



18.10.2006

NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til EU-Kommissionens forordning om regler og beføjelser for det Fælles Referencelaboratorium for genetisk modificerede organismer

SANCO 3115/2006

Kommissionen har med SANCO 3115/2006 fremsendt forslag til ny forordning vedrørende Det Fælleseuropæiske Referencelaboratorium for Genetisk Modificerede Organismer, GMO. Forslaget er fremsat med hjemmel i Rådets og Europa-Parlamentets forordning 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer og omhandler særligt regler for betaling af gebyrer i forbindelse med indsendelse af ansøgning om godkendelse til markedsføring af GMO produkter .

Det forventes at forslaget vil blive sat til afstemning i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH) den 23. oktober 2006.

Forslaget er fremsat med henblik på at ensrette gebyrerne til referencelaboratoriet for GMO ansøgninger. Forslaget forventes ikke at have betydning for sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

Regeringen finder generelt set, at de fastsatte gebyrer er rimelige. Endvidere støtter regeringen Kommissionens forslag om at differentiere gebyrbetalingen, således at virksomheder med hovedsæde i udviklingslande, samt små og store virksomheder kun skal betale 50 % af det gebyr, der opkræves af øvrige ansøgere.

Regeringen agter på den baggrund at stemme for forslaget.



18.10.2006

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til EU-Kommissionens forordning om regler og beføjelser for det Fælles Referencelaboratorium for genetisk modificerede organismer

SANCO 3115/2006

Resumé

Kommissionen har i henhold til Artikel 32 i forordning (EF) 1829/2003 (forordningen om GM fødevarer og foder) fremsat forslag til forordning om regler og beføjelser for det Fælles Referencelaboratorium for genetisk modificerede organismer. Forslaget fastsætter størrelse af det gebyr, ansøgere skal betale for at få testet og valideret analysemetoder i forbindelse med GMO-godkendelser. Forslaget er på dagsordenen til mulig afstemning på mødet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, sektionen for GM fødevarer og foder, den 23. oktober 2006.

Baggrund

Forslaget er fremsat med hjemmel i forordning (EF) 1829/2003 om GM fødevarer og foder, Artikel 32.

Forslaget behandles i en forskriftkomitéprocedure (1999/468/EF art. 5) i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed. Hvis der er kvalificeret flertal, udsteder Kommissionen forordningen. Opnås der ikke kvalificeret flertal, forelægger Kommissionen sagen for Rådet og underretter samtidig Europa-Parlamentet. Rådet kan med kvalificeret flertal vedtage forslaget uændret eller udtale sig mod det. Hvis der er kvalificeret flertal imod forslaget, skal Kommissionen behandle sagen på ny. Handler Rådet ikke inden en frist på højst tre måneder, kan Kommissionen udstede forordningen

Forslaget er sat på dagsordenen til diskussion og mulig afstemning på mødet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, sektionen for GM fødevarer og foder, den 23. oktober 2006.

Nærhedsprincippet

Der er tale om gennemførelsesforanstaltninger til en allerede vedtaget retsakt. Det er derfor regeringens vurdering, at det følger heraf, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

Formål og indhold

I henhold til forordning (EF) 1829/2003 (forordningen om GM fødevarer og foder) er der oprettet et fælles EU-referencelaboratorium, som udfører opgaver i forbindelse med test og validering af analysemetoder til bestemmelse af GMO-indhold. Laboratoriet, der er placeret i Ispra i Norditalien, assisteres i henhold til forordningen om GM fødevarer og foder af nationale referencelaboratorier.

I forbindelse med tilladelser til markedsføring af genetisk modificerede organismer og produkter fremstillet heraf til fødevarer- og foderbrug i henhold til forordningen om GM fødevarer og foder skal ansøger indsende en analysemetode, som skal testes og valideres af det fælles referencelaboratorium.

Ansøger skal betale for det arbejde, referencelaboratoriet udfører i forbindelse med GMO-godkendelser, fornyelser af GMO-godkendelse og ændring af GMO-godkendelser. Betalingen skal stå i forhold til det arbejde, der reelt skal udføres af referencelaboratoriet og skal dække referencelaboratoriets udgifter.

I forslaget foreslås det, at der indføres et fast basisgebyr på 30.000 EURO for udførelse af arbejde fra referencelaboratoriets side. Hvis valideringen af metoden kræver test af metoden i nationale referencelaboratorier i henhold til reglerne i forordning (EF) 641/2004, Annex I, kan der yderligere opkræves et gebyr på 60.000 EURO pr. omdannelsesbegivenhed. Beløbene kan justeres i de konkrete tilfælde, for eksempel kan beløbet nedsættes, hvis begivenheden tidligere er valideret, eller øges med 50 % af de ekstraudgifter, hvis udgifterne overstiger det allerede betalte gebyr.

Virksomheder med hovedsæde i et udviklingsland samt små og mellemstore virksomheder skal dog ifølge forslaget betale et reduceret gebyr, som udgør halvdelen af det gebyr, der ellers opkræves fra ansøgere.

Bestemmelser om at der kan opkræves gebyr fra ansøgere fremgår af forordningen om GM fødevarer og foder, hvorfor det også vil være muligt at opkræve gebyr for ansøgninger, der er indsendt og valideret inden datoen for den kommende forordnings vedtagelse.

Danmarks Fødevareforskning vurderer, at beløbene for validering er fornuftige. Det fremgår af forslaget, at Det Centrale Referencelaboratorium og de nationale laboratorier efterfølgende skal indgå en aftale om, hvordan gebyrerne fordeles imellem dem.

Udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

Konsekvenser

En vedtagelse af forslaget skønnes ikke at have konsekvenser for beskyttelsesniveauet i Danmark.

Forslaget vurderes ikke at have statsfinansielle konsekvenser. Forslaget vurderes ikke at have nævneværdige administrative konsekvenser for virksomhederne, da der allerede nu skal betales gebyrer i forbindelse med indsendelse af hovedparten af GMO godkendelser.

Alt i alt skønnes forslaget derfor heller ikke at få nævneværdige økonomiske konsekvenser for virksomhederne.

Høring

Forslaget har været sendt i høring i en række organisationer og offentlige myndigheder i henhold til artikel 9 i Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EF) Nr. 178/2002 af 28. juni 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevareautoritet og om procedurer vedrørende fødevarsikkerhed (fødevarerforordningen).

Fødevarestyrelsen har ikke modtaget bemærkninger til forslaget.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Det er positivt, at der fastsættes gebyrer for arbejde, der udføres af EU-referencelaboratoriet.

Regeringen kan derfor støtte forslaget.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Man er fra dansk side ikke bekendt med offentlige tilkendegivelser om forslaget i andre medlemsstater.

