

eget initiativ eller efter anmodning fra Rådet eller Europa-Parlamentet.

- Bestemmelser om information til offentligheden i forbindelse med tilladelser til forsøgsudsætninger. Der er endvidere mulighed for, at medlemslandene, hvor det er hensigtsmæssigt og muligt, kan foretage høringer vedrørende forsøgsudsætninger. Der skal i direktivet fastlægges procedurer for offentlighedens medvirken.
 - En understregning i den indledende tekst til direktivet af, at godkendelsesprocessen skal hvile på forsigtighedsprincippet.
- Kommissionen har i indledningen til ændringsforslaget givet udtryk for, at den generelt set ikke har accepteret de ændringsforslag, hvor der er uoverensstemmelse med de grundlæggende principper i direktivet, som f.eks. princippet om en sag-til-sag-vurdering.

Blandt de ændringsforslag, som Kommissionen ikke har optaget, skal følgende nævnes:

- Forslag om forbud mod brug af antibiotikaresistente GMO'er,
- Forslag om en liste (i et bilag til direktivet) over kategorier af GMO'er, som indeholder karakteristiske træk eller specifikke egenskaber, som på nuværende tidspunkt erkendes at indebære uacceptable risici for miljøet eller menneskers sundhed eller den biologiske mangfoldighed og som derfor ikke må udsættes. Listerne tages op til nyvurdering og ændres på baggrund af fremtidig viden. Ifølge forslaget skal der udarbejdes kriterier for, hvornår GMO'erne kan slettes af listen.
- Forslag om at den juridisk ansvarlige for en udsætning skal være civilretligt ansvarlig for enhver skade på menneskers sundhed og miljøet, som forårsages af de pågældende udsætninger. De juridisk ansvarlige skal tegne ansvarsforsikringer, der er tilstrækkelig store til dækning af tab, som måtte opstå på grund af denne virksomhed.
- Forslag om forudgående samtykke fra importlandet før eksport af GMO'er fra EU's territorium, information til modtagerlandet og udveksling af oplysninger ved eksport af GMO'er til tredjelande samt import/eksport tilladelser.
- Forslag om en undersøgelse af de forventede socioøkonomiske fordele og omkostninger ved den foreslåede tilladelse til udsætning/markedsføring (som tekst i direktivets indledning).

NÆRHEDS- OG PROPORTIONALITETS-PRINCIPPET

Kommissionen har ikke eksplicit redegjort for nærheds- og proportionalitetsprincippet.

KONSEKVENSER FOR DANMARK

Lovgivningsmæssige konsekvenser: Forslaget forventes ikke at medføre ændringer i lov nr. 356 af 6. juni 1991 om miljø og genteknologi. De foreslåede ændringer forventes at ville kunne gennemføres ved ændring af bekendtgørelse nr. 1098 af 11. december 1992 om godkendelse af forsøgsudsætning og markedsføring af genetisk modificerede organismer.

Økonomiske konsekvenser: For *erhvervslivet:* Forslaget om, at anmelderen skal gennemføre en obligatorisk overvågning og afrapportering i forbindelse med markedsføring vil sandsynligvis indebære økonomiske merudgifter for anmelderen. Desuden vil tidsbegrænsningen af markedsføringstilladelse indebære udgifter i forbindelse med fornyelsen af tilladelse. Omvendt vil de forenklede procedurer, der indebærer hurtigere afgørelser, formentlig have en positiv økonomisk effekt for erhvervslivet.

For forbrugerne: Forslaget vil ikke have nogen direkte økonomiske konsekvenser for forbrugerne. Der er dog muligt, at erhvervslivet vil foretage prisstigninger som kompensation for øgede udgifter.

For offentlige myndigheder: Forslaget om obligatorisk overvågning og afrapportering i markedsføringssager vil sandsynligvis medføre en forøget tilsynsindsats for staten og hermed et forøget administrativt ressourcebehov. Tidsbegrænsningen af markedsføringstilladelse vil ligeledes indebære et øget administrativt ressourcebehov i forbindelse med behandling af ansøgninger om fornyelse af tilladelse. Forslaget forventes ikke at medføre kommunal-økonomiske konsekvenser.

Beskyttelsesniveauet: De foreslåede bestemmelser vedr. præcisering af risikovurderingen, obligatorisk overvågning og tidsbegrænsede markedsføringstilladelse antages at ville påvirke beskyttelsesniveauet i en positiv retning. Hvorvidt indførelse af den forenklede procedure i markedsføringssager vil påvirke beskyttelsesniveauet er endnu uvist, idet kriterierne for hvilke GMO'er der skal omfattes af proceduren endnu ikke er vedtaget. Det skal i den forbin-