

Notat

MILJØMINISTERIET

Skov- og Naturstyrelsen

Landområdet
J.nr. SNS-406-00029
Ref. gsp
Den 7. april 2006

Procedurer og offentlighed

Procedurer

I dette notat beskrives procedurerne for behandling af sager efter henholdsvis udsætningsdirektivet (2001/18/EF) og efter forordningen om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer (1829/2003/EF). Skov- og Naturstyrelsen (Miljøministeriet) er ansvarlig myndighed for udsætningsdirektivet mens Fødevarestyrelsen (Ministeriet for Familie- og Forbrugeranliggender) og Plantedirektoratet (Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri) er ansvarlig myndighed for Forordningen om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.

Udsætningsdirektivet - godkendelsesprocedure

De kompetente nationale myndigheder inddrages i vurderingen af ansøgninger indleveret efter reglerne i udsætningsdirektivet og har fx mulighed for at stille yderligere spørgsmål til ansøger undervejs i processen. En godkendelse til markedsføring skal gives, når der ikke er flere indvendinger. Der kan således gives godkendelse til markedsføring, uden at det kommer til en komitéafstemning.

Efter reglerne i udsætningsdirektivet kan man få godkendelse til at markedsføre og udsætte genetisk modificerede organismer. Man får således fx ikke godkendelse til at anvende disse organismer til fødevarer eller foder, med mindre man efterfølgende søger om det efter reglerne i forordningen om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.

I direktivet er det beskrevet, hvad en ansøgning skal bestå af. Ansøger indleverer sin ansøgning i det EU-land, hvor markedsføringen skal ske først. Dette land skal udarbejde en vurderingsrapport med en indstilling om, hvorvidt der skal gives tilladelse til markedsføring eller ej. Ansøgningen og vurderingsrapporten med indstilling sendes videre til Kommissionen, som derefter anmoder om begrundede indvendinger, bemærkninger m.m. med en frist på 60 dage. Hvis der ikke modtages begrundede indvendinger skal førsteansøgerlandet udstede en godkendelse til markedsføring. Hvis der er begrundede indvendinger, indhentes der yderligere oplysninger hos ansøger. Dette cirkuleres til alle medlemslande med en svarfrist på 45 dage. Hvis der ikke længere er begrundede indvendinger, skal førsteansøgerlandet udstede en godkendelse til markedsføring. Hvis der stadig er begrundede indvendinger, beder Kommissionen Den Europæiske Fødevareautoritet (EFSA) om at vurdere sagen, hvorefter Kommissionen udarbejder et udkast

til afgørelse. Der stemmes om udkastet i den komité, der er nedsat under udsætningsdirektivet. Hvis komiteen ikke kan godkende forslaget (med kvalificeret flertal), oversendes sagen straks til Rådet. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal for eller imod. Hvis Rådet ikke træffer afgørelse, går forslaget tilbage til Kommissionen med henblik på endelig afgørelse. Når der er truffet en beslutning om godkendelse til markedsføring, skal førstean søgerlandet udstede en godkendelse til markedsføring.

Parallelt med, at medlemslandene gennemfører deres vurderinger, hører Kommissionen offentligheden 2 gange baseret på henholdsvis et sammendrag af ansøgningen og førstean søgerlandets vurderingsrapport. Høringerne sker via Internettet. Skov- og Naturstyrelsen gennemfører også en offentlig dansk høring, når en ansøgning modtages fra Kommissionen. Høringsmaterialet består af sammendraget af ansøgningen, vurderingsrapporten fra førstean søgerlandet samt en indholdsfortegnelse til den fulde ansøgning. Høringsperioden er ca. en måned.

Samtidig med, at den nationale høring sættes i gang, orienteres Folketinget om ansøgningen og om den videre tidsplan. Da der kan gives en godkendelse til markedsføring uden komitéafstemning, orienteres Folketinget hver gang, inden Danmark skal tilkendegive sin holdning overfor Kommissionen. Danmark gennemfører vurderinger af hver enkelt sag, idet den fulde ansøgning (inkl. fortroligt materiale) samt evt. supplerende materiale fremsendes til Danmarks Miljøundersøgelser, Plantedirektoratet og Danmarks Fødevarerforskning med anmodning om en vurdering af konsekvenserne.

Forordningen om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer

Den samlede vurdering af ansøgninger, der indleveres efter reglerne i forordningen, gennemføres centralt af EFSA. Godkendelse til markedsføring kan tidligst gives efter en komitéafstemning.

Forordningen bygger på princippet om 'en dør – en nøgle', og man kan derfor – hvis slutformålet er anvendelse som fødevarer og/eller foder – få godkendelse til fødevarer- og foderanvendelse samt til markedsføring og udsætning af den genetisk modificerede organisme. I modsætning til udsætningsdirektivet omfatter forordningen også produkter, der er fremstillet af genetisk modificerede organismer (forarbejdede produkter).

I forordningen beskrives det, hvad ansøgningen skal indeholde. Ansøger kan indlevere sin ansøgning i et hvilket som helst medlemsland, som straks skal sende ansøgningen videre til EFSA. EFSA vurderer ansøgningen og kommer med en udtalelse i løbet af 6 måneder. Hele ansøgningen stilles til rådighed for alle medlemslande og Kommissionen. Afhængig af formålet med ansøgningen hører eller anmoder EFSA miljømyndighederne om at gennemføre en miljørisikovurdering inden for de første 3 måneder. Det er EFSA's praksis også at høre de relevante fødevarer-/fodermyndigheder, selvom de i henhold til forordningen ikke er forpligtede hertil. For så vidt angår miljørisikovurderingen skal den tekniske dokumentation være den samme som hvis sagen var indleveret efter reglerne i udsætningsdirektivet.

På baggrund af EFSA's vurderingsrapport udarbejder Kommissionen et udkast til afgørelse. Der stemmes om dette udkast i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, afd. for Genetisk Modificerede Fødevarer og Foder. Hvis komiteen ikke kan træffe afgørelse (kvalificeret flertal for) oversendes sagen straks til Rådet. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal for eller imod. Hvis Rådet ikke træffer afgørelse, går forslaget tilbage til Kommissionen med henblik på endelig afgørelse.

EFSA offentliggør sin vurdering. Alle har derefter en mulighed for at komme med kommentarer til vurderingen i løbet af 30 dage. Høringen gennemføres på Internettet.

Til brug for fastlæggelse af dansk holdning anmoder de kompetente myndigheder i Danmark relevante nationale eksperter hos fx Danmarks Fødevareforskning eller Danmarks Miljøundersøgelser om en udtalelse om den risikovurdering, som EFSA har gennemført. Fødevarestyrelsen gennemfører desuden en dansk høring (med kort svarfrist) baseret på Kommissionens udkast til afgørelse, og orienterer Folketinget forud for afstemning i komiteen, og igen inden en evt. afstemning i Rådet.

Offentlighed

Uanset om der er søgt efter reglerne i udsætningsdirektivet eller efter reglerne i forordningen om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer er hovedreglen, at man kan få aktindsigt i al ansøgningsmaterialet. Undtaget fra aktindsigt er dog det materiale, som er vurderet som værende fortroligt.

Cirka halvdelen af ansøgningerne, der er indleveret efter reglerne i udsætningsdirektivet, indeholder fortroligt materiale. Uanset om dele af ansøgningsmaterialet vurderes som værende fortroligt i forhold til offentligheden, er alt materialet tilgængeligt for myndighederne og de eksperter, der vurderer ansøgningerne.

Udsætningsdirektivet – offentlighed

Når ansøgningen indleveres til førsteansoøgerlandet, skal ansøger angive, hvilke oplysninger, der i givet fald bør holdes fortrolige. Det er førsteansoøgerlandet, der træffer beslutning om, hvilke oplysninger, der skal behandles som fortrolige. Betingelsen for at oplysninger kan holdes fortrolige er, at offentliggørelse ville kunne skade ansøgers konkurrencemæssige stilling. Begrundelsen skal kunne efterprøves.

Følgende oplysninger om de GMO'er, der søges om godkendelse af, kan i henhold til artikel 25, stk. 4 i udsætningsdirektivet ikke undtages fra aktindsigt:

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

Efter reglerne i udsætningsdirektivet må hverken Kommissionen eller medlemslandene videregive fortrolige oplysninger, som er anmeldt eller udvekslet i forhold til direktivet. Det betyder, at de danske myndigheder ikke kan give aktindsigt i de dele af ansøgningen, som førsteansoøgerlandet har accepteret som fortrolige.

Eftersom det er førsteansoøgerlandet, der træffer beslutning om fortrolighed, kan administrationen af reglerne variere fra land til land. De fleste konkrete godkendelsessager vil sandsynligvis fremover flytte fra udsætningsdirektivet til forordningen om fødevarer og foderstoffer, da slutformålet med ansøgningerne oftest er fødevarer- og foderanvendelse. Dette gør, at problemstillingen med nationale forskelle, vil blive mere og mere uaktuel. Kommissionen er for tiden ved at udarbejde et forslag til, hvilke principper medlemslandene bør lægge til grund, når det skal vurderes, om oplysninger skal holdes fortrolige. Det forudsættes, at disse principper fremover vil blive lagt til grund i de sager, hvor det er Kommissionen selv, der træffer afgørelse om fortrolighed – se nedenfor.

Forordningen om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer

Efter reglerne i forordningen er det Kommissionen, som efter drøftelse med ansøgeren, træffer beslutning om, hvilke dele af ansøgningen, der kan holdes fortrolig. Betingelsen for at oplysninger kan holdes fortrolige, er også her, at offentliggørelse ville kunne skade ansøgers konkurrencemæssige stilling. Begrundelsen skal kunne efterprøves.

Det er som udgangspunkt EFSA, der behandler anmodninger om aktindsigt i sager, der er indleveret efter reglerne i forordningen. Afgørelsen af, hvilke dele af ansøgningen, der kan undtages fra aktindsigtsreglerne afgøres af EU-Kommissionen efter høring af ansøger.

Følgende oplysninger om de GMO'er, fødevarer og foderstoffer, der søges om godkendelse af, kan i henhold til artikel 30, stk. 3, i forordning 1829/2003 ikke undtages fra aktindsigt:

- navnet og sammensætningen af de GMO'er, fødevarer og foderstoffer, der søges om godkendelse af
- den generelle beskrivelse af GMO'en samt navnet og adressen på indehaveren af tilladelsen
- de fysisk-kemiske og biologiske karakteristika af de GMO'er, fødevarer og foderstoffer, som der søges om godkendelse af
- de virkninger, som de pågældende GMO'er, fødevarer og foderstoffer, har på menneskers og dyrs sundhed og på miljøet
- de virkninger, som de GMO'er, fødevarer og foderstoffer, der søges om, har på animalske produkters karakteristika og disses ernæringsmæssige egenskaber
- metoder til påvisning, herunder prøveudtagning og identifikation af transformationsbegivenheden og i givet fald til påvisning og identifikation af transformationbegivenheden og
- oplysninger om affaldshåndtering og kriseberedskab af de GMO'er, fødevarer og foderstoffer, der søges om godkendelse af.

