

# EUROPAPARLAMENTET

1999



2004

---

*Sammanträdeshandling*

SLUTLIG VERSION  
**A5-0083/2000**

23 mars 2000

**\*\*\*II**

## **ANDRABEHANDLINGS- REKOMMENDATION**

om rådets gemensamma ståndpunkt inför antagandet av Europaparlamentets och rådets direktiv om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG (11216/1/1999 – C5-0012/2000 – 1998/0072(COD))

Utskottet för miljö, folkhälsa och konsumentfrågor

Föredragande: David Bowe

## **Teckenförklaring**

- \* Samrådsförfarandet  
*majoritet av de avgivna rösterna*
- \*\*I Samarbetsförfarandet (första behandlingen)  
*majoritet av de avgivna rösterna*
- \*\*II Samarbetsförfarandet (andra behandlingen)  
*majoritet av de avgivna rösterna för att godkänna den gemensamma ståndpunkten*  
*majoritet av parlamentets samtliga ledamöter för att avvisa eller ändra den gemensamma ståndpunkten*
- \*\*\* Samtyckesförfarandet  
*majoritet av parlamentets samtliga ledamöter utom i d fall som avses i artiklarna 105, 107, 161 och 300 i EG-fördraget och artikel 7 i EU-fördraget*
- \*\*\*I Medbeslutandeförfarandet (första behandlingen)  
*majoritet av de avgivna rösterna*
- \*\*\*II Medbeslutandeförfarandet (andra behandlingen)  
*majoritet av de avgivna rösterna för att godkänna den gemensamma ståndpunkten*  
*majoritet av parlamentets samtliga ledamöter för att avvisa eller ändra den gemensamma ståndpunkten*
- \*\*\*III Medbeslutandeförfarandet (tredje behandlingen)  
*majoritet av de avgivna rösterna för att godkänna det gemensamma utkastet*

(Angivet förfarande baseras på den rättsliga grund som kommissionen föreslagit.)

## **Förkortningar av utskottens namn**

- I. AFET utskottet för utrikesfrågor, mänskliga rättigheter, gemensam säkerhet och försvarspolitik
- II. BUDG budgetutskottet
- III. CONT budgetkontrollutskottet
- IV. LIBE utskottet för medborgerliga fri- och rättigheter samt rättsliga och inrikes frågor
- V. ECON utskottet för ekonomi och valutafrågor
- VI. JURI utskottet för rättsliga frågor och den inre marknaden
- VII. INDU utskottet för industrifrågor, utrikeshandel, forskning och energi
- VIII. EMPL utskottet för sysselsättning och socialfrågor
- IX. ENVI utskottet för miljö, folkhälsa och konsumentfrågor
- X. AGRI utskottet för jordbruk och landsbygds utveckling
- XI. PECH fiskeriutskottet
- XII. REGI utskottet för regionalpolitik, transport och turism
- XIII. CULT utskottet för kultur, ungdomsfrågor, utbildning, medier och idrott
- XIV. DEVE utskottet för utveckling och samarbete
- XV. AFCO utskottet för konstitutionella frågor
- XVI. FEMM utskottet för kvinnors rättigheter och jämställdhetsfrågor
- XVII. PETI utskottet för framställningar

## INNEHÅLL

	<b>Sida</b>
PROTOKOLLSIDA .....	4
FÖRSLAG TILL LAGSTIFTNINGSRESOLUTION .....	5

## PROTOKOLLSIDA

Vid plenarsammanträdet den 11 februari 1999 fastställde parlamentet sin ståndpunkt vid första behandlingen om förslaget till Europaparlamentets och rådets direktiv om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG (KOM(1999) 85 - 1998/0072(COD)).

Vid plenarsammanträdet den 20 januari 2000 tillkännagav talmannen att den gemensamma ståndpunkten hade mottagits och att denna hänvisats till utskottet för miljö, folkhälsa och konsumentfrågor (11216/1/1999 - C5-0012/2000).

Vid utskottssammanträdet den 6 januari 2000 hade utskottet utsett David Bowe till föredragande.

Vid utskottssammanträdena den 22 februari och 21 mars 2000 behandlade utskottet den gemensamma ståndpunkten och förslaget till andrabehandlingsrekommendation.

Vid det sistnämnda sammanträdet godkände utskottet förslaget till lagstiftningsresolution med 27 röster för, 9 röster emot och 4 nedlagda röster.

Följande ledamöter var närvarande vid omröstningen: Caroline F. Jackson (ordförande), Carlos Lage, Alexander de Roo och Ria G.H.C. Oomen-Ruijten (vice ordförande), David Robert Bowe (föredragande), Per-Arne Arvidsson, Maria del Pilar Ayuso González, Jean-Louis Bernié, Hans Blokland, Hiltrud Breyer, Philip Rodway Bushill-Matthews, Niels Busk, Chris Davies, Avril Doyle, Carlo Fatuzzo, Christel Fiebiger, Marialiese Flemming, Karl-Heinz Florenz, Robert Goodwill, Françoise D. Grossetête, Catherine Guy-Quint, Heidi Anneli Hautala, Roger Helmer, Mary Hilda Rosamund Honeyball (suppleant för Marie-Noëlle Lienemann), Marie Anne Isler Béguin, Christa Kläß, Hans Kronberger, Bernd Lange, Rolf Linkohr, Torben Lund, Jules Maaten, Patricia McKenna, Jorge Moreira Da Silva, Riitta Myller, Giuseppe Nisticò, Karl Erik Olsson, Marit Paulsen, Encarnación Redondo Jiménez, Guido Sacconi, Renate Sommer, Catherine Taylor, Nicole Thomas-Mauro, Antonios Trakatellis och Phillip Whitehead.

Andrabehandlingsrekommendationen ingavs den 23 mars 2000.

Fristen för att inge ändringsförslag till den gemensamma ståndpunkten kommer att anges i förslaget till föredragningslista för den sammanträdesperiod vid vilken andrabehandlingsrekommendationen skall behandlas.

## FÖRSLAG TILL LAGSTIFTNINGSRESOLUTION

**Europaparlamentets lagstiftningsresolution om rådets gemensamma ståndpunkt inför antagandet av Europaparlamentets och rådets direktiv om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG (11216/1/1999 – C5-0012/2000 – 1998/0072(COD))**

**(Medbeslutandeförfarandet: andra behandlingen)**

*Europaparlamentet utfärdar denna resolution*

- med beaktande av rådets gemensamma ståndpunkt 11216/1/1999 – C5-0012/2000),
  - med beaktande av parlamentets ståndpunkt vid första behandlingen <sup>1</sup> om kommissionens förslag till Europaparlamentet och rådet (KOM(1999) 85) <sup>2</sup>,
  - med beaktande av kommissionens ändrade förslag (KOM(1999) 139) <sup>3</sup>,
  - med beaktande av artikel 251.2 i EG-fördraget,
  - med beaktande av artikel 80 i arbetsordningen,
  - med beaktande av andrabehandlingsrekommendationen från utskottet för miljö, folkhälsa och konsumentfrågor (A5-0083/2000).
1. Parlamentet föreslår nedanstående ändringar i den gemensamma ståndpunkten,
  2. uppdrar åt talmannen att delge rådet och kommissionen parlamentets ståndpunkt.

---

<sup>1</sup> EGT C 150, 28.5.1999, s. 380.

<sup>2</sup> EGT C 139, 4.5.1998, s. 1.

<sup>3</sup> EGT C 139, 19.5.1999, s. 7.

## (Ändringsförslag 1)

## Skäl 13

13. Internationell erfarenhet på detta område och internationella handelsåtaganden har beaktats på lämpligt sätt i detta direktiv.

13. Internationell erfarenhet på detta område och internationella handelsåtaganden har beaktats på lämpligt sätt i detta direktiv och kraven i Cartagena-protokollet om biosäkerhet som slutfördes i Montreal i januari 2000 bör respekteras; om det behövs lägger kommissionen fram förslag om ändring och precisering av detta direktiv inom ramen för ratificeringen av detta protokoll.

*Motivering:*

*Detta är en viktig ny utveckling som skett sedan första behandlingen. Direktivet bör överensstämma med Cartagena-protokollet.*

## (Ändringsförslag 2)

## Skäl 16

16. Bestämmelserna i detta direktiv bör inte påverka nationell lagstiftning när det gäller ansvar.

16. Det kan finnas många olika orsaker bakom skador på miljön, inte enbart genetiskt modifierade organismer, varför en EU-omspännande rättsakt om ersättningsansvar för miljöskador bör införas så att man kan göra en vittomfattande reglering av eventuella fall av skada. Europeiska gemenskapernas kommission kommer att efter diskussionen om vitboken om ersättningsansvar för miljöskador lägga fram ett lämpligt förslag till direktiv.

*Motivering:*

*Ändringsförslag som antogs av Europaparlamentet vid första behandlingen men inte godtagits av rådet. Under tiden har kommissionen offentliggjort vitboken om ersättningsansvar. Europaparlamentet har åtskilliga gånger efterlyst lagstiftning på området.*

## (Ändringsförslag 3)

## Skäl 19a (nytt)

19a. Det bör genomföras riskbedömningar av de ackumulerade långsiktiga effekterna när varje ny genetiskt modifierad organism godkänns och sätts ut. De ackumulerade långsiktiga riskerna bör dessutom ingå som en obligatorisk del av övervakningen.

### Motivering:

*Det är nödvändigt med en hänvisning till de ackumulerade långsiktiga effekterna av utsättning av genetiskt modifierade organismer eftersom det är just i detta perspektiv som en riskbedömning är relevant. Det är nödvändigt att inte endast utföra en riskbedömning av den enskilda anmälan och den enskilda produkten, man måste se de sammanlagda effekterna av alla godkännanden i relation till varje enskilt nytt godkännande.*

## (Ändringsförslag 4) Skäl 20a (nytt)

20a. En oberoende, systematisk riskforskning måste bedrivas. Forskningen skall garanteras de resurser som behövs och de oberoende forskarna skall ges tillgång till allt relevant material.

### Motivering:

*En oberoende systematisk riskforskning är helt avgörande för förtroendet för GMO-grödor och GMO-produkters säkerhet.*

## (Ändringsförslag 5) Skäl 26

26. När det gäller miljöriskbedömningen för del C, riskhantering, märkning, övervakning, information till allmänheten och skyddsklausul bör detta direktiv utgöra en referens för produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer vilka är godkända enligt annan gemenskapslagstiftning som därför bör föreskriva dels en särskild miljöriskbedömning som skall genomföras i enlighet med principerna i bilaga II och på grundval av de uppgifter som anges i bilaga III utan att åsidosätta ytterligare

26. När det gäller miljöriskbedömningen för del C, riskhantering, märkning, övervakning, information till allmänheten och skyddsklausul bör detta direktiv utgöra en referens för produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer vilka är godkända enligt annan gemenskapslagstiftning som därför bör föreskriva dels en särskild miljöriskbedömning som skall genomföras i enlighet med principerna i bilaga II och på grundval av de uppgifter som anges i bilaga III utan att åsidosätta ytterligare

krav som föreskrivs i ovannämnda gemenskapslagstiftning, dels krav när det gäller riskhantering, märkning, övervakning i förekommande fall, information till allmänheten och skyddsklausul, krav som är åtminstone likvärdiga med dem som fastställs i detta direktiv.

krav som föreskrivs i ovannämnda gemenskapslagstiftning, dels krav när det gäller riskhantering, märkning, övervakning i förekommande fall, information till allmänheten och skyddsklausul, krav som är åtminstone likvärdiga med dem som fastställs i detta direktiv.

Förordningar som skall ombesörja att riskbedömning, riskhantering, märkning, övervakning i förekommande fall, information till allmänheten och skyddsklausul är likvärdiga med dem som fastställs i detta direktiv bör tillämpas i samarbete med de enheter inom kommissionen och de myndigheter i medlemsstaterna som ansvarar för genomförandet av detta direktiv.

*Motivering:*

*Det är viktigt att tillämpningen av produktlagstiftningen i artiklarna 12-23 sker i samarbete med de myndigheter som ansvarar för genomförandet av detta direktiv.*

(Ändringsförslag 6)  
Skäl 27a (nytt)

27a. På lång sikt bör man sträva efter att ett centralt förfarande på gemenskapsnivå inrättas för utsättning av genetiskt modifierade organismer, till exempel i analogi med godkännandet av läkemedel. Kommissionen bör utföra en undersökning av möjligheten att centralt övervaka utsläppandet av gentekniskt modifierad organismer, exempelvis genom Europeiska miljöbyrån i Köpenhamn eller den föreslagna europeiska livsmedelsmyndigheten.

*Motivering:*

*Förslaget antogs i första behandlingen. Under tiden har kommissionen i sin vitbok om livsmedelssäkerhet föreslagit en europeisk livsmedelsmyndighet, som skulle kunna överta uppgiften.*

(Ändringsförslag 7)



## Skäl 59

59. För att bestämmelserna i detta direktiv skall genomföras på ett effektivare sätt är det lämpligt att föreskriva om påföljder som skall tillämpas av medlemsstaterna.

59. För att bestämmelserna i detta direktiv skall genomföras på ett effektivare sätt är det lämpligt att föreskriva om påföljder som skall tillämpas av medlemsstaterna. Det är även lämpligt att fastställa sanktioner mot oavsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer.

### *Motivering:*

*Ändringsförslag som antogs av Europaparlamentet vid första behandlingen men inte godtagits av rådet.*

### (Ändringsförslag 8) Skäl 59a (nytt)

59a. Det bör varje år göras en undersökning av alla sannolika socioekonomiska kostnader och fördelar som den föreslagna avsiktliga utsättningen/godkännandet av utsläpp på marknaden medför; i undersökningen skall även tillbörlig hänsyn tas till odlarnas och konsumenternas intressen.

### *Motivering:*

*Ändringsförslag som antogs av Europaparlamentet vid första behandlingen men inte godtagits av rådet. Vid en preliminär undersökning av de eventuella konsekvenserna av ett godkännande bör man utöver intressena hos dem som innehar biotekniska patent även beakta odlarnas och de slutliga konsumenternas intressen.*

### (Ändringsförslag 9) Artikel 2.6a (ny)

6a. "användning": den avsiktliga utsättningen av en produkt som släppts ut på marknaden. Den som står för denna användning benämns "användare".

### *Motivering:*

*Ändringsförslag som antogs av Europaparlamentet vid första behandlingen men inte godtagits av rådet.*

(Ändringsförslag 10)  
Artikel 3.1a (ny)

1a. Det skall inte heller omfatta läkemedelsprodukter avsedda för människor som består av en genetiskt modifierad organism eller en kombination av genetiskt modifierade organismer eller som innehåller sådana, under förutsättning att det i den gemenskapslagstiftning som reglerar dessa produkter föreskrivs en miljöriskbedömning likvärdig med den i bilaga II och III till detta direktiv.

*Motivering:*

*Ändringsförslag som antogs av Europaparlamentet vid första behandlingen men inte godtagits av rådet.*

(Ändringsförslag 11)  
Artikel 4.2

2. Den som gör en anmälan enligt del B eller del C skall först genomföra en miljöriskbedömning. De uppgifter som kan vara nödvändiga för att genomföra miljöriskbedömningen fastställs i bilaga III. Medlemsstaterna och kommissionen skall säkerställa att genetiskt modifierade organismer som innehåller gener som är resistent mot antibiotika som används för medicinsk eller veterinär behandling beaktas särskilt när miljöriskbedömningen utförs, i syfte att fastställa och gradvis ta bort markörer för antibiotikaresistens i genetiskt modifierade organismer som kan ha negativa effekter på människors hälsa och på miljön.

2. Den som gör en anmälan enligt del B eller del C skall först genomföra en miljöriskbedömning. De uppgifter som kan vara nödvändiga för att genomföra miljöriskbedömningen fastställs i bilaga III. Medlemsstaterna och kommissionen skall säkerställa att genetiskt modifierade organismer som innehåller gener som är resistent mot antibiotika som används för medicinsk eller veterinär behandling inte släpps ut i miljön.

*Motivering:*

*Ändringsförslag som antogs av Europaparlamentet vid första behandlingen men inte godtagits av rådet.*

(Ändringsförslag 12)  
Artikel 4.2

2. Den som gör en anmälan enligt del B eller del C skall först genomföra en miljöriskbedömning. De uppgifter som kan vara nödvändiga för att genomföra miljöriskbedömningen fastställs i bilaga III. Medlemsstaterna och kommissionen skall säkerställa att genetiskt modifierade organismer som innehåller gener som är resistenta mot antibiotika som används för medicinsk eller veterinär behandling beaktas särskilt när miljöriskbedömningen utförs, i syfte att fastställa och gradvis ta bort markörer för antibiotikaresistens i genetiskt modifierade organismer som kan ha negativa effekter på människors hälsa och på miljön.

2. Den som gör en anmälan enligt del B eller del C skall först genomföra en miljöriskbedömning. De uppgifter som kan vara nödvändiga för att genomföra miljöriskbedömningen fastställs i bilaga III. Medlemsstaterna och kommissionen skall säkerställa att genetiskt modifierade organismer som innehåller gener som är resistenta mot antibiotika som används för medicinsk eller veterinär behandling beaktas särskilt när miljöriskbedömningen utförs, i syfte att fastställa och gradvis ta bort markörer för antibiotikaresistens i genetiskt modifierade organismer som kan ha negativa effekter på människors hälsa och på miljön.

När tillstånd ges till en avsiktlig utsättning skall medlemsstaterna och kommissionen tillse att åtgärder vidtas för att förhindra genöverföring från genmodifierade organismer till andra organismer i miljön.

*Motivering:*

*Ändringsförslag som antogs av Europaparlamentet vid första behandlingen men inte godtagits av rådet.*

(Ändringsförslag 13)  
Artikel 4.4a (ny)

4a. Medlemsstaterna och kommissionen skall garantera att inga genmodifierade organismer och/eller produkter härav lämnar EU:s territorium utan ett förhandstillstånd från den importerande parten/staten.

*Motivering:*

*Ändringsförslag som antogs av Europaparlamentet vid första behandlingen men inte godtagits av rådet.*

(Ändringsförslag 14)

Artikel 4.4b (ny)

4b. Då genetiskt modifierade organismer eller produkter tillverkade av genetiskt modifierade organismer exporteras till icke-medlemsstater skall medlemsstaterna och kommissionen säkerställa att de importerande staterna blir informerade om EU:s tillståndsförfarande – eventuellt genom utbyte av uppgifter som kommissionen förfogar över och med hänsyn till artikel 24 – så att dessa länder kan fatta ett självständigt beslut.

*Motivering:*

*Ändringsförslag som antogs av Europaparlamentet vid första behandlingen men inte godtagits av rådet.*

(Ändringsförslag 15)

Artikel 4.5

5. Medlemsstaterna skall vidta åtgärder för att, i enlighet med kraven i bilaga IV, säkerställa spårbarhet i alla skeden av utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade organismer som har godkänts enligt del C.

5. Medlemsstaterna skall vidta åtgärder för att, i enlighet med kraven i bilagorna III och IV, säkerställa spårbarhet i alla skeden av avsiktlig utsättning eller utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade organismer som har godkänts enligt delarna B och C.

*Motivering:*

*Detta stycke i den gemensamma ståndpunkten fanns inte med i det ursprungliga förslaget som behandlades vid första behandlingen – kravet på spårbarhet bör gälla alla utsättningar.*

(Ändringsförslag 16)

Artikel 5.6

6. Vid beräkningen av den 90-dagarsperiod som avses i punkt 5 skall inte den tid beaktas under vilken den behöriga myndigheten

6. Vid beräkningen av den 90-dagarsperiod som avses i punkt 5 skall inte den tid beaktas under vilken den behöriga myndigheten väntar på kompletterande

a) väntar på kompletterande uppgifter som kan ha begärts från anmälaren, eller

b) genomför en offentlig utredning eller ett samråd i enlighet med artikel 8. Den offentliga utredningen eller samrådet skall inte förlänga den 90-dagarsperiod som avses i punkt 5 med mer än 30 dagar.

uppgifter som kan ha begärts från anmälaren.

En offentlig utredning eller ett samråd i enlighet med artikel 8 skall inte förlänga den 90-dagarsperiod som avses i punkt 5.

*Motivering:*

*Ändringsförslaget garanterar att beslutsprocessen blir effektiv.*

(Ändringsförslag 17)  
Artikel 5.6 ba (ny)

ba) Om den behöriga myndigheten begär nya uppgifter skall den motivera detta.

*Motivering:*

*Detta krav skall förhindra godtycklig handläggning från myndigheternas sida.*

(Ändringsförslag 18)  
Artikel 6.5 andra stycket

I det enligt punkterna 3 och 4 fattade beslutet får det anges att anmälan av utsättning av en genetiskt modifierad organism eller kombination av genetiskt modifierade organismer på en och samma plats eller på olika platser för samma ändamål och under en bestämd period får göras i en och samma anmälan.

I det enligt punkterna 3 och 4 fattade beslutet får det anges att anmälan av utsättning av en genetiskt modifierad organism eller kombination av genetiskt modifierade organismer på en och samma plats eller på olika platser för samma ändamål och under en bestämd period får göras i en och samma anmälan. Denna bestämmelse skall inte användas för att tillåta godkännande av utsättning i fler än en medlemsstat.

*Motivering:*

*Parlamentet strök förfarandet med godkännande i flera stater under första behandlingen men utan detta förbehåll kunde det på kommissionens initiativ återinföras i denna artikel.*

(Ändringsförslag 19)

## Artikel 7.2

2. Om den behöriga myndighet som anges i punkt 1 får del av uppgifter som kan ha betydande följder med hänsyn till risker för människors hälsa och för miljön eller under sådana omständigheter som anges i punkt 1, skall den behöriga myndigheten utvärdera dessa uppgifter och får kräva att anmälaren ändrar förhållandena för, avbryter eller avslutar den avsiktliga utsättningen.

2. Om den behöriga myndighet som anges i punkt 1 får del av uppgifter som kan ha betydande följder med hänsyn till risker för människors hälsa och för miljön eller under sådana omständigheter som anges i punkt 1, skall den behöriga myndigheten utvärdera dessa uppgifter, informera allmänheten och får kräva att anmälaren ändrar förhållandena för, avbryter eller avslutar den avsiktliga utsättningen.

### *Motivering:*

*Allmänheten har rätt att informeras om problem, i analogi med det som gäller för läkemedel.*

## (Ändringsförslag 20) Artikel 11.2

2. Vad gäller rådets förordning (EEG) nr 2309/93, skall artiklarna 12–23 i detta direktiv inte tillämpas på produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer om de har godkänts enligt den förordningen, under förutsättning att en särskild miljöriskbedömning genomförs i enlighet med principerna i bilaga II till detta direktiv och på grundval av de uppgifter som anges i bilaga III till detta direktiv utan att åsidosätta ytterligare krav enligt förordning (EEG) nr 2309/93.

2. Vad gäller rådets förordning (EEG) nr 2309/93, skall artiklarna 12–23 i detta direktiv inte tillämpas på produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer om de har godkänts enligt den förordningen, under förutsättning att en särskild miljöriskbedömning genomförs i enlighet med principerna i bilaga II till detta direktiv och på grundval av de uppgifter som anges i bilaga III till detta direktiv och i överensstämmelse med kraven när det gäller riskhantering, märkning, övervakning i förekommande fall, information till allmänheten och skyddsklausul, som är åtminstone likvärdiga med dem som fastställs i detta direktiv.

### *Motivering:*

*Denna artikel är ny. Ändringsförslaget motsvarar ordalydelsen i tjugosjätte skälet och artikel 11.1 om sektoriell lagstiftning och överensstämmer med artiklarna 6 och 28 i rådets förordning (EEG) nr 2309/93 där det redan hänvisas till förfaranden enligt direktiv 90/220/EEG.*

## (Ändringsförslag 21)

## Artikel 11.3

3. Förfaranden för att säkerställa att riskbedömningen, kraven när det gäller riskhantering, märkning, övervakning i förekommande fall, information till allmänheten och skyddsklausul är likvärdiga med kraven som fastställs i detta direktiv skall införas i en Europaparlamentets och rådets förordning. Till dess att den förordningen träder i kraft skall alla produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer, om de har godkänts enligt annan gemenskapslagstiftning, endast släppas ut på marknaden efter det att de har godkänts för utsläppande på marknaden i enlighet med detta direktiv.

3. Förfaranden för att säkerställa att riskbedömningen, kraven när det gäller riskhantering, märkning, övervakning i förekommande fall, information till allmänheten och skyddsklausul är likvärdiga med kraven som fastställs i detta direktiv skall införas i en Europaparlamentets och rådets förordning i enlighet med artikel 95. I förordningen skall det vad avser direktivets övriga artiklar hänvisas till detta direktiv. Till dess att den förordningen träder i kraft skall alla produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer, om de har godkänts enligt annan gemenskapslagstiftning, endast släppas ut på marknaden efter det att de har godkänts för utsläppande på marknaden i enlighet med detta direktiv.

### Motivering:

*Det är viktigt att garantera full parallellitet mellan detta direktiv och sektoriell lagstiftning - också när det gäller regler för märkning, möjligheter att rådfråga en eller flera vetenskapliga kommittéer, möjlighet att rådfråga en eller flera kommittéer i etiska frågor, kommittéförfaranden, utbyte av uppgifter och rapportering, bland annat de socioekonomiska effekterna av utsättning och utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade organismer, sanktioner, etc. (artikel 24 och därpå följande artiklar).*

### (Ändringsförslag 22)

#### Artikel 12.2 d

d) En föreslagen tidsperiod för medgivandet som inte får överstiga 10 år.

d) En föreslagen tidsperiod för medgivandet som inte får överstiga 10 år, och perioden skall inledas efter det att den slutgiltiga produkten har registrerats för första gången.

### Motivering:

*Parlamentet har i första behandlingen konstaterat att "tolv år efter det att det kommersiella utsläppandet på marknaden påbörjats" kan innebära lika mycket som 18 år efter "utsläppandet på marknaden", beroende på det sätt växtförädlingsindustrin fungerar. Begreppet grundar sig nu på en maximal tidsperiod (tidigare handlade det om en fastställd tidsperiod) och att samtliga ytterligare kriterier rörande övervakning, nya uppgifter, strängare riskbedömning osv. har uppfyllts.*

(Ändringsförslag 23)

Artikel 14.4

4. Medgivandet skall ges för en period av högst 10 år.

4. Medgivandet skall ges för en period av högst 10 år, och perioden skall inledas efter det att den slutgiltiga produkten har registrerats för första gången.

*Motivering:*

*Parlamentet ansåg vid första behandlingen att i praktiken kunde tolv år efter det att ett saluförande inletts innebära så mycket som 18 år efter utsläppandet på marknaden, på grund av växtförädlingsindustrins arbetsmetoder. Tanken är nu att ha en maximal tidsperiod (tidigare en fastställd tidsperiod) och att samtliga andra kriterier som rör kontroll, ny information, mer strikt riskbedömning, m.m. har uppfyllts.*

(Ändringsförslag 24)

Artikel 15.3

3. Innan ett förfarande i enlighet med artikel 29.2 inleds för att besluta om sådana kriterier och uppgiftskrav som avses i punkt 1 skall kommissionen se till att allmänheten får tillgång till förslaget. Allmänheten får lämna synpunkter till kommissionen inom 60 dagar.

3. Innan ett förfarande i enlighet med artikel 29.2 inleds för att besluta om sådana kriterier och uppgiftskrav som avses i punkt 1 skall kommissionen se till att allmänheten får tillgång till förslaget. Allmänheten får lämna synpunkter till kommissionen inom 60 dagar. Alla sådana synpunkter skall överlämnas till kommittén enligt artikel 29 tillsammans med ett motiverat svar.

*Motivering:*

*Det förfarande som föreslås i den gemensamma ståndpunkten avviker från det som ursprungligen föreslogs. Allmänhetens synpunkter kräver ett svar till allmänheten.*

(Ändringsförslag 25)

Artikel 15.3a (ny)

3a. Om tillräckliga erfarenheter vunnits av utsläppande på marknaden av vissa genetiskt modifierade organismer i vissa ekosystem och de berörda genetiskt modifierade organismerna uppfyller de kriterier som fastställs i bilaga V kan en behörig myndighet lämna in ett motiverat



förslag till kommissionen om tillämpning av differentierade förfaranden för sådana typer av genetiskt modifierade organismer. Beslutet skall fattas i enlighet med de förfaranden som fastställs i artikel 6.2-6.4.

*Motivering:*

*Ett förenklat förfarande bör vara möjligt för sådana genetiskt modifierade organismer där det enligt vetenskapen föreligger mycket liten risk.*

(Ändringsförslag 26)  
Artikel 16.6

6. I det fall som avses i punkt 3 a och om inga motiverade invändningar från en medlemsstat eller kommissionen framställts inom 60 dagar efter det att bedömningsrapporten sänts ut, skall den behöriga myndighet som utarbetade rapporten skriftligen lämna sitt slutgiltiga beslut till anmälaren och underrätta de övriga medlemsstaterna och kommissionen om detta inom 30 dagar. Medgivandets giltighet kan i förekommande fall vara begränsad.

6. I det fall som avses i punkt 3 a och om inga motiverade invändningar från en medlemsstat eller kommissionen framställts inom 60 dagar efter det att bedömningsrapporten sänts ut, skall den behöriga myndighet som utarbetade rapporten skriftligen lämna sitt slutgiltiga beslut till anmälaren och underrätta de övriga medlemsstaterna och kommissionen om detta inom 30 dagar. Medgivandets giltighet får inte överstiga tio år och kan i förekommande fall vara begränsad av andra orsaker.

*Motivering:*

*Alla medgivanden skall ses över vart tionde år, även då det gäller förnyanden.*

(Ändringsförslag 27)  
Artikel 17.1 sista stycket

Den tid rådet behöver för att fatta beslut i enlighet med förfarandet i artikel 29.2 skall inte medräknas.

Utgår

*Motivering:*

*En anmälare skall inte behöva vänta oändligt länge på sitt medgivande på grund av politiska problem i rådet.*

(Ändringsförslag 28)  
Artikel 18a (ny)

Artikel 18a

Export

1. I samband med export av genetiskt modifierade organismer och/eller produkter som innehåller genetiskt modifierade organismer till en icke-medlemsstat, måste exportören eller importören erhålla - importtillstånd från det mottagande landet och - exporttillstånd från myndigheterna i den berörda medlemsstaterna.
2. Det mottagande landet måste ge sitt medgivande till importen innan myndigheten i den berörda medlemsstaten kan utfärda tillstånd.
3. Kommissionen skall lägga fram ett förslag till rättsakt om genomförande i alla delar av Cartagena-protokollet om biosäkerhet inom sex månader efter att det undertecknats.

*Motivering:*

*Ytterligare genomförandeåtgärder kommer att behövas när Cartagena-protokollet träder i kraft.*

(Ändringsförslag 29)  
Artikel 19.3

3. Om den behöriga myndigheten får information som kan ha konsekvenser för riskerna med en eller flera genetiskt modifierade organismer för människors hälsa eller för miljön eller under de förhållanden som beskrivs i punkt 2, skall den omedelbart översända informationen till kommissionen och de behöriga myndigheterna i de övriga medlemsstaterna och får i förekommande fall använda sig av bestämmelserna i artikel 14.1 och artikel 16.7 om informationen har blivit tillgänglig före det skriftliga medgivandet.  
Om informationen har blivit tillgänglig

3. Om den behöriga myndigheten får information som kan ha konsekvenser för riskerna med en eller flera genetiskt modifierade organismer för människors hälsa eller för miljön eller under de förhållanden som beskrivs i punkt 2, skall den omedelbart översända informationen till kommissionen och de behöriga myndigheterna i de övriga medlemsstaterna och får i förekommande fall använda sig av bestämmelserna i artikel 14.1 och artikel 16.7 om informationen har blivit tillgänglig före det skriftliga medgivandet.  
Om informationen har blivit tillgänglig

efter det att medgivandet har beviljats, skall den behöriga myndigheten, inom 60 dagar efter det att den fått den nya informationen översända sin bedömningsrapport med uppgift om och hur villkoren för medgivandet skall ändras eller medgivandet upphöra till kommissionen, som inom 30 dagar efter mottagandet skall översända den till behöriga myndigheter i de övriga medlemsstaterna.

Synpunkter på eller motiverade invändningar mot ytterligare utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade organismer eller förslaget om ändring av villkoren i medgivandet skall inom 60 dagar efter det att bedömningsrapporten sänts ut översändas till kommissionen som omedelbart skall vidarebefordra dem till alla behöriga myndigheter.

De behöriga myndigheterna och kommissionen kan diskutera eventuella kvarstående frågor i syfte att nå en överenskommelse inom 75 dagar efter det att bedömningsrapporten sänts ut. Om varken någon medlemsstat eller kommissionen har framställt motiverade invändningar inom 60 dagar efter utsändandet av den nya informationen eller om kvarstående frågor löses inom 75 dagar, skall den behöriga myndighet som utarbetade rapporten ändra medgivandet enligt förslaget, översända det ändrade medgivandet till anmälaren samt underrätta de övriga medlemsstaterna och kommissionen om detta inom 30 dagar.

efter det att medgivandet har beviljats, skall den behöriga myndigheten, inom 60 dagar efter det att den fått den nya informationen översända sin bedömningsrapport med uppgift om och hur villkoren för medgivandet skall ändras eller medgivandet upphöra till kommissionen, som inom 30 dagar efter mottagandet skall översända den till behöriga myndigheter i de övriga medlemsstaterna.

Synpunkter på eller motiverade invändningar mot ytterligare utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade organismer eller förslaget om ändring av villkoren i medgivandet skall inom 90 dagar efter det att bedömningsrapporten sänts ut översändas till kommissionen som omedelbart skall vidarebefordra dem till alla behöriga myndigheter.

De behöriga myndigheterna och kommissionen kan diskutera eventuella kvarstående frågor i syfte att nå en överenskommelse inom 105 dagar efter det att bedömningsrapporten sänts ut. Om varken någon medlemsstat eller kommissionen har framställt motiverade invändningar inom 90 dagar efter utsändandet av den nya informationen eller om kvarstående frågor löses inom 105 dagar, skall den behöriga myndighet som utarbetade rapporten ändra medgivandet enligt förslaget, översända det ändrade medgivandet till anmälaren samt underrätta de övriga medlemsstaterna och kommissionen om detta inom 30 dagar.

#### *Motivering:*

*Genom att förlänga den tid som är avsatt för presentationen av kommentarer och motiverade invändningar tar man vederbörlig hänsyn till de eventuella svårigheterna och till tyngden i de berörda besluten och behovet av en rimlig period för undersökning, samråd och eftertanke.*

(Ändringsförslag 30)  
Artikel 19.3a (ny)

3a. Platsen där genetiskt modifierade organismer släppts ut på marknaden skall

förtecknas i offentliga register för att underlätta övervakningen.

*Motivering:*

*Innehållet i den gemensamma ståndpunkten och bilaga VII har ändrats från det som behandlades i första behandlingen. För att övervakningen skall vara effektiv måste platserna för det kommersiella utsläppandet på marknaden registreras.*

(Ändringsförslag 31)  
Artikel 22.2 sista stycket

Den tid som rådet behöver för att fatta beslut i enlighet med förfarandet i artikel 29.2 skall inte heller medräknas. Utgår

*Motivering:*

*En anmälare skall inte behöva vänta oändligt länge på sitt medgivande på grund av politiska problem i rådet*

(Ändringsförslag 32)  
Artikel 28.1

1. Utan att det påverkar medlemsstaternas behörighet i etiska frågor skall kommissionen på eget initiativ eller på begäran av Europaparlamentet eller rådet samråda i allmänna etiska frågor med de kommittéer som den inrättat i syfte att få vägledning avseende bioteknikens etiska följder, exempelvis Europeiska gruppen för etik inom vetenskap och ny teknik. Detta samråd kan också äga rum på begäran av en medlemsstat.

1. Utan att det påverkar medlemsstaternas behörighet i etiska frågor skall kommissionen på eget initiativ eller på begäran av Europaparlamentet eller rådet samråda i allmänna etiska frågor med de kommittéer som den inrättat i syfte att få vägledning avseende bioteknikens etiska följder, exempelvis Europeiska gruppen för etik inom vetenskap och ny teknik. Detta samråd kan också äga rum på begäran av en medlemsstat.  
Kommissionen skall vidta nödvändiga åtgärder för att ombesörja att dessa samråd utförs i enlighet med tydliga bestämmelser om öppenhet och insyn och med full tillgänglighet för allmänheten.

*Motivering:*

*Ändringsförslag som antogs av Europaparlamentet vid första behandlingen men inte godtagits av rådet.*

(Ändringsförslag 33)  
Artikel 31a (ny)

Artikel 31a

Rättsligt ansvar

Den som är rättsligt ansvarig för en avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer skall ha strikt civilrättsligt ansvar för varje skada som förorsakas människors hälsa och miljön av utsättningen i fråga. Innan verksamheten inleds skall de ha en tillräckligt hög ansvarsförsäkring för att kunna täcka de förluster som kan orsakas av densamma.

*Motivering:*

*Ändringsförslag som antogs av Europaparlamentet vid första behandlingen men inte godtagits av rådet.*

(Ändringsförslag 34)  
Bilaga II, inledningen, nytt stycke

- En allmän princip för miljöriskbedömningen skall också vara en bedömning/analys av de "ackumulerade långsiktiga effekterna". "Ackumulerade långsiktiga effekter" avser medgivandets samtliga ackumulerade effekter på den naturliga floran, andra grödor, markens fruktbarhet, markens nedbrytning av organiskt material, näringskedjan, den biologiska mångfalden, människors hälsa och resistensproblem i samband med antibiotika.

*Motivering:*

*Det är helt avgörande att låta bedömningen av de långsiktiga ackumulerade effekterna bli en princip i miljöriskbedömningen. Riskbedömningen bör inte enbart grunda sig på en bedömning av det enskilda medgivandet och den enskilda produkten utan också på de samlade effekterna av alla medgivanden i förhållande till varje enskilt nytt medgivande.*

(Ändringsförslag 35)  
Bilaga IV, A.8

8. Föreslagen märkning på en etikett eller i

8. Föreslagen märkning på en etikett eller i

ett följedokument. Denna skall innehålla, åtminstone i komprimerad form, en handelsbeteckning för produkten, den genetiskt modifierade organismens namn och de uppgifter som avses i punkt 2. Märkningen bör ange hur uppgifter kan erhållas i den offentliga delen av registret.

ett följedokument. Denna skall innehålla, åtminstone i komprimerad form, en handelsbeteckning för produkten, orden "denna produkt innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer", den genetiskt modifierade organismens namn och de uppgifter som avses i punkt 2. Märkningen bör ange hur uppgifter kan erhållas i den offentliga delen av registret.

*Motivering:*

*Ändringsförslag som antogs i första behandlingen men inte godtogs av rådet.*