

veterinær brug. Levnedsmidlerne er reguleret efter Rådets forordning nr. 258/97 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser. Lægemidlerne er reguleret efter Rådets forordning nr. 2309/93 om fastlæggelse af fælles-skabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering.

De genetisk modificerede frøsorter, der er dækket af frødirektiverne, vil engang i fremtiden blive reguleret efter Rådets direktiv nr. 98/95 om genetisk modificerede plantesoarter og plantegenetiske ressourcer m.m. For at denne regulering kan finde sted, skal der i EU vedtages en forordning, der fastlægger kriterier for den miljømæssige risikovurdering. Indtil denne er vedtaget, vil direktiv 90/220 være gældende.

Det kan endvidere forventes, at der fra Kommissionens side vil blive stillet forslag om regulering af foderstoffer, herunder foderstoffer, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer, i et selvstændigt direktiv.

#### KOMMISSIONENS FORSLAG

I forhold til det gældende direktiv skal følgende ændringsforslag fra Kommissionen fremhæves:

##### *Fælles principper for risikovurderingen*

Indførelse af fælles principper for miljørisikovurderingen for såvel forsøgsudsætninger som markedsføring. Principperne er opført i et bilag til direktivet. I definitionen af »miljørisikovurdering« er det præciseret, at vurderingen skal omfatte såvel den direkte som den indirekte risiko for menneskers sundhed og miljøet. Forslagets bestemmelser om tilladelser til forsøgsudsætninger præciserer, at miljørisikovurderingen tillige skal omfatte en vurdering af såvel den øjeblikkelige som den fremtidige risiko. Noget tilsvarende fremgår ikke af forslagets bestemmelser om markedsføringstilladelser.

I det gældende direktiv er ikke fastlagt fælles principper for miljørisikovurderingen. Direktivet præciserer heller ikke omfanget af miljørisikovurderingen bortset fra, at den skal omfatte den øjeblikkelige og fremtidige risiko ved forsøgsudsætninger.

##### *Obligatorisk overvågning i markedsførings-sager*

Der skal indgå en detaljeret overvågningsplan som en obligatorisk del af en ansøgning om en

markedsføringstilladelse. Overvågningsplanen har til formål at identificere eventuelle direkte eller indirekte, øjeblikkelige eller fremtidige virkninger af den genmodificerede organisme på menneskers sundhed og miljøet. Overvågningsplanen er en betingelse for at opnå en markedsføringstilladelse. Hvis tilladelsen gives, er ansøgeren forpligtet til at gennemføre overvågningsplanen. I et bilag til direktivet er opført en række hensyn, som overvågningsplanen specielt skal iagttage.

I det gældende direktiv indgår kravet om en overvågningsplan ikke som en obligatorisk forudsætning for opnåelse af en markedsføringstilladelse.

##### *Tidsbegrænsede markedsføringstilladelser*

Markedsføringstilladelser gives for et tidsrum på 7 år. Der kan ske fornyelse af en tilladelse ved en særlig procedure, hvor overvågningsrapporterne bl.a. indgår som et vigtigt element.

I det gældende direktiv er der ingen tidsmæssig afgrænsning af markedsføringstilladelsers varighed.

##### *Komitéprocedure*

Komitéproceduren ændres fra en IIIa til en IIIb procedure, hvilket indebærer, at Rådet med simpelt flertal kan afvise Kommissionens beslutningsforslag.

##### *Mærkning*

En anmeldelse af et produkt til markedsføring skal indeholde forslag til en obligatorisk mærkning af produktet. Hvis det er påvist, at produktet indeholder GMO'er, skal produktet mærkes »dette produkt indeholder GMO'er«. Såfremt tilstedeværelsen af GMO'er i produktet ikke kan udelukkes, skal produktet mærkes »dette produkt kan indeholde GMO'er«. Medlemsstaterne skal træffe de fornødne foranstaltninger til sikring af, at produktet mærkes i overensstemmelse med anmelderens forslag og med kravene i markedsføringstilladelsen.

Efter det gældende direktiv skal anmelderen foreslå mærkning, der informerer om, at produktet indeholder, består af eller kan indeholde GMO'er.

##### *Ændrede procedurer i forsøgsudsætningssager*

Det gældende direktiv indeholder kun én godkendelsesprocedure, som omfatter alle forsøgsudsætninger. Kommissionens forslag inddeler