

Offentlighedens inddragelse

Kommissionen forpligtes til at høre offentligheden i markedsføringssager. I forbindelse med en medlemsstats behandling af en markedsføringsansøgning offentliggøres et resumé af ansøgningen. Offentligheden har herefter 30 dage til at fremsætte bemærkninger til Kommissionen, som straks skal videresende disse til samtlige medlemsstater. Offentlighedens mulighed for at fremsætte bemærkninger gælder ikke for markedsføringsansøgninger, der behandles efter den forenklede procedure beskrevet ovenfor.

Vurderingsrapporterne i markedsføringssager samt udtalelser fra de videnskabelige komiteer skal ligeledes offentliggøres. Kommissionen offentliggør i EF-tidende et register over alle de produkter, der har fået markedsføringstilladelser efter direktivet. I forbindelse med forsøgsudsætninger skal Kommissionen offentliggøre beslutninger om forsøgsudsætninger samt resultatet af udsætningerne.

Høring af videnskabelige komiteer

Kommissionen skal inden der indledes komitéprocedure til afgørelse af sager vedr. markedsføring eller brug af sikkerhedsklausulen, foretage en obligatorisk høring af de relevante videnskabelige komiteer vedr. alle spørgsmål, som kan have konsekvenser for menneskers sundhed eller miljøet. Det fremgår endvidere af præambelen, at Kommissionen kan høre komiteer, som den har nedsat som rådgivende instanser vedrørende de etiske aspekter ved bioteknologi.

I det gældende direktiv foreligger der ingen pligt for Kommissionen til at høre de videnskabelige komiteer.

Sikkerhedsklausulen

Sikkerhedsklausulen giver medlemsstaterne mulighed for midlertidigt at begrænse/forbyde brug eller salg af et produkt, der har opnået markedsføringstilladelse efter direktivet. Herefter træffes der afgørelse efter direktivets komitéprocedure. Der stilles krav om, at en medlemsstat på baggrund af nye oplysninger eller fornyet vurdering af eksisterende oplysninger skal have en begrundet formodning om, at et produkt udgør en risiko for sundhed eller miljø.

I henhold til det gældende direktiv skal en medlemsstat blot have »berettiget grund« til at formode, at produktet udgør en risiko for sundhed eller miljø.

EUROPA-PARLAMENTETS UDTALELSE

Europa-Parlamentet har på sit plenarmøde den 11. februar 1999 vedtaget 78 ændringsforslag til Kommissionens forslag. De vedtagne ændringsforslag afspejler en »søgen mod midten« holdning i en omfattende debat i de europæiske lande.

De mest iøjnefaldende ændringsforslag en tidsbegrænsning på 12 år for tilladelser til markedsføring (Kommissionen har foreslået 7 år), forbud mod organismer, som overfører deres arvemateriale til andre organismer, forbud mod brug af gener med resistens overfor antibiotika, som benyttes til medicinsk behandling, krav om mulighed for identifikation og sporing af GMO'er, oprettelse af et europæisk agentur til godkendelse af GMO'er samt krav om erstatningspligt og forsikring mod skader hos de virksomheder, der markedsfører GMO'er.

KOMMISSIONENS REVIDEREDE FORSLAG

Af Europa-Parlamentets ændringsforslag har Kommissionen accepteret 36 forslag, som er indarbejdet i Kommissionens ændrede forslag af 31. marts 1999 til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 90/220/EØF. 3 forslag er delvist accepteret og optaget i det ændrede forslag, mens 39 forslag er afvist.

Blandt de accepterede forslag skal følgende fremhæves:

- Direktivets definitioner af »organisme«, »ikke godkendt udsætning«, »produkt«, »miljø-mæssig risikovurdering«, »brug« og »bruger«.
- Indførelse af midler som gør det lettere at identificere, kontrollere og trække GMO'er tilbage fra markedet, så direktivets administrative kontrol styrkes, uden at direktivets anvendelse besværliggøres.
- Overflytning af tilladelser til forsøgsudsætninger og til markedsføring fra direktiv 90/220 til produktlovgivningen, hvis produktlovgivningen kræver en miljørisikovurdering, der mindst svarer til den, der er fastsat i det reviderede udsætningsdirektiv.
- Kommissionens mulighed for at indhente rådgivning om generelle etiske spørgsmål hos Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik inden for Naturvidenskab og Ny teknologi. Kommissionen kan få rådgivningen enten på