr. 4, i grænseområder. Det er hensigten, at dyrkningsafstanden af kontrollensyn vil blive fastsat således, at denne skal regnes fra grænsen af det danske landterritorium. De allerede fastsatte regler i sameksistensbekendtgørelsens § 10 om muligheden for fravigelse af dyrkningsafstanden ved indgåelse af skriftlig aftale herom med den eller de berørte vil finde tilsvarende anvendelse i grænseområder.

3.4. Tilpasninger i anvendelsesområdet for godkendelser til dyrkning af GMO'er

3.4.1. Gældende ret

3.4.1.1. Genteknologiloven

Efter genteknologilovens § 9, stk. 1, må GMO'er ikke udsættes til miljøet uden godkendelse fra miljø- og fødevareministeren. Efter lovens § 9, stk. 2, nr. 2, kan der meddeles godkendelse til udsætning med henblik på markedsføring af GMO'er, der udgør eller indgår i produkter. Godkendelse til markedsføring af GMO'er til udsætning og markedsføring af GMO'er, der udgør eller indgår i produkter, afgøres ved en fælles EU-godkendelsesprocedure. Det følger af det EU-retlige princip om gensidig anerkendelse, at når der er et fælleseuropæisk godkendelsessystem, skal en godkendelse til markedsføring af et givent produkt, der er opnået i én medlemsstat, respekteres som en godkendelse, der gælder i hele EU. Markedsføringsgodkendelser under udsætningsdirektivet udstedes efter udsætningsbekendtgørelsen.

Kravet om godkendelse i § 9, stk. 1, fraviges i de i § 9, stk. 3-5, nævnte tilfælde.

Af § 9, stk. 4, fremgår, at godkendelser, der meddeles efter anden EU-lovgivning, som opfylder kravene i udsætningsdirektivets artikel 12, ikke er omfattet af godkendelseskravet i genteknologiloven. Bestemmelsen er en implementering af udsætningsdirektivets artikel 12 og har til formål at undtage GMO'er fra kravet om særskilt godkendelse, når der efter anden EU-lovgivning er foretaget en sundheds- og miljørisikovurdering, der opfylder kravene hertil i udsætningsdirektivet. Det følger således af § 9, stk. 4, at ansøgninger om markedsføring under GMO-forordningen, ikke er omfattet af genteknologilovens godkendelseskrav, idet forordningen fastlægger de nødvendige krav til risikovurderingen. Dermed er de ansøgninger undtaget fra udsætningsdirektivet.

Undtagelsen i § 9, stk. 5, er en implementering af udsætningsdirektivets artikel 19, stk. 1, og indebærer, at en godkendelse meddelt af en anden medlemsstat efter reglerne i udsætningsdirektivet træder i stedet for godkendelsen efter § 9, stk. 2, nr. 2. Det betyder, at godkendelser, der er udstedt af en anden medlemsstat efter regler fastsat på baggrund af udsætningsdirektivet, ikke skal godkendes af miljø- og fødevarerministeren.

3.4.1.2. Udsætningsdirektivets artikel 26 b, stk. 1-2 og stk. 5-6, og artikel 26 c

Med udsætningsdirektivets artikel 26 b, stk. 1 og 2, samt stk. 5 og 6, tilføjes der et nyt element til den administrative proces i den fællesskabsretlige godkendelsesprocedure, som følger af artikel 13-24 i del C i udsætningsdirektivet.

Udsætningsdirektivets artikel 26 b, stk. 1 og 2, vedrører medlemsstaternes mulighed for at anmode om udelukkelse fra det geografiske anvendelsesområde i ansøgning om godkendelse af en given GMO med den virkning, at det ikke er tilladt at dyrke GMO'en på hele eller dele af den pågældende medlemsstats område. Dette indebærer, at en medlemsstat under godkendelses-proceduren for en given GMO, herunder også i tilfælde af fornyelse af tidligere meddelte EU-godkendelser, kan anmode om at blive helt eller delvis udelukket fra godkendelsens geografiske anvendelsesområde.

Anmodningen kan fremsættes fra det tidspunkt, hvor en ansøgning er indgivet til Kommissionen i henhold til GMO-forordningen eller til den kompetente myndighed i henhold til udsætningsdirektivet. Anmodningen sendes til Kommissionen senest 45 dage efter videresendelse af vurderingsrapporten, jf. udsætningsdirektivets artikel 14, stk. 2, eller fra modtagelsen af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) udtalelse, jf. GMO-forordningens artikel 6, stk. 6 og artikel 18, stk. 6.

Godkendelsesproceduren under udsætningsdirektivet adskiller sig fra godkendelsesproceduren under GMO-forordningen. Efter udsætningsdirektivet skal en ansøgning om markedsføring indgives til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor den givne GMO skal markedsføres for

første gang. En ansøgning efter reglerne i GMO-forordningen skal altid indgives til Kommissionen.

Hvis Danmark modtager en ansøgning om godkendelse i henhold til udsætningsdirektivet, har Miljøstyrelsen som kompetent myndighed ansvaret for at behandle ansøgningen og for at udstede den endelige godkendelse. Ansøgninger indleveret til Danmark behandles efter reglerne i udsætningsbekendtgørelsen.

Under GMO-forordningen vil det altid være Kommissionen, der udsteder godkendelserne. I henhold til udsætningsdirektivet vil Danmark som den modtagende stat være forpligtet til straks at bekræfte modtagelsen af ansøgningen over for ansøger og sende et resume af ansøgningen til Kommissionen og de øvrige medlemsstater. Allerede på dette tidspunkt kan de øvrige medlemsstater vælge at fremsætte en anmodning om udelukkelse fra det geografiske anvendelsesområde i ansøgningen. En anmodning skal sendes via Kommissionen, der videresender den til ansøger.

Det følger af udsætningsdirektivets artikel 26 b, stk. 2, afsnit, at det i udgangspunktet er ansøgeren, der tilpasser ansøgningen. Ansøger kan inden for 30 dage afvise anmodningen eller ændre sin ansøgning. Hvis ansøgeren ikke afviser anmodningen eller ikke reagerer inden for en frist på 30 dage, påhviler det den medlemsstat, der skal udstede godkendelsen at tilpasse godkendelsens geografiske anvendelsesområde, så det er i overensstemmelse med anmodninger om udelukkelse fra andre medlemsstater.

I henhold til direktivets artikel 26 b, stk. 5, kan en medlemsstat, hvis område er blevet udelukket i en godkendelse, på et hvilket som helt tidspunkt anmode om at blive reintegreret i godkendelsens geografiske anvendelsesområde. Reintegrering sker ved, at den pågældende medlemsstat fremsætter en anmodning herom til den myndighed, der udstedte godkendelsen. Myndigheden, der udstedte godkendelsen, ændrer det geografiske anvendelsesområde i godkendelsen i overensstemmelse med anmodningen og underretter Kommissionen, de andre medlemsstater og indehaveren af godkendelsen herom, jf. artikel 26 b, stk. 6.

Det fremgår af ændringsdirektivets betragtning 8, at muligheden for at udelukke dyrkning af GMO'er på en medlemsstats område ikke påvirker en risikovurdering i ordningen med EU-godkendelser til GMO under eller efter godkendelsesproceduren.

Derfor kan den samme medlemsstat blive omfattet af det geografiske anvendelsesområde, uden at der er behov for at foretage en ny risikovurdering af det reintegrerede område.

I medfør af artikel 26 c, stk. 1, kan medlemsstaterne i perioden fra 2. april 2015 til den 3. oktober 2015 anmode om at blive undtaget fra det geografiske anvendelsesområde i en ansøgning, der er indgivet, eller i en godkendelse der er meddelt i henhold til udsætningsdirektivet eller GMO-forordningen.

Det følger af artikel 26 c, stk. 2, at hvis en ansøgning er under behandling og ansøger ikke har afvist at tilpasse ansøgningen, eller ikke har reageret inden for en frist på 30 dage, tilpasses det geografiske anvendelsesområde i ansøg-

ningen i overensstemmelse med medlemsstatens anmodning.

I artikel 26 c, stk. 3, er der fastsat, at medlemsstaterne også kan anmode om tilpasning af anvendelsesområdet for allerede meddelte godkendelser.

3.4.2. Miljø- og Fødevareministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Såfremt Danmark ønsker at blive udelukket helt eller delvis fra en ansøgnings geografiske anvendelsesområde, vil ministeren fremsætte denne anmodning over for Kommissionen i henhold til udsætningsdirektivets artikel 26 b, stk. 1, efter høring af bl.a. relevante udvalg i Folketinget. Det er hensigten, i lighed med den ovenfor under afsnit 3.1.3. beskrevne procedure, at stillingtagen til, om der skal anmodes om undtagelse, tilrettelægges i overensstemmelse med EU-proceduren for komité-sager.

Godkendelser til GMO'er, som er udstedt af en anden medlemsstat, herunder også dem hvor dyrkning af en GMO helt eller delvis vil være udelukket i Danmark, vil i medfør af den gældende lovs § 9, stk. 5, være omfattet af lovens bestemmelser, herunder reglerne om tilsyn og håndhævelse. Genteknologilovens § 9, stk. 5, udtrykker udsætningsdirektivets bestemmelse i artikel 19 om gensidig anerkendelse af godkendelser for udsætning til markedsføring af GMO'er, som er udstedt af en medlemsstat efter reglerne i udsætningsdirektivet. Herefter skal særskilt dansk godkendelse ikke finde sted, når GMO'en er godkendt til markedsføring af en anden medlemsstat efter udsætningsdirektivet. Godkendelser, hvor dyrkning af GMO'er helt eller delvis måtte være udelukket i Danmark, vil således også kunne håndhæves efter genteknologiloven.

GMO-forordningen er efter TEUF artikel 288 almenlydig. Den er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat. Det er derfor Miljø- og Fødevareministeriets vurdering, at ændringerne i anvendelsesområdet for godkendelser udstedt af Kommissionen i medfør af GMO-forordningen ikke kræver fastsættelse af nationale bestemmelser.

Med § 2, nr. 6, foreslås det, at der indsættes et nyt stk. 5 i genteknologilovens § 17, hvorefter der etableres hjemmel til, at godkendelsesmyndigheden i godkendelser udstedt efter lovens § 9, stk. 2, nr. 2, i visse tilfælde, og uden at der er ansøgt herom, kan reintegrere en medlemsstat helt eller delvis i en godkendelses geografiske anvendelsesområde og dermed udvide det område, hvor dyrkning af en GMO eller af en gruppe af GMO'er, defineret ved afgrøde eller egen-skab, kan finde sted.

Den foreslåede bestemmelse har til formål at gennemføre udsætningsdirektivets krav i artikel 26 b, stk. 5 og 6, om, at den medlemsstat, som har udstedt en godkendelse til en GMO, hvor dyrkning helt eller delvis er udelukket i en medlemsstat, efter anmodning skal foretage reintegrationen af den pågældendes medlemsstats område i godkendelsen.

Såfremt Danmark er godkendelsesland indebærer en anmodning om reintegration, at Danmark skal udvide det geografiske anvendelsesområde i godkendelsen.

Afgørelsen om at udvide godkendelsens geografiske anvendelsesområde berører ikke i øvrigt godkendelsens vilkår, herunder den tidsbegrænsning som godkendelsen har. Det følger som ovenfor nævnt af direktivets artikel 26 b, stk. 5 og 6, at godkendelsesmyndigheden har pligt til at ændre godkendelsen på baggrund af anmodningen om reintegration, og at Kommissionen, medlemsstaterne og godkendelsesindehaveren alene skal underrettes, når ændringen er gennemført. Bestemmelsen forudsætter således ikke en forudgående vurdering eller høring af indehaveren af godkendelsen over anmodningen. Afgørelsen skal medfør af genteknologilovens § 26, meddeles skriftligt til indehaveren af godkendelsen. Godkendelsesmyndigheden vil endvidere underrette Kommissionen og medlemsstaten, som har anmodet om reintegration. Afgørelsen kan ikke påklages efter den gældende lovs § 33.

3.5. Øvrige ændringer i lovforslaget vedrørende sameksistensloven

3.5.1. Formkrav til klager

3.5.1.1. Gældende ret

Miljø- og fødevareministeren har med den gældende klage- og delegationsbestemmelse i sameksistenslovens § 16 bl.a. hjemmel til at fastsætte regler om adgang til at klage over afgørelser efter loven, om begrænsning af klageadgangen, herunder om afskæring af klageadgangen, og om remonstration m.v. Der er etableret et klagesystem, hvorefter afgørelser truffet af Fødevarestyrelsen og NaturErhvervstyrelsen kan påklages til Klagecenter for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri, som er en selvstændig rekursmyndighed under Miljø- og Fødevareministeriet. Klagecentrets afgørelser kan indbringes for domstolene.

3.5.1.2. Den foreslåede ordning

Med lovforslagets § 1, nr. 8 og 9, foreslås det, at miljø- og fødevareministeren med henblik på at effektivisere klagesagsbehandlingen bemyndiges til at fastsætte regler om formkrav til klager over afgørelser efter loven, f.eks. anvendelse af et klageskema.

3.5.2. Obligatorisk digital kommunikation

3.5.2.1. Gældende ret

Ved lov nr. 1459 af 17. december 2013 om ændring af forskellige bestemmelser på Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeris område om obligatorisk digital kommunikation m.v. er miljø- og fødevareministeren blevet bemyndiget til ved bekendtgørelse at fastsætte regler om digital kommunikation på en række lovområder, der administreres af Fødevarestyrelsen.

Ved fremsættelsen af lovforslaget, der som nævnt vedrørte Fødevarestyrelsens område, blev der bl.a. oplyst, at der på NaturErhvervstyrelsen område var indført digitale selvbetje-

ningsløsninger, hvorefter der ikke for indeværende var behov for yderligere regulering. Disse digitale selvbetjeningsløsninger omfattede dog ikke sameksistenslovens område, hvorfor der nu er opstået behov for, at der også på denne lovs område kan fastsættes bestemmelser om obligatorisk digital kommunikation efter samme model, som nu er hjemlet i en række af ministerområdets øvrige love.

3.5.2.2. Den foreslåede ordning

For at kunne pålægge borgere og virksomheder pligt til at anvende digital kommunikation ved ansøgninger, anmodninger m.v. til det offentlige, skal dette være hjemlet i lov.

Med lovforslagets § 1, nr. 10, om forslag til sameksistenslovens § 16 a, skabes der hjemmel til, at al relevant skriftlig kommunikation mellem Miljø- og Fødevareministeriet og virksomheder eller fysiske personer skal foregå digitalt.

Det foreslås, at hjemlen i sameksistensloven udformes som en bemyndigelse til miljø- og fødevareministeren til at fastsætte nærmere regler om digital kommunikation. Derved bliver det muligt ved bekendtgørelse at fastsætte krav om anvendelse af bestemte it-systemer (herunder særlige portalløsninger, elektroniske formularer, skemaer og lignende) og særlige digitale formater m.v.

Ved bekendtgørelse kan der endvidere, hvor det er relevant, fastsættes bestemmelser, som skal lette overgangen til digital kommunikation. Der vil således kunne fastsættes bestemmelser om undtagelse fra kravet om digital kommunikation, f.eks. for visse gruppers vedkommende eller i tilfælde, hvor materialet på grund af sin særlige beskaffenhed ikke er egnet til digital fremsendelse.

Der er, som ovenfor under afsnit 3.5.1.1. nævnt, etableret et klagesystem, hvorefter afgørelser truffet af Fødevarestyrelsen og NaturErhvervstyrelsen, som kan påklages, skal indbringes for Klagecenter for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri. Det foreslås, at også klager over afgørelser truffet i henhold til sameksistensloven, eller i henhold til regler udstedt i medfør af loven, vil kunne omfattes af kravet om digital kommunikation.

For at gøre kommunikationen mellem borgere/ virksomheder og myndigheder på sameksistenslovens område så overskuelig som mulig er det hensigten, at enhver kommunikation skal finde sted enten gennem en portalløsning etableret af Miljø- og Fødevareministeriet (f.eks. Tast selv-service) eller gennem den digitale postløsning Offentlig Digital Post under borger.dk eller virk.dk. Det vil afhænge af den pågældende kommunikations art og indhold, om det er den ene eller den anden kommunikationskanal, der skal finde anvendelse.

Det vil fremgå af bekendtgørelserne, der udstedes på området, på hvilken måde kommunikationen mellem ministeriet og de pågældende virksomheder eller personer fremover skal fremgå. Erhvervet og andre relevante parter vil blive inddraget i forbindelse med udarbejdelsen af bekendtgørelserne.

I den foreslåede bestemmelse i sameksistenslovens § 16 a, stk. 3, er det fastsat, at en digital meddelelse anses for at væ-

re kommet frem til adressaten, dvs. til modtageren af meddelelsen, når den er tilgængelig for denne. En hvilken som helst skriftlig kommunikation, som foretages digitalt, herunder også en afgørelse, som sendes via mail, via den digitale postløsning eller på anden digital vis, er omfattet af bestemmelsen. Dette svarer til, at et papirbrev er lagt i adressatens fysiske postkasse.

Det er normalt uden betydning, om en afgørelse er kommet til adressatens kundskab. Det er således uden betydning om eller hvornår adressaten gør sig bekendt med indholdet af meddelelsen. Adressaten bærer således alene risikoen ved ikke at gøre sig bekendt med indholdet af meddelelsen.

Forslaget har betydning for alle meddelelser, herunder også for om f.eks. en indberetning eller lignende kan anses for rettidigt fremkommet. Fremkomsttidspunktet er normalt afgørende for, om en indberetning eller lignende til en myndighed anses for rettidig.

Lovforslaget medfører ikke ændringer i de gældende principper for beregning af frister i forbindelse med klager.

En meddelelse til en myndighed vil normalt være tilgængelig for myndigheden på det tidspunkt, hvor myndigheden kan behandle eller læse meddelelsen. Dette tidspunkt vil normalt blive registreret automatisk i en modtagelsesanordning eller et datasystem. En meddelelse, der først er tilgængelig efter kl. 24.00, anses først for modtaget den dag, meddelelsen er tilgængelig, uanset om afsenderen måtte betragte meddelelsen som sendt før kl. 24.00.

Lovgivningen indeholder på nogle områder krav om eller forudsætter, at dokumenter, som udarbejdes af fysiske personer, virksomheder eller andre myndigheder, skal være underskrevet.

For at der ikke skal kunne opstå tvivl om, at underskriftskravet kan opfyldes på anden måde end ved en personlig underskrift, foreslås det, at der indsættes en bestemmelse i sameksistenslovens § 16 a, stk. 4, om, at underskriftskravet kan opfyldes ved, at underskriveren anvender en teknik, der sikrer entydig identifikation af den pågældende, f.eks. digital signatur.

Samtidig foreslås det, at ministeren kan fastsætte nærmere regler om, hvordan kravet om personlig underskrift kan opfyldes, eksempelvis ved at den pågældende underskriver et fysisk dokument og indscanner dokumentet som en pdf-fil, jf. den foreslåede § 16 a, stk. 5. På tilsvarende måde vil der kunne forekomme tilfælde, hvor en ansøgning til Miljø- og Fødevareministeriet skal være ledsaget f.eks. af et bevis for gennemført uddannelse i sameksistens mellem genetisk modificerede, konventionelle og økologiske afgrøder, jf. sameksistensbekendtgørelsens § 1, stk. 2. Sådanne originale dokumenter og lignende udstedt af godkendte kursusudbydere skal kunne indsendes som bilag til en ansøgning til Miljø- og Fødevareministeriet, f.eks. i indscannet form. Med den foreslåede bestemmelse sikres det, at underskriftskravet ikke udgør en unødigt barriere for digital kommunikation.

3.6. Øvrige ændringer i lovforslaget vedrørende genteknologiloven

Det foreslås, at der kan pålægges straf for overtrædelser af regler udstedt i medfør af de foreslåede bemyndigelser, som er indeholdt i lovforslagets § 2, nr. 7, om begrænsning eller forbud mod dyrkning og forbud mod såning og plantning af en genetisk modificeret organisme eller en gruppe af genetisk modificerede organismer, som er defineret ved afgrøde eller egenskab.

Herudover indeholder lovforslaget en række øvrige ændringer af redaktionel karakter.

4. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige

Forslaget indebærer ikke økonomiske konsekvenser for det offentlige. Udnyttelsen af de i lovforslagets § 1, nr. 3 og § 2, nr. 7, indeholdte bemyndigelser til miljø- og fødevareministeren til at fastsætte regler om konkrete forbud eller begrænsning mod såning og plantning af GMO'er og dyrkning heraf, forventes at indebære administrative omkostninger på 0,1 årsværk (svarende til ca. 75.000 kr.) pr. afgrøde eller egenskab, der fastsættes begrænsninger for eller forbud imod. Omkostningerne hertil finansieres inden for Miljø- og Fødevareministeriets egen ramme. Udnyttelsen af de i lovforslagets § 1, nr. 5 og § 2, nr. 6, indeholdte bemyndigelser medfører ikke yderligere administrative omkostninger i forhold til de gældende ordninger.

Det er hensigten, at tilsynet og kontrol af regler udstedt i medfør af de i lovforslaget foreslåede bemyndigelser i sameksistensloven, jf. lovforslagets § 1, nr. 3 og 5, i overensstemmelse med den øvrige kontrol efter loven, vil blive gebyrbelagt efter sameksistenslovens § 15. Der vil ikke blive opkrævet gebyr for kontrol og tilsyn med regler udstedt i medfør af de i lovforslaget foreslåede bemyndigelser i genteknologiloven, jf. lovforslagets § 2, nr. 7.

5. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.

Forslaget indebærer, at miljø- og fødevareministeren bemyndiges til at fastsætte regler om konkrete forbud mod såning og plantning af GMO'er og dyrkning heraf, jf. § 1, nr. 3 og § 2, nr. 7. Herudover udvides miljø- og fødevareministerens gældende bemyndigelse i sameksistensloven til at fastsætte regler om sameksistensvirkemidler i særlige tilfælde for så vidt angår reguleringen af forholdene i grænseområder, jf. lovforslagets § 1, nr. 5.

Udnyttelsen af bemyndigelserne i lovforslaget vil dermed berøre alle, der sår eller planter GMO'er, herunder de dyrkere der er godkendt i NaturErhvervstyrelsen til at måtte dyrke genetisk modificerede afgrøder. Herudover vil forslaget indirekte berøre markfrø- og sædekornsfirmaerne som følge af forbuddene.

Erhvervsmæssig dyrkning af genetisk modificerede afgrøder har hidtil ikke fundet sted i Danmark. Der er ikke på nuværende tidspunkt udbudt genetisk modificerede afgrøder til salg i Danmark, og det er ikke muligt på forhånd at vide hvilke genetisk modificerede afgrøder, der vil blive udbudt

til salg i Danmark i fremtiden. Herudover er det ikke muligt at vurdere, hvor mange jordbrugere der fremover ansøger om at blive godkendt som dyrkere af genetisk modificerede afgrøder, herunder hvilke arter de pågældende ønsker at dyrke. Vurderingen af lovforslagets økonomiske og administrative konsekvenser er således behæftet med en vis usikkerhed.

Lovforslaget vil have afledte konsekvenser af økonomisk karakter i begrænset omfang for dyrkere af genetisk modificerede afgrøder i grænseområder, idet disse efter regler fastsat i medfør af den foreslåede bestemmelse i § 1, nr. 5, skal opfylde krav om dyrkningsafstande, som de ikke hidtil har været omfattet af. Herudover vil forslaget have beskedne administrative konsekvenser for dyrkere af genetisk modificerede afgrøder i grænseområder i form af krav om orientering af naboer, hvilket ikke tidligere har været et krav.

Det er hensigten, at tilsynet og kontrol af regler udstedt i medfør af de i lovforslaget foreslåede bemyndigelser i sameksistensloven, jf. lovforslagets § 1, nr. 3 og 5, i overensstemmelse med den øvrige kontrol efter sameksistensloven, vil blive gebyrbelagt efter sameksistenslovens § 15. Der vil ikke blive opkrævet gebyr for kontrol og tilsyn med regler udstedt i medfør af de i lovforslaget foreslåede bemyndigelser i genteknologiloven, jf. lovforslagets § 2, nr. 7. Da det på nuværende tidspunkt ikke er muligt at angive hvilke GMO'er, der vil blive udbudt til salg i Danmark i fremtiden, vil en udnyttelse af lovforslagets bemyndigelser til at fastsætte konkrete regler om begrænsninger eller forbud m.v. skulle konsekvensvurderes i forbindelse med udarbejdelse af de konkrete bekendtgørelser herom.

Forslaget har i udkast været sendt til Erhvervsstyrelsens Team Effektiv Regulering (TER), som vurderer, at lovforslaget ikke på nuværende tidspunkt medfører administrative konsekvenser for erhvervslivet. Forslaget giver miljø- og fødevareministeren bemyndigelse til at fastsætte nærmere regler på en række områder. Såfremt de foreslåede bemyndigelser vedtages og udnyttes, vurderer TER, at det vil medføre både administrative- og erhvervsøkonomiske byrder for dansk erhvervsliv. Miljø- og Fødevareministeriet vil, i overensstemmelse med de gældende retningslinjer for erhvervsøkonomiske konsekvensvurderinger, i forbindelse med bemyndigelsesernes udnyttelse udarbejde de nødvendige erhvervsøkonomiske konsekvensvurderinger efter inddragelse af TER, som offentliggøres i forbindelse med den offentlige høring over bekendtgørelsesudkastene.

6. Administrative konsekvenser for borgerne

Forslaget har ikke administrative konsekvenser for borgerne.

7. Miljømæssige konsekvenser

Lovforslaget indeholder bl.a. bemyndigelser til miljø- og fødevareministeren til at fastsætte regler om forbud mod dyrkning af godkendte GMO'er og en bemyndigelse til at fastsætte foreløbige forbud mod såning og plantning af de pågældende frø og planter. De GMO'er, der kan blive omfattet bekendtgørelser om forbud mod eller begrænsninger

af dyrkning fastsat i medfør af de i lovforslaget indeholdte bemyndigelser, er på forhånd blevet vurderet til at have ringe eller ingen risiko for miljøet og for menneskers og dyrs sundhed. Derfor vurderes forslaget ikke at have miljømæssige konsekvenser i sig selv. Lovforslaget giver dog ministeren bedre mulighed for at tage hensyn til de særlige danske miljøpolitiske mål, der ikke er omfattet af den almindelige miljø- og sundhedsmæssige risikovurdering, og udmøntningen af forslaget kan dermed potentielt have positive miljømæssige konsekvenser.

8. Forholdet til EU-retten og internationale forpligtelser

Det fremgår af præambelen til ændringsdirektivets betragtning 8, at det er fundet hensigtsmæssigt i overensstemmelse med nærhedsprincippet i artikel 5, stk. 2, i EU-Traktaten (TEU) at give medlemsstaterne større fleksibilitet til at beslutte, hvorvidt de ønsker at dyrke GMO'er på deres område. Af præambelen til ændringsdirektivet betragtning 6 henvises til, at medlemsstaterne i overensstemmelse med artikel 2, stk. 2, i Traktaten om Den Europæiske Unions Funktionsmåde (TEUF) har mulighed for at vedtage juridisk bindende retsakter, der begrænser eller forbyder GMO'er på deres område, efter at GMO'er er blevet tilladt til markedsføring på EU-markedet.

Det følger af TEUF artikel 26, stk. 2, at det indre marked indebærer et område uden indre grænser med fri bevægelighed for varer, personer, tjenesteydelser og kapital i overensstemmelse med bestemmelserne i traktaterne. Ifølge TEUF artikel 34 er kvantitative indførselsrestriktioner såvel som foranstaltninger med tilsvarende virkning forbudt mellem medlemsstaterne. TEUF artikel 36 modificerer dog bl.a. forbuddet i TEUF artikel 34, idet det bl.a. fremgår, at bestemmelsen i TEUF artikel 34 ikke er til hinder for sådanne forbud eller restriktioner, som er begrundet i den offentlige sædelighed, den offentlige orden, den offentlige sikkerhed, beskyttelse af menneskers og dyrs liv og sundhed, beskyttelse af planter, beskyttelse af nationale skatte af kunstnerisk, historisk eller arkæologisk værdi eller beskyttelse af industriel og kommerciel ejendomsret. Disse forbud eller restriktioner må ifølge bestemmelsen dog hverken udgøre et middel til vilkårlig forskelsbehandling eller skjult begrænsning af samhandlen mellem medlemsstaterne.

De enkelte medlemsstater kan vedtage foranstaltninger, der på hele eller dele af deres områder begrænser eller forbyder dyrkningen af en GMO eller af en gruppe af GMO'er defineret ved afgrøde eller egenskab, til hvilke der tidligere er meddelt godkendelse i overensstemmelse med udsætningsdirektivet eller GMO-forordningen. Det er dog efter udsætningsdirektivets artikel 26 b, stk. 3, en forudsætning, at sådanne foranstaltninger er i overensstemmelse med EU-retten, begrundede, forholdsmæssige og ikkediskriminerende, og i tillæg hertil er baseret på tungtvejende grunde, der f.eks. vedrører miljøpolitiske mål, fysisk planlægning, arealanvendelse, socioøkonomiske virkninger, landbrugspolitiske mål, offentlig orden og undgåelse af GMO-forekomst i andre produkter, jf. dog udsætningsdirektivets artikel 26 a.

Det følger endvidere af artikel 26 b, stk. 3, at disse grunde kan gøres gældende hver for sig eller i kombination afhængigt af de særlige omstændigheder i den medlemsstat, den region eller de område, hvor disse foranstaltninger skal gælde, men må under ingen omstændigheder stride mod den miljøvurdering, som er udført i medfør af udsætningsdirektivet eller GMO-forordningen. Grunden offentlig orden kan dog ikke gøres gældende alene.

Det følger endvidere af udsætningsdirektivets artikel 26 b, stk. 4, at en medlemsstat, der agter at vedtage foranstaltninger i henhold til udsætningsdirektivets artikel 26 b, stk. 3, meddeleler Kommissionen et udkast til disse foranstaltninger og de påberåbte grunde. I en periode på 75 dage, som begynder fra datoen for meddelelsen, skal den berørte medlemsstat efter udsætningsdirektivets artikel 26 b, stk. 4, litra a og b, afstå fra at vedtage og gennemføre disse foranstaltninger, og sikre, at aktører afholder sig fra at dyrke den eller de pågældende GMO'er.

Lovforslagets § 1, nr. 3, og § 2, nr. 7, om bemyndigelsen til miljø- og fødevareministeren i henholdsvis sameksistenslovens § 4, stk. 1, 1. pkt. og genteknologilovens § 17 a, 1. pkt., indeholder de bemyndigelser til ved bekendtgørelse af fastsætte forbud eller begrænsninger af dyrkning af GMO'er, der er nødvendige for at udnytte de i udsætningsdirektivets artikel 26 b, stk. 3 skitserede muligheder. Som det fremgår af afsnit 3.1.3. er det en forudsætning for anvendelse af bestemmelserne, at fastsættelse af forbud mod eller begrænsning af dyrkning af GMO'er sker i overensstemmelse med de principper, der efter EU-retten, herunder Domstolens praksis, gælder for varernes frie bevægelighed, som dette er beskrevet i afsnit 3.1.2.

Lovforslagets § 1, nr. 3, og § 2, nr. 7, om bemyndigelsen til miljø- og fødevareministeren i henholdsvis sameksistenslovens § 4, stk. 1, 2. pkt. og genteknologilovens § 17 a, 2. pkt., indebærer, at der ved bekendtgørelse kan fastsættes midlertidig forbud mod såning og plantning af GMO'er, indtil reglerne om et dyrkningsforbud eller begrænsning mod dyrkning af disse GMO'er kan fastsættes i medfør af sameksistenslovens § 4, stk. 1, 1. pkt., eller genteknologilovens § 17 a, 1. pkt.. Som det fremgår af afsnit 3.2.3. foreslås bemyndigelserne indsat i lovene for at opfylde kravet i udsætningsdirektivets artikel 26 b, stk. 4, litra b. Anvendelsen af bestemmelserne forudsætter, at der senere ved bekendtgørelse vil blive fastsat regler efter de foreslåede bemyndigelser i henholdsvis sameksistenslovens § 4, stk. 1, 1. pkt., og genteknologilovens § 17 a, 1. pkt., og at forbuddene der påtænkes fastsat efter bemyndigelse i de foreslåede bestemmelser i henholdsvis sameksistenslovens § 4, stk. 1, 2. pkt. og genteknologilovens § 17 a, 2. pkt., ophæves, såfremt grundlaget for reglerne fastsat i medfør af henholdsvis sameksistenslovens § 4, stk. 1, 1. pkt., eller genteknologilovens § 17 a, 1. pkt., viser sig ikke at være tilstrækkeligt.

På den baggrund er det Miljø- og Fødevareministeriets vurdering, at de foreslåede ordninger vedrørende forslaget til sameksistenslovens § 4 og genteknologilovens § 17 a er i overensstemmelse med EU-retten. Fastsættelse af regler i

medfør af de foreslåede bemyndigelser vil ske i overensstemmelse med EU-retten.

Det følger af TEUF artikel 216, stk. 2, at de internationale aftaler, som Unionen indgår med et eller flere tredjelande eller en eller flere internationale organisationer, jf. TEUF artikel 216, stk. 1, er bindende for medlemsstaterne. Lovforslagets § 1, nr. 3, og § 2, nr. 7, indeholder en bemyndigelse til at fastsætte forbud mod såning og plantning og dyrkning af GMO'er, hvilket kan påvirke WTO-rettens regler om handel med varer.

I forhold til disse bemyndigelser er navnlig bestemmelserne i Den almindelige overenskomst om told og udenrigshandel 1994 (General Agreement on Tariffs and Trade, herefter GATT-aftalen) relevante.

GATT-aftalen indeholder tre bestemmelser om ikke-forskelsbehandling ved import og eksport mellem parterne til GATT. GATT-aftalens artikel I, stk. 1, indeholder for det første det såkaldte mestbegunstigelsesprincip, der indebærer, at alle WTO-medlemmer skal behandles ens. Det betyder, at såfremt et WTO-medlem opnår en begunstigende behandling i et andet WTO-land, så har de øvrige lande ret til den samme begunstigede behandling. Herudover indeholder GATT-aftalen i artikel III, stk. 4, et nationalbehandlingsprincip, der indebærer, at et WTO-medlem skal behandle andre medlemmers personer, fysiske såvel som juridiske, mindst lige så godt som deres egne. Af artikel III, stk. 4, fremgår, at nationale foranstaltninger skal behandle importerede produkter lige så fordelagtigt som lignende indenlandske produkter.

Ud over de førnævnte artikler, er der ligeledes artikel XI (I), om forbud mod kvantitative handelsrestriktioner.

Dette gælder dog ikke i det omfang, de pågældende foranstaltninger ikke er diskriminerende eller ikke udgør en skjult handelsbegrænsning og er nødvendige for at beskytte en række hensyn, der er opregnet i artikel XX i GATT-aftalen. Disse hensyn svarer i al væsentlighed til de hensyn, der er opregnet i TEUF artikel 36, som omtalt ovenfor. Da lovforslaget vurderes at være i overensstemmelse med EU-retten, herunder TEUF artikel 34 og 36, vurderes det også at være i overensstemmelse med WTO-retten.

På den baggrund er det Miljø- og Fødevarerministeriets vurdering, at de foreslåede ordninger i forslaget til sameksistenslovens § 4 og genteknologilovens § 17 a er i overensstemmelse med WTO-retten.

9. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

Et udkast til lovforslag har i perioden fra den 2. september 2015 til den 30. september 2015 været sendt i høring hos følgende myndigheder og organisationer m.v.:

92-gruppen Forum for bæredygtig udvikling, Advokatsamfundet, Agri Nord, Arbejderbevægelsens Erhvervsråd, Biologforbundet, Bornholms Landbrug, Branchearbejdsmiljørådet Jord til Bord, Brancheforeningen for Genanvendelse af Organiske Restprodukter til Jordbrugsformål, Brancheudvalget for Biogas, Brancheudvalget for frø, Bryggeriforeningen, Bæredygtigt Landbrug, Campingrådet, Centralorgani-

sationen af industriansatte i Danmark (CO - Industri), Centralorganisationernes Fællesudvalg (CFU), Centrovic, Coop Danmark A/S, DAKOFA, DAKOFO, Danmarks Biavlerforening, Danmarks Cykle Union, Danmarks Fiskeindustri- og Eksportforening, Danmarks Jægerforbund, Danmarks Landboudom, Danmarks Naturfredningsforening, Danmarks Vindmølleforening, Dansk Arbejdsgiverforening, Dansk Botanisk Forening, Dansk Ejendomsmæglerforening, Dansk Energi, Dansk Energi Brancheorganisation (DGB), Dansk Erhverv, Dansk Erhvervsfremme, Dansk Erhvervsfrugtavls, Dansk Gartneri, Dansk Journalistforbund, Dansk Kartoffelproducentforening, Dansk Land- og Strandjagt, Dansk Landbrug Sydhavsøerne, Dansk Miljøteknologi, Dansk Ornitologisk Forening, Dansk Pelsdyravlerforening, Dansk Planteværn, Dansk Skovforening, Dansk Svineproduktion, Dansk Træforening, Danske Advokater, Danske Juletræer, Danske Kartofler, Danske Maskinstationer og Entreprenører, Danske Mejeriers Fællesorganisation, Danske Regioner, Danske Råstoffer, Danske Svineproducenter, Den Danske Dyr lægeforening, Den Danske Dommerforening, Det Danske Fjerkræråd, Det Natur- og Biovidenskabelige Fakultet (Københavns Universitet), Det Økologiske Råd, DI, Djursland Landboforening, Dronningeavlereforeningen af 1921, Dyrenes Beskyttelse, Ejendomsforeningen Danmark, ErhvervsBiavlerne, Fagligt Fælles Forbund 3F, Finansrådet, Forbrugerrådet, Foreningen af Bioteknologiske Industrier i Danmark, Foreningen af danske brøndborer, Foreningen af Danske Handelsmøller, Foreningen af Danske Landskabsarkitekter, Foreningen af Danske Planteforædlere, Foreningen af Danske Stammeejere af Mark- og Havefrø, Foreningen for Biodynamisk Jordbrug, Foreningen for Reduceret jordbearbejdning i Danmark, Frie bønder – levende land, Friluftsrådet, Frøsektionen, Gefion, Garta, Genvindingsindustrien, Green Network, Greenpeace, Haveselskabet, Heden og Fjorden, Hedeselskabet, HK-Kommunal Miljøudvalg, Institut for Fødevarer- og Ressourceøkonomi (Københavns Universitet), Jysk Landbrugsrådgivning, KL, Kolding-Herreds Landbrugsforening, Kyst, Land & Fjord, Købranchens Fællesråd, Landbo Limfjord, Landboforening Midtjylland, Landbo Nord, Landbo Syd, Landbo Thy, Landbrug og Fødevarer, Landbrugets Kartoffelfond, Landbrugsrådgivning Syd, Landdistrikternes Fællesråd, Landsforeningen af Danske Mælkeproducenter, Landsforeningen af Gyllerante, Landsforeningen af Landsbysamfund, Landsforeningen Dansk Fåreavl, Landsforeningen Praktisk Økologi, Lemvigegnens Landboforening, LHN, LMO, Landsorganisationen i Danmark (LO), Nationalt Center for Fødevarer og Jordbrug (Aarhus Universitet), Nationalt Center for Miljø og Energi (Aarhus Universitet), Natur og Ungdom, NOAH, Odsherreds Landboforening, Patriotisk Selskab, Landsforeningen Plantning & Landskab, Realkreditforeningen, Realkreditrådet, Sammenslutningen af Danske Erhvervsbiavlere, Sammenslutningen af danske Sortsejere, Science and Technology (Århus Universitet), SEGES, Skovdyrkerne, Skov og Landskab, Specialudvalget for Kartofler, Sønderjysk Landboforening, Teknologirådet, Teknologisk Institut, Verdens Skove, Verdensnaturfonden (WWF), Vestjysk Landbofor-

ening, Økologisk landsforening og Østdansk Landbrugsrådgivning.

10. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser/mindreudgifter	Negative konsekvenser/ merudgifter
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	0,1 årsværk (svarende til ca. 75.000 kr.) pr. afgrøde eller egenskab, der fastsættes begrænsninger af eller forbud imod i medfør af de i lovforslaget foreslåede bemyndigelser i sameksistensloven og genteknologiloven.
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Betaling for tilsyn og kontrol med regler fastsat i medfør af sameksistensloven. De endelige økonomiske konsekvenser vil blive vurderet i forbindelse med udnyttelse af de foreslåede bemyndigelser.
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	De endelige administrative konsekvenser vil blive vurderet i forbindelse med udnyttelse af de foreslåede bemyndigelser.
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for borgere	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Med lovforslaget gennemføres dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2015/412 af 11. marts 2015 om ændring af direktiv 2001/18/EF for så vidt angår medlemsstaternes mulighed for at begrænse eller forbyde dyrkning af genetisk modificerede organismer (GMO'er) på deres område. Lovforslaget vurderes at være i overensstemmelse med Traktaten om Den Europæiske Unions Funktionsmåde (TEUF), herunder særligt artikel 26, stk. 2, artikel 34 og 36, og 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. Lovforslagets vurderes endvidere at være i overensstemmelse med WTO-retten.	

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Til nr. 1

Lov om dyrkning m.v. af genetisk modificerede afgrøder (herefter sameksistensloven) finder efter lovens § 1 anvendelse på erhvervmæssig dyrkning, håndtering, salg og transport af genetisk modificerede afgrøder frem til første handelsled med henblik på at begrænse muligheden for spredning af pollen, frø og vegetativt formeringsmateriale til andre marker og afgrøder herfra.

Med forslaget til § 1, nr. 1, udvides sameksistenslovens anvendelsesområde til også at omfatte forbud mod dyrkning m.v. af genetisk modificerede afgrøder.

Der henvises i øvrigt til de almindelige bemærkninger afsnit 3.1. og 3.2. og bemærkningerne nedenfor til lovforslagets § 1, nr. 3.

Til nr. 2 og 4

Forslaget til § 1, nr. 2 og 4, er en terminologisk konsekvensændring af redaktionel karakter. Efter sameksistenslovens § 2, stk. 1 angives, hvad der i loven forstås ved gene-

tisk modificerede afgrøder. Af bestemmelsen fremgår, at ved genetisk modificerede afgrøder forstås i loven afgrøder, herunder frø og vegetativt formeringsmateriale, hvori det genetiske materiale er blevet ændret på en måde, der ikke forekommer ved naturlig formering eller naturlig rekombination.

Genetisk modificerede afgrøder udgør en delmængde af begrebet genetisk modificerede organismer, som omfatter genetisk modificerede planter, dyr, mikroorganismer, cellekulturer og virus.

Ifølge betragtning 1 i præambelen til Europa-Parlamentet og Rådets direktiv (EU) 2015/412 af 11. marts 2015 om ændring af direktiv 2001/18/EF for så vidt angår medlemsstaternes mulighed for at begrænse eller forbyde dyrkning af genetisk modificerede organismer (GMO'er) på deres område (herefter ændringsdirektivet), defineres genetisk modificerede organismer bestemt til dyrkningsformål som frø og andet planteformeringsmateriale.

Med forslaget til § 1, nr. 2 og 4, tilpasses definitionen af genetisk modificerede afgrøder, så den terminologisk svarer til den definition, der anvendes i 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 med senere ændringer (herefter udsætningsdirektivet).

Til nr. 3

Efter sameksistenslovens § 4 kan miljø- og fødevarerministeren fastsætte bestemmelser om, at godkendelse til dyrkning kan begrænses, og ministeren kan herunder undtage bestemte typer af afgrøder fra godkendelsen.

Med forslaget i § 1, nr. 3, hvorefter sameksistenslovens § 4 nyaffattes, bemyndiges miljø- og fødevarerministeren i sameksistenslovens § 4, stk. 1, 1. pkt., til at fastsætte regler om begrænsning af eller forbud mod dyrkning af en genetisk modificeret afgrøde eller en gruppe af genetisk modificerede afgrøder, som er defineret ved afgrøde eller egenskab, hvis der er tungtvejende grunde hertil.

De tungtvejende grunde, der kan anføres som grundlag for, at det er nødvendigt at fastsætte regler efter bestemmelsen kan f.eks. vedrøre miljøpolitiske mål, fysisk planlægning, arealanvendelse, socioøkonomiske virkninger, undgåelse af GMO-forekomst i andre produkter, landbrugspolitiske mål og offentlig orden. De anførte tungtvejende grunde er i lighed med bestemmelsen i udsætningsdirektivet artikel 26 b, stk. 3, ikke udtømmende.

Når en gruppe af GMO'er defineres ved afgrøde, betyder det, at et nationalt forbud mod eller begrænsning af dyrkning kan vedrøre en bestemt planteart. Forbuddet kan eksempelvis være rettet mod alle genetisk modificerede majs eller raps. Når en GMO defineres efter egenskab, grupperes GMO'erne efter den effekt, som den genetiske modifikation har skabt, herunder eksempelvis tolerance overfor bestemte herbicider eller resistens overfor visse skadedyr. Det er en forudsætning for anvendelsen af bestemmelsen, at fastsættelsen af regler om begrænsninger af eller forbud mod dyrk-

ning i medfør heraf, er i overensstemmelse med EU-retten, herunder Domstolens praksis, som beskrevet ovenfor under afsnit 3.1.2.

Dette betyder først og fremmest, at det væsentlige samfundsmæssige hensyn, der anføres som grundlag for fastsættelsen af foranstaltningen, ikke allerede må kunne anses for varetaget i forbindelse med risikovurderingen af den pågældende GMO, eller i øvrigt må anses for at være harmoniseret på EU-niveau.

Herudover skal forbuddet eller begrænsningerne anvendes uden forskelsbehandling, hvilket betyder, at de ikke må påvirke importerede genetisk modificerede afgrøder på anden måde end indenlandsk producerede genetisk modificerede afgrøder. Diskriminationsforbuddet gælder generelt, og finder også anvendelse for så vidt angår genetisk modificerede afgrøder, der bringes ind i Unionen fra lande, omfattet af internationale aftaler indgået af Unionen efter TEUF artikel 216, stk. 2, f.eks. aftalerne under WTO.

Et forbud eller en begrænsning skal endvidere være egnet til at sikre virkeliggørelsen af det formål, det forfølger, og det må ikke gå ud over, hvad der er nødvendigt for at opnå formålet. Dette betyder f.eks., at hvis formålet er at sikre mod utilsigtet iblanding af genetisk modificeret materiale i konventionelle og økologiske produkter, og denne sikring kan opnås ved hjælp af de almindelige sameksistensvirkemidler om dyrkningsafstande og dyrkningsintervaller m.v., så vil der ikke med hjemmel i bestemmelsen kunne fastsættes et dyrkningsforbud.

Bestemmelsen vil herudover ikke kunne anvendes til at fastsætte et generelt forbud mod dyrkning af alle genetisk modificerede afgrøder i Danmark. Der skal derimod foretages en konkret vurdering i den enkelte sag, om der foreligger så tvingende samfundsmæssige hensyn, at dette kan berettige et forbud eller en begrænsning af dyrkningen, som kan dokumenteres fagligt eller videnskabeligt.

Det er hensigten, at reglerne om forbud mod eller begrænsninger af dyrkning fastsættes ved bekendtgørelse efter høring af bl.a. relevante udvalg i Folketinget. Det er hensigten, at stillingtagen til eventuel nedlæggelse af konkrete forbud mod eller begrænsninger af dyrkning, tilrettelægges i overensstemmelse med EU-proceduren for komitésager.

Efter udsætningsdirektivets artikel 26 b, stk. 4, skal udkast til de konkrete forbud mod eller begrænsninger af dyrkning og grundlaget for forbuddet notificeres over for Kommissionen i en periode på 75 dage, inden disse kan fastsættes endeligt.

Med henblik på opfyldelse af kravet i udsætningsdirektivets artikel 26 b, stk. 4, litra b, om at sikre, at aktørerne afholder sig fra at dyrke den eller de pågældende genetisk modificerede afgrøder i standstil-perioden, indtil bekendtgørelse om forbud mod eller begrænsning af dyrkning efter den foreslåede bestemmelse i sameksistenslovens § 4, stk. 1, 1. pkt., kan fastsættes, foreslås det i § 4, stk. 1, 2. pkt., at miljø- og fødevarerministeren bemyndiges til ved bekendtgørelse at fastsætte midlertidige regler om forbud mod eller begrænsning af såning eller plantning af genetisk modificerede

afgrøder i perioden, indtil reglerne om forbud mod eller begrænsning af dyrkning efter § 4, stk. 1, 1. pkt. kan sættes i kraft.

Det er en forudsætning for anvendelsen af bestemmelsen i § 4, stk. 1, 2. pkt., at der senere vil blive fastsat forbud mod eller begrænsninger af dyrkning efter den foreslåede bestemmelse i § 4, stk. 1, 1. pkt. og forbuddet efter den foreslåede § 4, stk. 1, 2. pkt., først fastsættes, når udkast til bekendtgørelse om dyrkningsforbuddet efter den foreslåede bestemmelse i sameksistenslovens § 4, stk. 1, 1. pkt. og grundlaget for dette er meddelt kommissionen. Hvis det efter høringen i Kommissionen af udkastet til dyrkningsforbud må stå klart, at grundlaget for forbuddene, der påtænkes fastsat efter § 4, stk. 1, 1. pkt. ikke er tilstrækkeligt, vil det ligeledes medføre, at grundlaget for bekendtgørelsen om forbuddet efter den foreslåede bestemmelse i § 4, stk. 1, 2. pkt., må anses for ikke at være tilstrækkeligt med den konsekvens, at bekendtgørelsen må ophæves.

Det er hensigten, at overtrædelse af forbuddene eller begrænsningerne straffelægges i medfør af sameksistenslovens § 19, stk. 2.

Efter sameksistenslovens § 1 omfatter loven al dyrkning, håndtering, salg og transport af genetisk modificerede afgrøder, indtil de overgår til første handelsled, hvor første køber overtager ansvaret for afgrøden. Denne del af produktionskæden omfatter såvel produktion af frø til udsæd som produktion af afgrøder til senere anvendelse i eller som fødevarer eller foder. Det betyder, at al dyrkning, salg, opbevaring, transport m.v. frem til anden jordbruger, frøfirma, grovvarehandel o.l. er omfattet af lovens bestemmelser. Bestemmelserne omfatter produktion af afgrøder i erhvervsøjemed. Loven regulerer dermed den egentlige jordbrugsproduktion, herunder gartneri o.l. Derimod er private haver, rekreative områder, skove og udsætning til forsøg ikke omfattet.

Loven finder således anvendelse for genetisk modificerede afgrøder, der er godkendt af Kommissionen til dyrkning i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer med senere ændringer (herefter GMO-forordningen). Loven omfatter som udgangspunkt også de godkendelser, der meddeles af de danske myndigheder i medfør af § 9, stk. 2, nr. 2, i lov om miljø og genteknologi, jf. lovbekendtgørelse nr. 840 af 3. juli 2015 (herefter genteknologiloven) eller af en kompetent myndighed i en af de øvrige medlemsstater, som følge af udsætningsdirektivets artikel 19, stk. 1, om gensidig anerkendelse i Unionen, for så vidt angår GMO'er, der indgår i den egentlige jordbrugsproduktion, jf. genteknologilovens § 9, stk. 5. Genteknologiloven omfatter dog også GMO'er, der anvendes andre steder end i den egentlige jordbrugsproduktion, som f.eks. private haver, i skove og på rekreative områder.

Den foreslåede bestemmelse i sameksistenslovens § 4, stk. 2, indebærer, at de foreslåede bestemmelser i sameksistenslovens § 4, stk. 1, alene vil kunne anvendes til at fastsætte regler om begrænsning af eller forbud mod dyrkning, såning eller plantning af genetisk modificerede afgrøder, der er godkendt af Kommissionen i henhold til GMO-forordnin-

gen. Miljø- og fødevarerministeren foreslås i genteknologilovens § 17 a, jf. lovforslagets § 2, nr. 7, bemyndiget til at fastsætte regler om begrænsning af og forbud mod dyrkning, såning eller plantning af en genetisk modificeret organisme eller en gruppe af genetisk modificerede organismer, som er defineret ved afgrøde eller egenskab, der er omfattet af genteknologilovens § 9, der svarer til den foreslåede bestemmelse i sameksistenslovens § 4.

Der henvises i øvrigt til de almindelige bemærkninger afsnit 3.1. og 3.2.

Til nr. 5

Efter sameksistenslovens § 6 kan miljø- og fødevarerministeren fastsætte regler for dyrkning, håndtering og transport af genetisk modificerede afgrøder, herunder bl.a. om pligt til at underrette ejere og brugere af nærliggende marker m.fl. i forbindelse med bl.a. dyrkning, jf. nr. 2, litra a, og om dyrkning, herunder regler om afstande til andre marker med samme afgrøde m.v., og om dyrkningsintervaller, jf. nr. 4.

Med henblik på at opfylde af udsætningsdirektivets artikel 26 a, stk. 1a, om at medlemsstaterne skal træffe passende foranstaltninger i deres grænseområder, foreslås med § 1, nr. 5, indsættelse af et stk. 2 til § 6, hvorefter miljø- og fødevarerministeren bemyndiges til at fastsætte regler, der indebærer, at danske dyrkere af genetisk modificerede afgrøder i grænseområder har pligt til at underrette ejere og brugere af nærliggende marker i forbindelse med dyrkning, selvom disse marker ligger i en anden medlemsstat. Herudover foreslås miljø- og fødevarerministeren i stk. 2 bemyndiget til at fastsætte regler om dyrkningsafstande. Det er hensigten, at dyrkningsafstanden af kontrollensyn vil blive fastsat således, at denne skal regnes fra grænsen af det danske landområde til markkant, og ikke fra markkant til markkant, som dette er fastsat i bekendtgørelse om dyrkning m.v. af genetisk modificerede afgrøder (herefter sameksistensbekendtgørelsen) for så vidt angår marker med samme afgrøde beliggende det danske landområde i sin helhed.

Det er hensigten, at det vil blive fastsat i sameksistensbekendtgørelsen, at muligheden for fravigelse af dyrkningsafstanden ved indgåelse af skriftlig aftale herom med den eller de berørte, også finder anvendelse i grænseområder.

Der henvises i øvrigt til de almindelige bemærkninger afsnit 3.3.

Til nr. 6 og 7

Der er alene tale om en konsekvensændring af redaktionel karakter.

Med forslaget til § 1, nr. 6 og 7 foretages der en terminologisk ajourføring af sameksistenslovens § 7, stk. 1, 1. pkt., § 8, 1. pkt., § 13, stk. 1, § 15, stk. 3, 1. pkt., § 17, stk. 1 og stk. 2, 1. pkt., og § 18, som konsekvens af ændringer i lovens EU-retlige grundlag, der er en følge af ændringerne af traktatgrundlaget i medfør af Lissabontraktaten, der trådte i kraft den 1. december 2009, jf. EU-tidende nr. C 306 af 14. december 2007. Med vedtagelsen af Lissabontraktaten træder Unionen i stedet for og efterfølger Det Europæiske Fæl-

lesskab (Fællesskabet). Forslaget indebærer, at henvisninger i sameksistensloven til Det Europæiske Fællesskab og benævnelsen EF ændres, så der fremover henvises til Den Europæiske Union og benævnelsen EU.

Til nr. 8 og 9

Med forslaget til § 1, nr. 8 og 9, til sameksistenslovens § 16, stk. 1, 2. pkt., og stk. 2, 3. pkt., foreslås det, at miljø- og fødevareministeren med henblik på at effektivisere klagesagsbehandlingen kan fastsætte regler om indgivelse af klager, herunder formkrav til klagen, f.eks. anvendelse af særligt klageskema. En lignende bestemmelse findes i en række andre af Miljø- og Fødevareministeriets love f.eks. lov om hold af dyr og dyreværnsloven.

Der henvises i øvrigt til de almindelige bemærkninger afsnit 3.5.1.

Til nr. 10

Med forslaget til sameksistenslovens § 16 a, stk. 1, bemyndiges miljø- og fødevareministeren til at fastsætte regler om, at al skriftlig kommunikation til og fra Miljø- og Fødevareministeriet om forhold omfattet af loven eller regler fastsat i medfør af heraf skal foregå digitalt.

Bemyndigelsen påtænkes udnyttet således, at pligten til at kommunikere digitalt mellem ministeriet og virksomhederne m.v. også omfatter kommunikation mellem ministeriet og en rådgiver, f.eks. en konsulent, advokat eller lign., som optræder på virksomhedens eller borgerens vegne over for ministeriet.

Kravet om digital kommunikation vil blive udmøntet løbende i takt med, at de digitale løsninger er på plads, og den fornødne teknologi er til stede.

Kravet indebærer bl.a., at skriftlige henvendelser m.v. til Miljø- og Fødevareministeriet om forhold, som er omfattet af loven eller af regler, som fastsat i medfør af loven, ikke anses for behørigt modtaget i ministeriet, hvis de indsendes på anden vis end den foreskrevne digitale måde.

Det foreslåede krav om, at al kommunikation skal ske digitalt til og fra Miljø- og Fødevareministeriet, er en fravigelse af det almindelige forvaltningsretlige udgangspunkt om, at der er formfrihed for virksomheden eller borgeren til at henvende sig til offentlige myndigheder, som virksomheden eller borgeren vil. Dette følger blandt andet af lovbemærkningerne til forvaltningslovens § 32 a, jf. L 72, Folketingssamling 2001/2.

Forvaltningslovens § 32 a giver mulighed for, at vedkommende minister kan fastsætte regler om ret til at anvende digital kommunikation ved henvendelser til den offentlige forvaltning og om de nærmere vilkår herfor, herunder fravige formkrav i lovgivningen, der hindrer anvendelsen af digital kommunikation. Forvaltningslovens § 32 a åbner imidlertid alene op for, at der kan fastsættes regler, der giver virksomheden eller borgeren en ret til at kommunikere digitalt med det offentlige, men ikke mulighed for at fastsætte en pligt for virksomheden eller borgeren til at kommunikere digitalt.

Derfor foreslås det med dette lovforslag at etablere hjemmel til at kræve, at det bliver obligatorisk for virksomhederne eller borgerne at kommunikere digitalt med Miljø- og Fødevareministeriet om forhold omfattet af loven eller regler fastsat i medfør af loven, herunder at anvende de digitale selvbetjeningsløsninger, som ministeriet stiller til rådighed. Kravet vil indebære, at virksomheder eller borgere skal benytte selvbetjeningsløsninger, f.eks. Tast selv-service eller virk.dk i kommunikationen med ministeriet eller NaturErhvervstyrelsen, som administrerer sameksistensloven og reglerne udstedt i medfør heraf. Dette gælder både kommunikationen til og fra NaturErhvervstyrelsen. Breve fra NaturErhvervstyrelsen, som omhandler indberetninger eller ansøgninger indtastet via Tast selv-service, vil fremadrettet findes i Tast selv-service. Der er i Tast selv-service etableret en mail eller sms-service, som sender en besked til den pågældende om, at der nye oplysninger tilgængelige i det digitale system. Erhvervet og andre relevante parter vil blive inddraget i forbindelse med udarbejdelsen af bekendtgørelserne.

Hvis en henvendelse sendes på anden måde end den foreskrevne digitale måde, eksempelvis pr. brev, følger det af den almindelige vejledningspligt, jf. forvaltningslovens § 7, stk. 1, at myndigheden har pligt til at vejlede om, hvorledes manglerne kan afhjælpes. Kun hvis der, f.eks. inden for en fastsat frist, ikke er rettet på de mangler, den pågældende ved vejledning er gjort opmærksom på, kan henvendelsen afvises eller oplysningerne anses for ikke at være modtaget. Det er lagt til grund, at en afvisning af at tage en sag under realitetsbehandling på grund af manglende anvendelse af den obligatoriske digitale kommunikation er en afgørelse og indebærer en sagsbehandling, der følger de almindelige forvaltningsretlige regler og principper om eksempelvis parts-høring, begrundelse og klagevejledning. Det er ikke hensigten med indførelse af krav om digital kommunikation at ændre på, hvordan den offentlige myndighed håndterer situationer, hvor virksomheden eller borgeren overskrider en eventuel frist. Der vil således i samme omfang som hidtil kunne tages hensyn til årsagen til, at en frist ikke er overholdt. De sanktioner, der i dag er knyttet til manglende indberetning eller indsendelse i papirform, vil også finde anvendelse, når indberetning eller indsendelse ikke sker i overensstemmelse med de krav om digital indberetning, der fastsættes i bekendtgørelse i henhold til dette lovforslag.

Af bekendtgørelserne, der udmønter bemyndigelsen, vil det komme til at fremgå, hvem der omfattes af pligten til at kommunikere digitalt med Miljø- og Fødevareministeriet, om hvilke forhold og på hvilken måde.

Med den foreslåede udformning af bestemmelsen som en bemyndigelse er det muligt ved bekendtgørelse at fastsætte regler om, at visse grupper ikke skal være omfattet af kravet om pligtsmæssig digital kommunikation. Undtagelsesmuligheden tænkes at have en yderst begrænset rækkevidde.

Herudover vil det være muligt for virksomheder eller borgere efter ansøgning at opnå dispensation fra kravet om digital kommunikation. Dispensation vil kun undtagesvist

blive givet, f.eks. til de jordbrugere, der bor i områder, hvor det er teknisk problematisk at koble sig på internettet.

Hvad angår fritagelse for tilslutning til Offentlig Digital Post, henvises der i det hele til de regler, som Finansministeriet og Erhvervs- og Vækstministeriet har fastsat om hhv. fritagelse af fysiske personer fra tilslutning til Offentlig Digital Post m.v. og fritagelse af juridiske enheder med CVR-nummer samt fysiske personer med erhvervsaktiviteter for tilslutning til Offentlig Digital Post. Fritagelse for tilslutning til Offentlig Digital Post medfører ikke samtidig fritagelse for pligten til at benytte en af Miljø- og Fødevareministeriet etableret portalløsning til kommunikation vedrørende forhold omfattet af loven.

Det forhold, at en virksomhed eller en borger oplever, at den pågældendes egen computer ikke fungerer, at den pågældende har mistet koden til sin digitale signatur eller oplever lignende hindringer, som det er op til den pågældende at overvinde, kan ikke føre til fritagelse for pligten til digital kommunikation. I så fald må den pågældende eksempelvis anmode en rådgiver om at varetage kommunikationen på den pågældendes vegne. Borgeren kan ved hjælp af en papirblanket på NaturErhvervstyrelsen hjemmeside give fuldmagt til tredjeparten til at foretage indberetningen via Tast selv-service. Dette skal ske for at sikre, at fuldmagthaver kan blive oprettet som kunde i Tast selv-service og handle på vegne af borgeren. Dette krav gør sig gældende for alle indberetninger i Tast selv-service.

Efter forslaget til sameksistenslovens § 16 a, stk. 2, be- myndiges miljø- og fødevareministeren endvidere til at kunne fastsætte regler om vilkår og formater for anvendelse af digital kommunikation.

Der er ikke ved de foreslåede formkrav om anvendelse af digital kommunikation lagt op til at ændre grundlæggende forvaltningsretlige regler eller principper om eksempelvis notatpligten, myndighedernes vejledningspligt, pligten til at oplyse en sag tilstrækkeligt m.v.

Der vil efter forslaget kunne stilles krav om, at virksomheder og borgere oplyser en e-mailadresse, som NaturErhvervstyrelsen kan anvende til kontakt i forbindelse med behandlingen af en konkret sag eller henvendelse. Virksomheden eller borgeren skal give oplysninger om denne e-mailadresse i virk.dk eller Tast selv-service.

Der vil også kunne stilles krav om anvendelse af digital signatur eller lignende i forbindelse med andre former for digital kommunikation, eksempelvis via digitale selvbetjeningsløsninger, så NaturErhvervstyrelsen har sikkerhed for, at afsenderen er den, som vedkommende giver sig ud for at være.

Der kan efter forslaget ved bekendtgørelse stilles krav om, at virksomheden skal anvende bestemte it-systemer og særlige digitale formater for at sikre, at styrelsen kan håndtere de modtagne indberetninger.

Endelig henledes opmærksomheden på, at Miljø- og Fødevareministeriet, som offentlig myndighed, fortsat vil skulle iagttage persondataloven, jf. lov nr. 429 af 31. maj 2000 om behandling af personoplysninger, i forbindelse med

håndtering af oplysninger, som indsendes digitalt, samt ved udvikling og implementering af digitale selvbetjeningsløsninger.

Med forslaget til sameksistenslovens § 16 a, stk. 3, foreslås det fastlagt, hvornår en digital meddelelse må anses for at være kommet frem til adressaten for meddelelsen, det vil sige modtageren af meddelelsen. Meddelelsen anses for at være kommet frem til adressaten for meddelelsen, når den er tilgængelig for adressaten. Meddelelsen anses for at være tilgængelig for adressaten fra det tidspunkt, hvor adressaten har mulighed for at gøre sig bekendt med indholdet af meddelelsen. Det er således uden betydning, om eller hvornår adressaten gør sig bekendt med indholdet af meddelelsen. Det vil sige med samme retsvirkninger som fysisk post, der anses for at være kommet frem, når den pågældende meddelelse m.v. er lagt i modtagerens fysiske postkasse.

Det er i denne forbindelse uden betydning, om adressaten for myndighedens meddelelse har bragt sig i stand til at tilgå meddelelsen, f.eks. hvis modtageren af en meddelelse, som myndigheden har sendt til den pågældende via den offentlige digitale postløsning, ikke har skaffet sig den fornødne offentlige digitale signatur til at modtage meddelelser i den offentlige digitale postløsning, jf. lov om Offentlig Digital Post, eller modtageren i sit elektroniske system har installeret anordninger (spamfiltre, firewalls osv.), som afviser at modtage meddelelser.

Det er endvidere uden betydning, om adressaten oplever, at vedkommendes egen computer ikke fungerer, at vedkommende har mistet koden til sin digitale signatur eller oplever lignende hindringer, som det er op til adressaten at overvinde.

Bestemmelsen finder anvendelse både på meddelelser, som frivilligt sendes digitalt, og på meddelelser, som det er obligatorisk at sende digitalt.

En meddelelse vil normalt være tilgængelig for Miljø- og Fødevareministeriet på det tidspunkt, hvor ministeriet kan behandle meddelelsen. Dette tidspunkt vil normalt blive registreret automatisk i en modtagelsesanordning eller et data-system.

En meddelelse, der først er tilgængelig efter kl. 24.00, anses normalt først for modtaget den dag, meddelelsen er tilgængelig, uanset om afsenderen betragter meddelelsen som sendt før kl. 24.00.

IT-problemer hos Miljø- og Fødevareministeriet (nedbrud, midlertidig kapacitetsnedgang m.v.) kan betyde, at en digital meddelelse ikke kan afleveres til ministeriet.

Opstår problemer tæt på fristen for indgivelsen af meddelelsen, og kan problemerne føre til, at fristen for indgivelse af meddelelsen ikke kan overholdes, anses meddelelsen for at være kommet frem inden for fristen, hvis den gøres tilgængelig for styrelsen inden for en rimelig tid efter, at forhindringen er ophørt.

Kan modtagelsestidspunktet for en digital meddelelse til en myndighed ikke fastlægges som følge af problemer med myndighedens it-system eller andre lignende problemer, må meddelelsen anses for at være kommet frem på det tids-

punkt, hvor meddelelsen blev afsendt, hvis der kan fremskaffes pålidelige oplysninger om afsendelsestidspunktet.

Det vil således ikke kunne komme virksomheden til skade, at indberetning modtages efter fristens udløb, hvis dette skyldes systemnedbrud hos myndigheden.

Den foreslåede bestemmelse til sameksistenslovens § 16 a, stk. 4, vedrører fravigelse af underskriftskrav for dokumenter, der er udstedt af andre end Miljø- og Fødevarerministeriet, hvor det efter loven eller regler udstedt i medfør af loven er krævet, at dokumentet er underskrevet.

Underskriftskravet kan fremgå udtrykkeligt eller forudsætningsvist af de pågældende regler.

For at der ikke skal kunne opstå tvivl om, at underskriftskravet kan opfyldes på anden måde end ved personlig underskrift, foreslås det, at der indsættes en bestemmelse om, at underskriftskravet kan opfyldes ved, at underskriveren anvender en teknik, der sikrer entydig identifikation af den pågældende, f.eks. digital signatur.

Samtidig foreslås det i sameksistenslovens § 16 a, stk. 5, at ministeren kan fastsætte nærmere regler om, hvordan kravet om personlig underskrift kan opfyldes, eksempelvis ved at den pågældende underskriver et fysisk dokument og indscanner dokumentet som en pdf-fil. På tilsvarende måde vil der kunne forekomme tilfælde, hvor en ansøgning til Miljø- og Fødevarerministeriet skal være ledsaget f.eks. af et bevis for gennemført uddannelse i sameksistens mellem genetisk modificerede, konventionelle og økologiske afgrøder, jf. sameksistensbekendtgørelsens § 1, stk. 2. Sådanne originale dokumenter og lignende udstedt af godkendte kursusudbydere skal kunne indsendes som bilag til en ansøgning til ministeriet, f.eks. i indscannet form.

Endvidere kan der stilles krav om, at virksomheder eller fysiske personer, som indsender dokumenter til en myndighed uden personlige underskrifter, skal opbevare et eksemplar af det pågældende dokument forsynet med originale underskrifter, som myndigheden kan forlange at få forevist i kontroløjemed.

Der henvises i øvrigt til de almindelige bemærkninger afsnit 3.5.2.

Til nr. 11

Der er alene tale om en konsekvensændring af redaktionel karakter.

Med forslaget til § 1, nr. 11 foretages der en terminologisk ajourføring af sameksistenslovens § 19, stk. 2, 2. pkt. som konsekvens af ændringer i lovens EU-retlige grundlag, der er en følge af ændringerne af traktatgrundlaget i medfør af Lissabontraktaten, der trådte i kraft den 1. december 2009, jf. EU-tidende nr. C 306 af 14. december 2007. Med vedtagelsen af Lissabontraktaten træder Unionen i stedet for og efterfølger Det Europæiske Fællesskab (Fællesskabet).

Forslaget indebærer, at henvisningen i bestemmelsen til Det Europæiske Fællesskab ændres, så der fremover henvises til Den Europæiske Union.

Til § 2

Til nr. 1

Der er tale om en redaktionel konsekvensændring.

Med forslaget til § 2, nr. 1, foretages der en ændring af titelnoten i lov om miljø og genteknologi (herefter genteknologiloven), hvorved der indarbejdes en henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2015/412 af 11. marts 2015 om ændring af direktiv 2001/18/EF for så vidt angår medlemsstaterne mulighed for at begrænse eller forbyde dyrkning af genetisk modificerede organismer (GMO'er) på deres område, EU-Tidende 2015, nr. L 68, side 1-8, (herefter ændringsdirektivet).

Til nr. 2-4

Der er alene tale om en konsekvensændring redaktionel karakter.

Med forslaget til § 2, nr. 2-4, foretages der en redaktionel ændring af § 2, stk. 5, § 5, stk. 1, § 9, stk. 3-5, og § 14, stk. 1 i genteknologiloven, som konsekvens af ændringerne af traktatgrundlaget i medfør af Lissabontraktaten, der trådte i kraft den 1. december 2009, jf. EU-Tidende nr. C 306 af 14. december 2007. Med vedtagelsen af Lissabontraktaten træder Unionen i stedet for og efterfølger Det Europæiske Fællesskab (Fællesskabet). Forslaget indebærer, at henvisninger i de nævnte bestemmelser til De Europæiske Fællesskaber, De Europæiske Fællesskaber og fællesskabslovgivning ændres, så der fremover henvises til Den Europæiske Unions, Den Europæiske Union og EU-lovgivning.

Til nr. 5

Den gældende lovs § 9 a, stk. 3, pålægger ministeren en informationsforpligtigelse for afgørelser efter den gældende § 17, stk. 5. Med forslaget til § 2, nr. 5, foretages der en konsekvensrettelse i genteknologilovens § 9 a, stk. 3, som følge af den foreslåede ændring af genteknologilovens § 17, hvorved det gældende stk. 5, bliver til stk. 6, jf. lovforslagets § 2, nr. 6.

Til nr. 6

Med henblik på at gennemføre udsætningsdirektivets artikel 26 b, stk. 5-6, i dansk ret, foreslås indsat et nyt stk. 5 i genteknologilovens § 17, hvorefter godkendelsesmyndigheden kan udvide det geografiske anvendelsesområde i en gældende godkendelse omfattet af lovens § 9, stk. 2, nr. 2, som følge af en anmodning om reintegration fra en anden medlemsstat.

Det følger forudsætningsvist af direktivets artikel 26, stk. 5, at kun medlemsstater, som under godkendelsesproceduren bad om blive udelukket fra den pågældende godkendelses geografiske anvendelsesområde, kan blive reintegreret i godkendelsen.

Hvis Danmark har udstedt godkendelsen, skal Danmark tilpasse det geografiske anvendelsesområde i godkendelsen i overensstemmelse med den modtagne anmodning. Herefter

skal Danmark underrette Kommissionen, de andre medlemsstater og indehaveren af godkendelsen herom.

Afgørelsen vil ikke kunne påklages til en anden administrativ myndighed i medfør af genteknologilovens § 33.

Der henvises i øvrigt til de almindelige bemærkninger afsnit 3.4.2.

Til nr. 7

Med forslaget til § 17 a, 1. pkt., jf. lovforslagets § 2, nr. 7, bemyndiges miljø- og fødevarerministeren til at fastsætte regler om begrænsning af eller forbud mod dyrkning af en GMO eller en gruppe af GMO'er, som er defineret ved afgrøde eller egenskab, og som er omfattet af § 9, stk. 2, nr. 2 og stk. 5, hvis der tungvejende begrundelser herfor. Den foreslåede bestemmelse gennemfører direktivets artikel 26 b, stk. 3. Afræsningen til de tilsvarende bestemmelser i sameksistensloven er beskrevet i bemærkningerne til § 1, nr. 3. Der henvises i øvrigt til de almindelige bemærkninger til afsnit 3.1.2 og 3.1.3.

De tungvejende grunde, der kan anføres som grundlag for, at det er nødvendigt at fastsætte regler efter bestemmelsen kan f.eks. vedrøre miljøpolitiske mål, fysisk planlægning, arealanvendelse, socioøkonomiske virkninger, undgåelse af GMO-forekomst i andre produkter, landbrugspolitiske mål og offentlig orden. De oplyste tungvejende grunde er i lighed med bestemmelsen i udsætningsdirektivet artikel 26 b, stk. 3, ikke udtømmende.

Når en gruppe af GMO'er defineres ved afgrøde, betyder det, at et nationalt forbud mod eller begrænsning af dyrkning kan vedrøre en bestemt planteart. Forbuddet kan eksempelvis være rettet mod alle genetisk modificerede majs eller raps. Når en GMO defineres efter egenskab, grupperes GMO'erne efter den effekt, som den genetiske modifikation har skabt, herunder eksempelvis tolerance overfor bestemte herbicider eller resistens overfor visse skadedyr.

Det er en forudsætning for anvendelsen af bestemmelsen, at fastsættelsen af regler om begrænsninger af eller forbud mod dyrkning i medfør heraf er i overensstemmelse med EU-retten, herunder Domstolens praksis, som beskrevet ovenfor under afsnit 3.1.2.

Med forslaget til § 17 a, 2. pkt., gennemføres kravet i udsætningsdirektivets artikel 26 b, stk. 4, litra b, om at sikre, at aktørerne afholder sig fra at dyrke den eller de pågældende genetisk modificerede afgrøder, der er omfattet af et udkast til bekendtgørelse om forbud mod eller begrænsning af dyrkning efter den foreslåede bestemmelse i genteknologiloven § 17 a, 1. pkt., i en 75 dages standstill-periode. Dermed bemyndiges ministeren til at fastsætte midlertidige regler om forbud mod eller begrænsning af såning eller plantning af arealer med en GMO eller en gruppe af GMO'er, som er defineret ved afgrøde eller egenskab, indtil reglerne om forbud mod eller begrænsning af dyrkning efter § 17 a, 1. pkt., sættes i kraft.

Det er hensigten, at reglerne om forbud mod eller begrænsninger af dyrkning fastsættes ved bekendtgørelse efter høring af bl.a. relevante udvalg i Folketinget. Det er hensig-

ten, at stillingtagen til eventuel nedlæggelse af konkrete forbud mod eller begrænsninger af dyrkning tilrettelægges i overensstemmelse med EU-proceduren for komitésager. Der henvises i øvrigt til bemærkninger til § 1, nr. 3 ovenfor.

Med forslaget til § 17 b foretages der af lovtekniske grunde en flytning af den gældende § 17 a. Ved flytningen sker der ingen ændringer i gældende ret. Bestemmelsen blev indsat ved lov nr. 1270 af 16. december 2009 om ændring af lov om miljø og genteknologi (Beredskabsplaner og aktindsigt i visse oplysninger). Den gennemfører artikel 18, stk. 2 og 4, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/41 om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer samt artikel 25, stk. 4 og 5, i udsætningsdirektivet.

Indsættelse af § 17 a i den gældende lov skete for at sikre, at de oplysninger, der fremgår af artikel 18, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/41, ikke må behandles som fortrolige, når de er blevet forelagt den kompetente myndighed ved ansøgning om godkendelse af eller anmeldelse om, at lokaler skal benyttes til indesluttet anvendelse, medmindre ansøgeren eller anmelderen trækker sin ansøgning eller anmeldelse tilbage.

Det samme gælder for de oplysninger, der fremgår af artikel 25, stk. 4, i udsætningsdirektivet, der er forelagt ved ansøgning om udsætning af GMO'er i ethvert andet øjemed end markedsføring eller ved markedsføring af GMO'er, der udgør eller indgår i produkter. Ændringsloven skyldtes en traktatkrænkelssag om utilstrækkelig gennemførelse af artikel 13, stk. 1, litra a og b, og artikel 18, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/41.

Til nr. 8

Der er alene tale om en redaktionel konsekvensændring.

Med forslaget til § 2, nr. 8, foretages der en redaktionel ændring af § 28 i genteknologiloven, som konsekvens af ændringerne af traktatgrundlaget i medfør af Lissabontraktaten, der trådte i kraft den 1. december 2009, jf. EU-Tidende nr. C 306 af 14. december 2007. Med vedtagelsen af Lissabontraktaten, udgik "Fællesskabet" og erstattedes af "Unionen". Forslaget indebærer, at henvisningen i § 28 til "Det Europæiske Fællesskab" ændres, så der fremover henvises til "Den Europæiske Union".

Til nr. 9

Med forslaget til ændring af den gældende lovs § 36, stk. 4, foreslås det, at overtrædelse af regler udstedt i medfør af de foreslåede bemyndigelser i § 17 a om begrænsning eller forbud mod dyrkning samt overtrædelse af forbud mod såning og plantning kan strafbelægges.

Det bemærkes, at overtrædelse af de tilsvarende forbud i sameksistensloven, jf. lovforslagets § 1, nr. 3, kan strafbelægges efter § 19, stk. 2, i sameksistensloven.

Til § 3

Indtil den 3. oktober 2015 kunne medlemsstaterne efter udsætningsdirektivets artikel 26 c fremsætte anmodning om ændring af det geografiske anvendelsesområde for en an-

meldelse/ansøgning eller allerede meddelte godkendelser, der er udstedt i medfør af udsætningsdirektivet eller GMO-forordningen. Den pågældende anmelder/ansøger eller godkendelsesindehaver skulle have taget stilling til medlemsstaternes ønske om tilpasningen inden den 3. november 2015. Herefter træffer den kompetente myndighed eller Kommissionen beslutning om godkendelse.

Når den pågældende GMO er tilladt efter udsætningsdirektivet eller GMO-forordningen, vil dyrkning af denne først kunne ske, når sorter af den pågældende genetisk modificerede organisme er optaget på sortsliste efter reglerne fastsat i Rådets direktiv 2002/53/EF af 13. juni 2002 om den fælles sortsliste over landbrugsplantearter.

For at kunne blive optaget på sortslisten skal plantesorterne godkendes i en officiel sortsafprøvning. Denne sortsafprøvning vil dog tidsmæssigt kunne ske parallelt med godkendelsesprocessen af selve den bagvedliggende genetiske modifikation efter EU-retsakterne herom som en forsøgsud-

sætning. Det betyder, at sorten af den genetisk modificerede afgrøde principielt kan blive sortslisteoptaget umiddelbart efter, at der er meddelt godkendelse efter udsætningsdirektivet eller GMO-forordningen, og det vil dermed være muligt at dyrke sorten.

Udsætningsdirektivet artikel 26 c omfatter også allerede meddelte godkendelser, hvilket betyder, at der allerede findes sorter af genetisk modificerede afgrøder, der er optaget på sortsliste, og derfor kan dyrkes i Danmark i den kommende vækstsæson, hvis Danmark indgår i godkendelsens geografiske anvendelsesområde efter primo november 2015, dvs. sorter af den genetisk modificerede majs MON 810. Det kan være behov for at kunne udnytte bemyndigelserne i lovforslagets § 1, nr. 3 og § 2, nr. 7, straks efter lovens vedtagelse.

Det foreslås derfor, at ændringerne i sameksistensloven og genteknologiloven sættes i kraft hurtigst muligt, hvilket vil sige dagen efter, at loven er bekendtgjort i Lovtidende.

Lovforslaget sammenholdt med gældende ret

Gældende formulering

Lovforslaget

§ 1

§ 1. Loven finder anvendelse på erhvervsmæssig dyrkning, håndtering, salg og transport af genetisk modificerede afgrøder frem til første handelsled med henblik på at begrænse muligheden for spredning af pollen, frø og vegetativt formeringsmateriale til andre marker og afgrøder herfra.

§ 4. Ministeren for fødevarer, landbrug og fiskeri kan fastsætte bestemmelser om, at godkendelse til dyrkning kan begrænses, og ministeren kan herunder undtage bestemte typer af afgrøder fra godkendelsen.

§ 6. Ministeren for fødevarer, landbrug og fiskeri kan fastsætte regler for dyrkning, håndtering og transport af genetisk modificerede afgrøder, herunder om:

- 1) ---
- 2) Pligt til at underrette ejere og brugere af nærliggende marker, erhververe, samarbejdspartnere, m.fl. i forbindelse med:
 - a) Dyrkning.
 - b) - c) ----
- 3) ---
- 4) Dyrkning, herunder tillige regler om afstande til andre marker med samme afgrøde m.v., og om dyrkningsintervaller.
- 5) - 6) ---

I lov om dyrkning m.v. af genetisk modificerede afgrøder, jf. lovbekendtgørelse nr. 193 af 12. marts 2009, foretages følgende ændringer:

1. I § 1 indsættes efter »dyrkning«: »eller forbud herimod«.

2. I § 1 og § 2, stk. 1 og 2, ændres »vegetativt formeringsmateriale« til: »andet planteformeringsmateriale«.

3. § 4 affattes således:

»§ 4. Miljø- og fødevarerministeren kan fastsætte regler om begrænsning af og forbud mod dyrkning af en genetisk modificeret afgrøde eller af en gruppe af genetisk modificerede afgrøder, som er defineret ved afgrøde eller egenskab, hvis der er tungtvejende grunde hertil. Ministeren fastsætter i den forbindelse regler om midlertidigt forbud mod såning eller plantning af disse genetisk modificerede afgrøder.

Stk. 2. Stk. 1 finder ikke anvendelse for genetisk modificerede afgrøder omfattet af § 9 i lov om miljø og genteknologi.«

4. I § 5, stk. 1 og 2, ændres »genetisk modificeret vegetativt formeringsmateriale« til: »andet genetisk modificeret planteformeringsmateriale«.

5. I § 6 indsættes som stk. 2:

»Stk. 2. Ministeren kan fastsætte regler efter stk. 1, nr. 2, litra a, og nr. 4, med henblik på at begrænse eventuel spredning af genetisk modificeret materiale, der hidrører fra dyrkning af genetisk modificerede afgrøder i Danmark, til kon-

§ 16. Henlægger ministeren for fødevarer, landbrug og fiskeri sine beføjelser efter loven til en institution under Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri, kan ministeren i den forbindelse fastsætte regler om adgangen til at klage over denne myndigheds afgørelser, herunder om, at klage ikke skal kunne indbringes for anden administrativ myndighed, og om myndighedens adgang til at genoptage en sag, efter at der er indgivet klage.

Stk. 2. - 3. ---

§ 16. ---

Stk. 2. Ministeren for fødevarer, landbrug og fiskeri kan efter forhandling med vedkommende minister henlægge sine beføjelser efter loven til en anden statslig myndighed eller institution. Ministeren kan i forbindelse hermed fastsætte regler om adgangen til at klage over disse myndigheders eller institutioners afgørelser, herunder om, at klage ikke kan indbringes for anden administrativ myndighed, og om myndighedens eller institutionens adgang til at genoptage en sag, efter at der er indgivet klage.

Stk. 3. ---

ventionelle eller økologiske marker eller afgrøder i en anden EU-medlemsstat. «

6. I § 7, stk. 1, 1. pkt., § 8, 1. pkt., § 13, stk. 1, § 17, stk. 1 og stk. 2, 1. pkt., og § 18 ændres »Det Europæiske Fællesskabs« til: »Den Europæiske Unions«.

7. I § 15, stk. 3, 1. pkt., ændres »EF-retsakter« til: »EU-retsakter«.

8. I § 16, stk. 1, indsættes som 2. pkt.:

»Ministeren kan endvidere fastsætte regler om indgivelse af klager, herunder om formkrav hertil.«

9. I § 16, stk. 2, indsættes som 3. pkt.:

»Ministeren kan endvidere fastsætte regler om indgivelse af klager, herunder om formkrav hertil.«

10. Efter § 16 indsættes:

»§ 16 a. Miljø- og fødevarerministeren kan fastsætte regler om, at skriftlig kommunikation til og fra Miljø- og Fødevarerministeriet om forhold, som er omfattet af denne lov eller regler fastsat i medfør heraf, skal foregå digitalt.

Stk. 2. Ministeren kan fastsætte nærmere regler om digital kommunikation, herunder om anvendelse af bestemte it-systemer, særlige digitale formater og digital signatur eller lignende.

Stk. 3. En digital meddelelse efter denne lov anses for at være kommet frem, når den er tilgængelig for adressaten for meddelelsen.

Stk. 4. Hvor det efter denne lov eller regler udstedt i medfør heraf er et krav, at et dokument, som er udstedt af andre end miljø- og fødevarerministeren, skal være underskrevet, kan dette krav opfyldes ved anvendelse af en teknik, der sikrer entydig identifikation af den, som har udstedt dokumentet, jf. dog stk. 5. Sådanne dokumenter sidestilles med dokumenter med personlig underskrift.

Stk. 5. Ministeren kan fastsætte nærmere regler om opfyldelse af underskriftskrav, jf. stk. 4.«

11. I § 19, stk. 2., 2. pkt., ændres »Det Europæiske Fællesskab« til: »Den Europæiske Union«.

§ 2

I lov om miljø og genteknologi, jf. lovbekendtgørelse nr. 840 af 3. juli 2015, foretages følgende ændringer:

¹⁾ Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Rådets direktiv 79/409/EØF af 2. april 1979 om beskyttelse af vilde fugle (EF-fuglebeskyttelsesdirektivet), EF-Tidende 1979 nr. L 103, side 1, som ændret senest ved Rådets direktiv 2006/105/EF af 20. november 2006, EU-Tidende 2006 nr. L 363, side 368, dele af Rådets direktiv 92/43/EØF af 21. maj 1992 om bevaring af naturtyper samt vilde dyr og planter (EF-habitatdirektivet), EF-Tidende 1992 nr. L 206, side 7, som ændret senest ved Rådets direktiv 2006/105/EF af 20. november 2006, EU-Tidende 2006 nr. L 363, side 368, dele af 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 nr. L 106, side 1, dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/35/EF af 21. april 2004 om miljøansvar, for så vidt angår forebyggelse og afhjælpning af miljøskader, EU-Tidende 2004 nr. L 143, side 56, og dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/41/EF af 6. maj 2009 om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer, EU-Tidende 2009 nr. L 125, side 75.

1. I *fodnoten* til lovens titel indsættes efter »dele af 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 nr. L 106, side 1,«: »som senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2015/412/EU af 11. marts 2015, EU-Tidende 2015, nr. L 68, side 1,«.

2. I § 2, *stk. 5*, ændres »De Europæiske Fællesskabs« til: »Den Europæiske Unions«.

3. I § 5, *stk. 1*, § 9, *stk. 5*, og § 14, *stk. 1*, ændres »De Europæiske Fællesskaber« til: »Den Europæiske Union«.

4. I § 9, *stk. 3*, og to steder i § 9, *stk. 4*, ændres »fællesskabslovgivning« til: »EU-lovgivning«.

5. I § 9 a, *stk. 3*, *1. pkt.*, ændres »§ 17, stk. 5,« til: »§ 17, stk. 6,«.

6. I § 17 indsættes efter *stk. 4* som nyt stykke:

»*Stk. 5.* Godkendelsesmyndigheden kan i særlige tilfælde uden ansøgning udvide det geografiske anvendelsesområde i godkendelser meddelt efter § 9, *stk. 2*, nr. 2, til dyrkning af en genetisk modificeret organisme eller af en gruppe af genetisk modificerede organismer, som er defineret ved afgrøde eller egenskab.«

Stk. 5 bliver herefter *stk. 6*.

7. § 17 a ophæves, og i stedet indsættes:

»§ 17 a. Miljø- og fødevarerministeren kan fastsætte regler om begrænsning af og forbud mod dyrkning af en genetisk modificeret organisme eller af en gruppe af genetisk modificerede organismer, som er defineret ved afgrøde eller egenskab, og er omfattet af § 9, *stk. 2*, nr. 2, og *stk. 5*, hvis der er tungtvejende grunde hertil. Ministeren fastsætter i den for-

§ 17 a. De oplysninger vedrørende indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer, der er omfattet af artikel 18, stk. 2, jf. stk. 4, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/41/EF af 6. maj 2009 om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer, skal altid udleveres, hvis der anmodes om aktindsigt i sådanne oplysninger.

Stk. 2. De oplysninger vedrørende udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer, der er omfattet af artikel 25, stk. 4, jf. stk. 5, i 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, skal altid udleveres, hvis der anmodes om aktindsigt i sådanne oplysninger.

bindelse regler om midlertidigt forbud mod såning eller plantning af disse genetisk modificerede organismer.

§ 17 b. De oplysninger vedrørende indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer, der er omfattet af artikel 18, stk. 2, jf. stk. 4, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/41/EF af 6. maj 2009 om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer, skal altid udleveres, hvis der anmodes om aktindsigt i sådanne oplysninger.

Stk. 2. De oplysninger vedrørende udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer, der er omfattet af artikel 25, stk. 4, jf. stk. 5, i 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, skal altid udleveres, hvis der anmodes om aktindsigt i sådanne oplysninger.«

8. I 28 ændres »De Europæiske Fællesskabers« til: »Den Europæiske Unions«.

9. I § 36, stk. 4, ændres »og 14, stk. 2,« til: »14, stk. 2, og 17 a,«.

§ 3

Loven træder i kraft dagen efter bekendtgørelsen i Lovtidende.

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV (EU) 2015/412
af 11. marts 2015**

**om ændring af direktiv 2001/18/EF for så vidt angår medlemsstaternes mulighed for at begrænse eller forbyde dyrkning af genetisk modificerede organismer (GMO'er) på deres områder
(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —
under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114,
under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,
efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,
under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg,¹⁾
under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget,²⁾
efter den almindelige lovgivningsprocedure,³⁾
ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF⁴⁾ og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003⁵⁾ er der etableret en sammenhængende retlig ramme for tilladelse til genetisk modificerede organismer (GMO'er), som finder fuld anvendelse på GMO'er bestemt til dyrkningsformål i hele Unionen som frø eller andet planteforneringsmateriale (»GMO'er til dyrkning«).
- (2) I henhold til nævnte retlige ramme skal der foretages en risikovurdering for hver enkelt GMO til dyrkning, inden der gives tilladelse til markedsføring af den på EU-markedet, idet der i overensstemmelse med bilag II til direktiv 2001/18/EF tages hensyn til de direkte, indirekte, umiddelbare og forsinkede virkninger samt de kumulative langsigtede virkninger for menneskers sundhed og miljøet. Risikovurderingen giver videnskabelig rådgivning som information under beslutningsprocessen og følges op af en afgørelse om risikostyring. Denne tilladelsesprocedure har til formål at sikre et højt niveau for beskyttelsen af menneskers liv og sundhed, dyrs sundhed og velfærd, miljøet samt forbrugernes interesser, samtidig med at det sikres, at det indre marked fungerer tilfredsstillende. Der bør på hele Unionens område opnås og fastholdes det samme høje niveau for sundheds-, miljø- og forbrugerbeskyttelse. Der bør altid tages hensyn til forsigtighedsprincippet i forbindelse med direktiv 2001/18/EF og dets efterfølgende gennemførelse.
- (3) Ifølge de konklusioner, Rådet vedtog om genetisk modificerede organismer den 4. december 2008 (»Rådets konklusioner fra 2008«), er det nødvendigt at forsøge at forbedre gennemførelsen af den retlige ramme for tilladelse til GMO'er. I denne forbindelse bør reglerne om risikovurdering efter behov jævnligt ajourføres med henblik på at tage hensyn til den løbende udvikling inden for videnskabelig viden og analyseprocedurer, navnlig for så vidt angår de langsigtede miljømæssige virkninger af genetisk modificerede afgrøder samt deres potentielle indvirkning på organismer uden for målgruppen, kendetegnene ved de modtagende miljøer og de geografiske områder, hvor der kan dyrkes genetisk modificerede afgrøder, samt kriterierne og kravene for vurdering af GMO'er, der producerer pesticider, og GMO'er, der er herbicidtolerante. Bilagene til direktiv 2001/18/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

- (4) Genetisk modificerede sorter skal, ud over at være tilladt til markedsføring, desuden opfylde kravene i EU-retten om markedsføring af frø og planteforneringsmateriale, navnlig i Rådets direktiv 66/401/EØF,⁶⁾ 66/402/EØF,⁷⁾ 68/193/EØF,⁸⁾ 98/56/EF,⁹⁾ 1999/105/EF,¹⁰⁾ 2002/53/EF,¹¹⁾ 2002/54/EF,¹²⁾ 2002/55/EF,¹³⁾ 2002/56/EF,¹⁴⁾ 2002/57/EF,¹⁵⁾ og 2008/90/EF.¹⁶⁾ Af nævnte direktiver indeholder direktiv 2002/53/EF og 2002/55/EF bestemmelser, der bemyndiger medlemsstaterne til under visse nærmere definerede betingelser at forbyde anvendelse af en sort på hele eller en del af deres område eller til at fastlægge passende betingelser for dyrkning af en sort.
- (5) Når en GMO er blevet tilladt til dyrkningsformål i henhold til Unionens retlige ramme for GMO'er, og den sort, der skal markedsføres, opfylder EU-rettens krav om markedsføringen af frø og planteforneringsmateriale, kan medlemsstaterne ikke forbyde, begrænse eller forhindre den frie handel med den pågældende GMO på deres område, medmindre andet er fastsat i EU-retten.
- (6) Erfaringen viser, at dyrkning af GMO'er er et spørgsmål, der arbejdes mere indgående med på medlemsstatsplan. Spørgsmål vedrørende markedsføring og import af GMO'er bør fortsat reguleres på EU-plan for at opretholde det indre marked. I forbindelse med dyrkning kan der imidlertid være behov for større fleksibilitet i visse situationer, idet der er tale om et emne med en stærk national, regional og lokal dimension, i betragtning af sammenhængen med arealanvendelse, lokale landbrugsstrukturer og beskyttelse eller opretholdelse af habitater, økosystemer og landskaber. I overensstemmelse med artikel 2, stk. 2, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) har medlemsstaterne mulighed for at vedtage juridisk bindende retsakter, der begrænser eller forbyder dyrkning af GMO'er på deres område, efter at GMO'er er blevet tilladt til markedsføring på EU-markedet. En sådan fleksibilitet må dog ikke have en negativ indvirkning på den fælles tilladelsesprocedure, navnlig evalueringsprocessen, der primært gennemføres af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»Fødevarer sikkerhedsautoriteten«).
- (7) For at begrænse eller forbyde dyrkningen af GMO'er har nogle medlemsstater tidligere tyet til anvendelsen af beskyttelsesklausulerne og beredskabsforanstaltninger i henhold til artikel 23 i direktiv 2001/18/EF og artikel 34 i forordning (EF) nr. 1829/2003 som følge af enten nye eller supplerende oplysninger, der er fremkommet, efter at tilladelsen er givet, og som påvirker miljørisikovurderingen, eller som følge af revurdering af eksisterende oplysninger. Andre medlemsstater har gjort brug af meddelelsesproceduren i artikel 114, stk. 5 og 6, i TEUF, der kræver, at der forelægges nyt videnskabeligt belæg vedrørende miljøbeskyttelse eller beskyttelse af arbejdsmiljøet. Beslutningsprocessen har desuden vist sig at være særlig vanskelig for så vidt angår dyrkningen af GMO'er i lyset af tilkendegivelsen af nationale bekymringer, som ikke alene vedrører spørgsmål i forbindelse med GMO'ers sikkerhed for sundheden eller miljøet.
- (8) I denne forbindelse forekommer det hensigtsmæssigt i overensstemmelse med nærhedsprincippet at give medlemsstaterne større fleksibilitet til at beslutte, hvorvidt de ønsker at dyrke GMO'er på deres område, uden at det påvirker risikovurderingen i ordningen med EU-tilladelser til GMO'er under eller efter tilladelsesproceduren, og uafhængigt af de foranstaltninger, som medlemsstater, der dyrker GMO'er, er berettiget eller forpligtet til at træffe ved anvendelse af direktiv 2001/18/EF for at forhindre utilsigtet forekomst af GMO'er i andre produkter. Det vil sandsynligvis lette tilladelsesprocessen for GMO'er, hvis medlemsstater-

ne får denne mulighed, og samtidig vil det sandsynligvis sikre forbrugernes, landbrugernes og virksomhedernes valgfrihed, samtidig med at der skabes større klarhed for de berørte parter om dyrkningen af GMO'er i Unionen. Dette direktiv bør derfor bidrage til et velfungerende indre marked.

- (9) Med henblik på at sikre, at dyrkningen af GMO'er ikke resulterer i utilsigtet forekomst heraf i andre produkter og under overholdelse af nærhedsprincippet, bør der rettes særlig opmærksomhed mod forebyggelse af eventuel forurening på tværs af grænserne fra en medlemsstat, hvor dyrkning er tilladt, til en nabomedlemsstat, hvor det er forbudt, medmindre den pågældende medlemsstat er enig i, at særlige geografiske forhold gør det unødvendigt.
- (10) Kommissionens henstilling af 13. juli 2010¹⁷⁾ udstikker retningslinjer til medlemsstaterne for udvikling af sameksistensforanstaltninger, herunder i grænseområder. I anbefalingen tilskyndes medlemsstater til at samarbejde med hinanden med henblik på at indføre tilstrækkelige foranstaltninger ved grænserne mellem medlemsstater med henblik på at undgå utilsigtede konsekvenser af forurening på tværs af grænserne
- (11) Under tilladelsesproceduren for en given GMO bør en medlemsstat have mulighed for at kræve, at det geografiske anvendelsesområde i en anmeldelse/ansøgning, der er indsendt i overensstemmelse med del C i direktiv 2001/18/EF eller i overensstemmelse med artikel 5 og 17 i forordning (EF) nr. 1829/2003 tilpasses, således at dyrkning udelukkes på hele eller en del af den pågældende medlemsstats område. Kommissionen bør lette proceduren ved straks at forelægge medlemsstatens krav for anmelderen/ansøgeren, og anmelderen/ansøgeren bør reagere på kravet inden for en fastsat tidsfrist.
- (12) Det geografiske anvendelsesområde i anmeldelsen/ansøgningen bør tilpasses tilsvarende, medmindre anmelderen/ansøgeren bekræfter det geografiske anvendelsesområde i sin anmeldelse/ansøgning inden for en fastsat tidsfrist fra Kommissionens meddelelse af kravet til anmelderen/ansøgeren. En sådan bekræftelse berører dog ikke Kommissionens beføjelser til i overensstemmelse med artikel 19 i direktiv 2001/18/EF eller artikel 7 og 19 i forordning (EF) nr. 1829/2003 at foretage en sådan tilpasning, når det er hensigtsmæssigt, i lyset af den miljørisikovurdering, som gennemføres af Fødevarerikkerhedsautoriteten.
- (13) Omend det forventes, at de fleste begrænsninger eller forbud, der vedtages i henhold til dette direktiv, gennemføres på tilladelsesstadiet eller under fornyelsen heraf, bør medlemsstater endvidere have mulighed for at træffe begrundede foranstaltninger, der på hele eller dele af deres område begrænser eller forbyder dyrkningen af en GMO eller af en gruppe af GMO'er defineret ved afgrøde eller egenskab, efter at de er blevet tilladt, baseret på grunde, der adskiller sig fra og supplerer dem, der er vurderet i henhold til det harmoniserede EU-regelsæt (dvs. direktiv 2001/18/EF og forordning (EF) nr. 1829/2003), som er i overensstemmelse med EU-retten. Disse grunde kan være relateret til miljøpolitiske eller landbrugspolitiske mål eller andre tvingende grunde, som f.eks. fysisk planlægning, arealanvendelse, socioøkonomiske virkninger, sameksistens og offentlig orden. Disse grunde kan gøres gældende enkeltvis eller i kombination, afhængig af de særlige omstændigheder i den medlemsstat, den region eller det område, hvor disse foranstaltninger skal gælde.
- (14) Det niveau for beskyttelse af menneskers eller dyrs sundhed og af miljøet, der er fastsat i Unionen, muliggør en ensartet videnskabelig vurdering i hele Unionen, og dette direktiv bør ikke ændre på denne situation. For at undgå indblanding i de beføjelser, der tildeles de an-

svarlige for risikovurderingen og de ansvarlige for risikostyringen i henhold til direktiv 2001/18/EF og forordning (EF) nr. 1829/2003, bør en medlemsstat derfor alene benytte grunde, der knytter sig til miljøpolitiske mål vedrørende virkninger, som er forskellige fra og supplerende i forhold til den vurdering af risici for sundheden og miljøet, der sker inden for rammerne af tilladelsesprocedurerne i direktiv 2001/18/EF og forordning (EF) nr. 1829/2003, som f.eks. opretholdelse og udvikling af landbrugspraksis, der giver bedre mulighed for at forene produktion med økosystembæredygtighed eller vedligeholdelse af lokal biodiversitet, herunder visse habitater og økosystemer eller visse typer naturlige og landskabsmæssige særpræg, samt specifikke økosystemfunktioner og -tjenester.

- (15) Medlemsstaterne bør også være i stand til at begrunde de afgørelser, de træffer i henhold til direktiv 2001/18/EF, med socioøkonomiske virkninger, som kan opstå af dyrkningen af en GMO på den pågældende medlemsstats område. Selv om Kommissionens henstilling af 13. juli 2010 har behandlet spørgsmålet om sameksistens, bør medlemsstaterne også have mulighed for at træffe foranstaltninger, der begrænser eller forbyder dyrkningen af tilladte GMO'er på hele eller dele af deres område i henhold til dette direktiv. Disse grunde kan være, at det er be kosteligt, upraktisk eller umuligt at gennemføre sameksistensforanstaltninger på grund af specifikke geografiske forhold, såsom små ø- eller bjergområder, eller behovet for at undgå forekomsten af GMO'er i andre produkter, som f.eks. specifikke eller særlige produkter. Desuden har Kommissionen, som det blev anmodet om i Rådets konklusioner fra 2008, rapporteret til Europa-Parlamentet og Rådet om socioøkonomiske virkninger af GMO-dyrkning. Denne rapport kan indeholde værdifulde oplysninger for de medlemsstater, der overvejer at træffe afgørelser på grundlag af dette direktiv. Grunde, der er forbundet med landbrugspolitiske mål, kan omfatte behovet for at beskytte mangfoldigheden i landbrugsproduktionen og behovet for at sikre frøenes og planteforneringsmaterialets renhed. Medlemsstaterne bør også kunne basere sådanne foranstaltninger på andre forhold, som bl.a. kan omfatte arealanvendelse, fysisk planlægning eller andre legitime faktorer, herunder faktorer, der hænger sammen med kulturelle traditioner.
- (16) De begrænsninger eller forbud, der vedtages i henhold til dette direktiv, bør vedrøre dyrkningen og ikke den frie bevægelighed for og import af genetisk modificerede frø og genetisk modificeret planteforneringsmateriale, der udgør eller indgår i produkter og høstprodukter heraf, og bør ydermere være i overensstemmelse med traktaterne, navnlig princippet om ikkeforskelsbehandling mellem nationale og ikkenationale produkter, proportionalitetsprincippet og artikel 34, artikel 36 og artikel 216, stk. 2, i TEUF.
- (17) Foranstaltninger vedtaget af medlemsstaterne i henhold til dette direktiv bør være underlagt en kontrol- og informationsprocedure på EU-plan. Under hensyn til kontrollen og informationen på EU-plan, er det ikke nødvendigt også at anvende Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 98/34/EF.¹⁸⁾ Medlemsstaterne kan begrænse eller forbyde dyrkningen af GMO'er på hele eller dele af deres område fra datoen for EU-tilladelsens ikrafttræden og for hele tilladelsens varighed, forudsat at en fastlagt standstillperiode, hvori Kommissionen har haft lejlighed til at fremsætte bemærkninger om de foreslåede foranstaltninger, er udløbet. Den pågældende medlemsstat bør derfor meddele Kommissionen et udkast til disse foranstaltninger mindst 75 dage inden vedtagelsen for at give Kommissionen lejlighed til at fremsætte bemærkninger dertil, og den bør afstå fra at vedtage og gennemføre disse foranstaltninger i denne periode. Efter udløbet af den fastlagte standstillperiode bør medlemsstaten have

mulighed for at vedtage foranstaltningerne enten i den oprindeligt foreslåede form eller som ændret for at tage hensyn til Kommissionens bemærkninger.

- (18) I den fastlagte standstillperiode bør den tilladelsesansøger eller -indehaver, der vil blive berørt af foranstaltninger til begrænsning af eller forbud mod dyrkning af en GMO i en medlemsstat, afstå fra al aktivitet, der vedrører dyrkning af den pågældende GMO i den pågældende medlemsstat.
- (19) Afgørelser om begrænsning af eller forbud mod dyrkningen af GMO'er i medlemsstaterne på hele eller dele af deres område forhindrer ikke, at der gennemføres bioteknologisk forskning, såfremt alle nødvendige sikkerhedsforanstaltninger med hensyn til menneskers og dyrs sundhed og beskyttelse af miljøet overholdes, og såfremt denne aktivitet ikke underminerer respekten for de årsager, der ligger til grund for begrænsningen eller forbuddet. Desuden bør Fødevarer sikkerhedsautoriteten og medlemsstaterne søge at oprette et omfattende netværk af videnskabelige organisationer, som repræsenterer alle faglige retninger, herunder i tilknytning til økologiske spørgsmål, og de bør samarbejde om på et meget tidligt tidspunkt at påvise enhver potentiel afvigelse blandt de videnskabelige udtalelser med henblik på at løse eller klarlægge omstridte videnskabelige problemer. Kommissionen og medlemsstaterne bør sikre, at de nødvendige ressourcer til uafhængig forskning i de potentielle risici ved udsætning eller markedsføring af GMO'er sikres, og at uafhængige forskere bør gives adgang til alt relevant materiale, samtidig med at de intellektuelle ejendomsrettigheder respekteres.
- (20) I betragtning af vigtigheden af videnskabelig dokumentation i forbindelse med at træffe beslutninger vedrørende forbud mod eller tilladelse til GMO'er bør Fødevarer sikkerhedsautoriteten indsamle og analysere resultaterne af forskning vedrørende risikoen eller faren for menneskers sundhed eller miljøet ved GMO'er og oplyse de ansvarlige for risikostyringen om eventuelle kommende trusler. Sådanne oplysninger bør gøres offentligt tilgængelige.
- (21) En medlemsstat bør have mulighed for at anmode den kompetente myndighed eller Kommissionen om at reintegrere hele eller en del af sit område, der tidligere var udelukket, i det geografiske anvendelsesområde i tilladelsen. I så fald bør det ikke være nødvendigt at videre-sendende anmodningen til indehaveren af tilladelsen og bede om dennes samtykke. Den kompetente myndighed, der har udstedt den skriftlige tilladelse, eller Kommissionen bør i medfør af henholdsvis direktiv 2001/18/EF eller forordning (EF) nr. 1829/2003 ændre det geografiske anvendelsesområde i tilladelsen eller i beslutningen om tilladelse i overensstemmelse hermed.
- (22) Skriftlige tilladelser eller beslutninger om tilladelse udstedt eller vedtaget med et geografisk anvendelsesområde, der er afgrænset til bestemte områder, eller foranstaltninger vedtaget af medlemsstaterne i overensstemmelse med dette direktiv med henblik på at begrænse eller forbyde dyrkningen af GMO'er bør ikke forhindre eller begrænse andre medlemsstaters brug af tilladte GMO'er. Derudover bør dette direktiv og de nationale foranstaltninger, der vedtages i medfør heraf, ikke berøre krav i EU-retten vedrørende utilsigtet og tilfældig forekomst af GMO'er i sorter af frø og planteforneringsmateriale, der ikke er genetisk modificeret, og ikke forhindre dyrkningen af sorter, der opfylder disse krav.
- (23) Forordning (EF) nr. 1829/2003 fastsætter, at henvisninger i del A og D i direktiv 2001/18/EF til GMO'er, der er tilladt i henhold til del C i samme direktiv, anses for ligele-

des at finde anvendelse på GMO'er, der er tilladt i henhold til nævnte forordning. Foranstaltninger, der vedtages af medlemsstaterne i henhold til direktiv 2001/18/EF, bør således også finde anvendelse på GMO'er, der er tilladt i henhold til forordning (EF) nr. 1829/2003.

- (24) Dette direktiv berører ikke medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til den frie bevægelighed for konventionelle frø, konventionelt planteforneringsmateriale og høstudbyttet heraf i medfør af den relevante EU-ret og i overensstemmelse med TEUF.
- (25) For at garantere et højt forbrugerbeskyttelsesniveau bør medlemsstater og aktører ligeledes træffe effektive mærknings- og oplysningsforanstaltninger i henhold til forordning (EF) nr. 1829/2003 og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003¹⁹⁾ for at garantere gennemsigtighed med hensyn til tilstedeværelsen af GMO'er i produkter.
- (26) For at forene dette direktivs målsætninger med de erhvervsdrivendes legitime interesser vedrørende GMO'er, der er blevet tilladt, eller som var ved at blive tilladt, inden dette direktivs ikrafttræden, bør der fastsættes passende overgangsforanstaltninger. Overgangsforanstaltninger er også begrundet i nødvendigheden af at undgå at skabe mulig konkurrenceforvridning ved at behandle nuværende tilladelsesindehavere anderledes end fremtidige ansøgere om tilladelse. Af hensyn til retssikkerheden bør det tidsrum, hvori der kan vedtages sådanne overgangsforanstaltninger, begrænses til, hvad der er strengt nødvendigt for at sikre en smidig overgang til den nye ordning. Sådanne overgangsforanstaltninger bør derfor give medlemsstaterne mulighed for at anvende dette direktivs bestemmelser på produkter, der er blevet tilladt eller som var ved at blive tilladt, inden dette direktivs ikrafttræden, forudsat at tilladte genetisk modificerede sorter af frø og planteforneringsmateriale, der allerede er lovligt plantet, ikke påvirkes.
- (27) Bestemmelserne i artikel 26b og 26c i direktiv 2001/18/EF gælder med forbehold af artikel 23 i samme direktiv samt artikel 34 i forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (28) Direktiv 2001/18/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

Direktiv 2001/18/EF ændres således:

- 1) I artikel 26a indsættes følgende stykke:

»1a Fra og med den 3. april 2017 skal medlemsstater, i hvilke der dyrkes GMO'er, træffe passende foranstaltninger i deres grænseområder for at forhindre eventuel forurening på tværs af grænserne ind i en nabomedlemsstat, hvor dyrkning af de pågældende GMO'er er forbudt, medmindre sådanne foranstaltninger er unødvendige på baggrund af særlige geografiske forhold. Sådanne foranstaltninger meddeles til Kommissionen.«

- 2) Følgende artikler indsættes:

»Artikel 26b

Dyrkning

1. Under tilladelsesproceduren for en given GMO eller ved fornyelsen af tilladelsen kan en medlemsstat kræve, at det geografiske anvendelsesområde i den skriftlige tilladelse eller i tilladelsen tilpasses, med det resultat, at dyrkning skal være udelukket på hele eller en del af den pågældende medlemsstats område. Kravet meddeles Kommissionen senest 45 dage fra datoen for videresendelse af vurderingsrapporten, jf. dette direktivs artikel 14, stk. 2, eller fra modtagelsen af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritets udtalelse, jf. artikel 6, stk. 6, og artikel 18, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1829/2003. Kommissionen forelægger straks medlemsstatens krav for anmelderen/ansøgeren og de øvrige medlemsstater. Kommissionen gør kravet offentligt tilgængeligt i elektronisk form.

2. Inden 30 dage efter, at Kommissionen har forelagt dette krav, kan anmelderen/ansøgeren tilpasse eller bekræfte det geografiske anvendelsesområde i sin oprindelige anmeldelse/ansøgning.

Foreligger der ikke en bekræftelse, foretages tilpasningen af det geografiske anvendelsesområde i anmeldelsen/ansøgningen i den skriftlige tilladelse udstedt i henhold til dette direktiv og, hvor det er relevant, den afgørelse, der er udstedt i henhold til artikel 19 i dette direktiv, samt den beslutning om tilladelse, der er vedtaget i henhold til artikel 7 og 19 i forordning (EF) nr. 1829/2003.

Den skriftlige tilladelse udstedt i henhold til dette direktiv og, når det er relevant, den afgørelse, der er udstedt i henhold til artikel 19 i dette direktiv, samt den beslutning om tilladelse, der er vedtaget i henhold til artikel 7 og 19 i forordning (EF) nr. 1829/2003, udstedes derefter på grundlag af det tilpassede geografiske anvendelsesområde for anmeldelsen/ansøgningen.

Meddeles et krav Kommissionen, jf. denne artikels stk. 1, efter datoen for videresendelsen af vurderingsrapporten, jf. dette direktivs artikel 14, stk. 2, eller efter modtagelsen af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritets udtalelse, jf. artikel 6, stk. 6, og artikel 18, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1829/2003, forlænges de tidsfrister, der er fastsat i dette direktivs artikel 15 for at udstede den skriftlige tilladelse eller, alt efter omstændighederne, i artikel 7 og 19 i forordning (EF) nr. 1829/2003 for at forelægge komitéen et udkast til den beslutning, der skal vedtages, med en enkelt periode på 15 dage uanset antallet af medlemsstater, der fremkommer med et sådant krav.

3. Hvis der ikke fremsættes et krav, jf. denne artikels stk. 1, eller hvis anmelderen/ansøgeren har bekræftet det geografiske anvendelsesområde i sin oprindelige anmeldelse/ansøgning, kan en medlemsstat vedtage foranstaltninger, der på hele eller dele af sit område begrænser eller forbyder dyrkningen af en GMO eller af en gruppe af GMO'er defineret ved afgrøde eller egenskab, til hvilke der tidligere er givet tilladelse i overensstemmelse med del C i dette direktiv eller forordning (EF) nr. 1829/2003, forudsat at sådanne foranstaltninger er i overensstemmelse med EU-retten, begrundede, forholdsmæssige og ikkediskriminerende og i tillæg hertil er baseret på tungtvejende grunde, som f.eks. vedrører:

a) miljøpolitiske mål

- b) fysisk planlægning
- c) arealanvendelse
- d) socioøkonomiske virkninger
- e) undgåelse af GMO-forekomst i andre produkter, jf. dog artikel 26a
- f) landbrugspolitiske mål
- g) offentlig orden.

Disse grunde kan gøres gældende hver for sig eller i kombination, med undtagelse af grunden i litra g), der ikke kan gøres gældende alene, afhængigt af de særlige omstændigheder i den medlemsstat, den region eller det område, hvor disse foranstaltninger skal gælde, men må under ingen omstændigheder stride mod den miljörisikovurdering, som er udført i medfør af dette direktiv eller forordning (EF) nr. 1829/2003.

4. En medlemsstat, der agter at vedtage foranstaltninger i henhold til stk. 3 i denne artikel, meddeler først Kommissionen et udkast til disse foranstaltninger og de påberåbte grunde. Denne meddelelse kan finde sted, før GMO-tilladelsesproceduren i henhold til del C i dette direktiv eller i henhold til forordning (EF) nr. 1829/2003 er tilendebragt. I en periode på 75 dage, som begynder fra datoen for meddelelsen, gælder følgende:

- a) den berørte medlemsstat afstår fra at vedtage og gennemføre disse foranstaltninger
- b) den berørte medlemsstat sikrer, at aktører afholder sig fra at dyrke den pågældende GMO eller de pågældende GMO'er, og
- c) Kommissionen kan fremsætte de bemærkninger, den finder hensigtsmæssige.

Ved udløb af perioden på 75 dage, som omhandlet i første afsnit, kan den berørte medlemsstat for hele tilladelsens gyldighedsperiode og fra datoen for EU-tilladelsens ikrafttræden vedtage foranstaltningerne enten i den oprindeligt foreslåede form eller som ændret for at tage hensyn til eventuelle ikkebindende bemærkninger fra Kommissionen. Disse foranstaltninger meddeles straks til Kommissionen, de andre medlemsstater og indehaveren af tilladelsen.

Medlemsstaterne gør alle sådanne foranstaltninger offentligt tilgængelige for alle berørte aktører, herunder landbrugere.

5. Hvis en medlemsstat ønsker, at hele eller en del af dens område, der tidligere var udelukket i medfør af stk. 2, bliver reintegreret i det geografiske anvendelsesområde i tilladelsen, kan den fremsætte en anmodning herom til den kompetente myndighed, der udstedte den skriftlige tilladelse i henhold til dette direktiv, eller til Kommissionen, hvis den pågældende GMO er blevet tilladt i henhold til forordning (EF) nr. 1829/2003. Den kompetente myndighed, der har udstedt den skriftlige tilladelse, eller i givet fald Kommissionen, ændrer det geografiske anvendelsesområde i tilladelsen eller i beslutningen om tilladelse i overensstemmelse hermed.

6. Med henblik på en tilpasning af det geografiske anvendelsesområde i tilladelsen til en GMO i henhold til stk. 5:

- a) for en GMO, til hvilken der er givet tilladelse i henhold til dette direktiv, ændrer den kompetente myndighed, der har udstedt den skriftlige tilladelse, det geografiske anvendelsesområde i tilladelsen i overensstemmelse hermed og underretter Kommissionen, medlemsstaterne og indehaveren af tilladelsen, når dette er tilendebragt
- b) for en GMO, til hvilken der er givet tilladelse i henhold til forordning (EF) nr. 1829/2003, ændrer Kommissionen beslutningen om tilladelse i overensstemmelse hermed uden at anvende proceduren i artikel 35, stk. 2, i nævnte forordning. Kommissionen giver medlemsstaten og indehaveren af tilladelsen meddelelse herom.

7. Har en medlemsstat tilbagekaldt foranstaltninger, der er truffet i henhold til stk. 3 og 4, underretter den straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.

8. Foranstaltninger, der vedtages i henhold til denne artikel, berører ikke den frie bevægelighed for tilladte GMO'er, der udgør eller indgår i produkter.

Artikel 26c

Overgangsforanstaltninger

1. Fra den 2. april 2015 til den 3. oktober 2015 kan en medlemsstat kræve, at det geografiske anvendelsesområde i en anmeldelse/ansøgning eller i en tilladelse, som er indgivet/meddelt i henhold til dette direktiv eller forordning (EF) nr. 1829/2003 inden den 2. april 2015 tilpasses. Kommissionen forelægger straks medlemsstatens krav for anmelderen/ansøgeren og de øvrige medlemsstater.

2. Hvis anmeldelsen/ansøgningen er under behandling, og anmelderen/ansøgeren ikke har bekræftet det geografiske anvendelsesområde i sin oprindelige anmeldelse/ansøgning inden for 30 dage fra meddelelsen af det krav, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 1, tilpasses det geografiske anvendelsesområde i anmeldelsen/ansøgningen i overensstemmelse hermed. Den skriftlige tilladelse udstedt i henhold til dette direktiv og i givet fald den afgørelse, der er udstedt i henhold til artikel 19 i dette direktiv, samt den beslutning om tilladelse, der er vedtaget i henhold til artikel 7 og 19 i forordning (EF) nr. 1829/2003, udstedes derefter på grundlag af det tilpassede geografiske anvendelsesområde for anmeldelsen/ansøgningen.

3. Hvis der allerede er meddelt tilladelse, og indehaveren af tilladelsen ikke har bekræftet det geografiske anvendelsesområde for tilladelsen senest 30 dage efter meddelelsen af det i nærværende artikels stk. 1 nævnte krav, tilpasses tilladelsen i overensstemmelse hermed. For en skriftlig tilladelse i henhold til dette direktiv ændrer den kompetente myndighed det geografiske anvendelsesområde i tilladelsen i overensstemmelse hermed og underretter Kommissionen, medlemsstaterne og indehaveren af tilladelsen, når dette er tilendebragt. For en tilladelse meddelt i henhold til forordning (EF) nr. 1829/2003 ændrer Kommissionen beslutningen om tilladelse i overensstemmelse hermed uden at anvende proceduren i artikel 35, stk. 2, i nævnte forordning. Kommissionen giver medlemsstaten og indehaveren af tilladelsen meddelelse herom.

4. Hvis der ikke er fremsat et krav, jf. nærværende artikels stk. 1, eller hvis en anmelder/ansøger eller, alt efter tilfældet, en indehaver af en tilladelse har bekræftet det geografiske anvendelsesområde i sin oprindelige ansøgning eller, alt efter tilfældet, tilladelse, finder artikel 26b, stk. 3-8, tilsvarende anvendelse.

5. Nærværende artikel berører ikke dyrkningen af godkendte GMO-frø og godkendt planteforneringsmateriale, der var plantet lovligt, før dyrkningen af GMO'en blev begrænset eller forbudt i medlemsstaten.

6. Foranstaltninger, der vedtages i henhold til nærværende artikel, berører ikke den frie bevægelighed for tilladte GMO'er, der udgør eller indgår i produkter.«

Artikel 2

Senest den 3. april 2019 forelægger Kommissionen en rapport for Europa-Parlamentet og Rådet om medlemsstaternes anvendelse af dette direktiv, herunder effektiviteten af de bestemmelser, hvorefter medlemsstaterne kan begrænse eller forbyde dyrkning af GMO'er på hele eller dele af deres område, samt et velfungerende indre marked. Rapporten kan ledsages af lovgivningsmæssige forslag, som Kommissionen finder hensigtsmæssige.

Senest samme dato som nævnt i stk. 1 forelægger Kommissionen Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om den faktiske afhjælpning af miljøskader, der kan fremkomme som følge af dyrkning af GMO'er, på baggrund af oplysninger, som Kommissionen har modtaget, jf. artikel 20 og 31 i direktiv 2001/18/EF og artikel 9 og 21 i forordning (EF) nr. 1829/2003.

Artikel 3

Kommissionen ajourfører senest den 3. april 2017 bilagene til direktiv 2001/18/EF i overensstemmelse med artikel 27 i nævnte direktiv for så vidt angår miljørisikovurdering med henblik på at indarbejde og bygge videre på Fødevarer sikkerhedsautoritetens forbedrede 2010-retningslinjer om miljørisikovurderingen af genetisk modificerede planter.

Artikel 4

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i Den Europæiske Unions Tidende.

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Strasbourg, den 11. marts 2015.

På Europa-Parlamentets vegne

På Rådets vegne

M. SCHULZ
Formand

Z. KALNIŅA-LUKAŠEVICA
Formand

- 1) EUT C 54 af 19.2.2011, s. 51.
- 2) EUT C 102 af 2.4.2011, s. 62.
- 3) Europa-Parlamentets holdning af 5. juli 2011 (EUT C 33 E af 5.2.2013, s. 350) og Rådets førstebehandlingsholdning af 23. juli 2014 (EUT C 349 af 3.10.2014, s. 1). Europa-Parlamentets holdning af 13. januar 2015 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 2. marts 2015.
- 4) 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 (EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1).
- 5) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer (EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1).
- 6) Rådets direktiv 66/401/EØF af 14. juni 1966 om handel med frø af foderplanter (EFT 125 af 11.7.1966, s. 2298/66).
- 7) Rådets direktiv 66/402/EØF af 14. juni 1966 om handel med sædekorn (EFT 125 af 11.7.1966, s. 2309/66).
- 8) Rådets direktiv 68/193/EØF af 9. april 1968 om handel med vegetativt formeringsmateriale af vin (EFT L 93 af 17.4.1968, s. 15).
- 9) Rådets direktiv 98/56/EF af 20. juli 1998 om afsætning af prydblanteformeringsmateriale (EFT L 226 af 13.8.1998, s. 16).
- 10) Rådets direktiv 1999/105/EF af 22. december 1999 om markedsføring af forstligt formeringsmateriale (EFT L 11 af 15.1.2000, s. 17).
- 11) Rådets direktiv 2002/53/EF af 13. juni 2002 om den fælles sortliste over landbrugsplantearter (EFT L 193 af 20.7.2002, s. 1).
- 12) Rådets direktiv 2002/54/EF af 13. juni 2002 om handel med bederoefrø (EFT L 193 af 20.7.2002, s. 12).
- 13) Rådets direktiv 2002/55/EF af 13. juni 2002 om handel med grøntsagsfrø (EFT L 193 af 20.7.2002, s. 33).
- 14) Rådets direktiv 2002/56/EF af 13. juni 2002 om handel med læggekartofler (EFT L 193 af 20.7.2002, s. 60).
- 15) Rådets direktiv 2002/57/EF af 13. juni 2002 om handel med frø af olie- og spindplanter (EFT L 193 af 20.7.2002, s. 74).
- 16) Rådets direktiv 2008/90/EF af 29. september 2008 om afsætning af frugtplanteformeringsmateriale og frugtplanter bestemt til frugtproduktion (EUT L 267 af 8.10.2008, s. 8).
- 17) Kommissionens henstilling af 13. juli 2010 om retningslinjer for udvikling af nationale sameksistensforanstaltninger til at forhindre utilsigtet forekomst af gmo'er i konventionelle og økologiske afgrøder (EUT C 200 af 22.7.2010, s. 1).
- 18) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF af 22. juni 1998 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester (EFT L 204 af 21.7.1998, s. 37).
- 19) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 af 22. september 2003 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 (EUT L 268 af 18.10.2003, s. 24).