



COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE

Bruxelles, 5.3.2007
COM(2007) 81 final

**CEL DE-AL DOILEA RAPORT ÎNAINȚAT DE COMISIE CONSILIULUI ȘI
PARLAMENTULUI EUROPEAN**

**cu privire la experiența statelor membre în domeniul OMG-urilor introduse pe piață în
conformitate cu Directiva 2001/18/CE privind diseminarea deliberată în mediu a
organismelor modificate genetic**

{SEC(2007) 274}

CUPRINS

1.	Context și domeniu de aplicare	3
2.	Introducerea pe piață a OMG-urilor ca produse în sine sau componente ale altor produse (partea C a directivei)	3
3.	Cercetare, dezvoltare și obiective, altele decât introducerea pe piață a OMG-urilor ca produse în sine sau componente ale altor produse (partea B a directivei)	7
4.	CONCLUZII	9

1. CONTEXT ȘI DOMENIU DE APLICARE

La 17 octombrie 2002, Directiva nr. 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic (OMG) și de abrogare a Directivei nr. 90/220/CEE¹ a Consiliului a devenit aplicabilă în totalitate.

În conformitate cu articolul 31 alineatul (6) al directivei, „Comisia va înainta Parlamentului European și Consiliului, în 2003 și ulterior din trei în trei ani, un raport cu privire la experiența statelor membre în domeniul OMG-urilor introduse pe piață în conformitate cu prezenta directivă”.

Primul raport trimis Parlamentului European și Consiliului a fost adoptat de Comisie la 31 august 2004². Ulterior, în conformitate cu articolul 31 alineatul (4) din Directiva 2001/18/CE, tuturor statelor membre (SM) li s-a solicitat să prezinte Comisiei rapoarte trianuale, pentru perioada 17 octombrie 2002 - 17 octombrie 2005, cu privire la măsurile adoptate în scopul punerii în aplicare a dispozițiilor directivei, inclusiv un raport succint privind experiența acestora în domeniul OMG-urilor introduse pe piață ca produse în sine sau componente ale altor produse, în conformitate cu directiva. Toate statele membre, cu excepția Portugaliei, au prezentat Comisiei rapoartele trianuale, iar anexa 1 la acest al doilea raport trimis Parlamentului European și Consiliului cuprinde un rezumat al rapoartelor.

În vederea predării unui raport echilibrat și cuprinzător Parlamentului European și Consiliului, Comisia consideră oportună:

- includerea experienței nu doar în domeniul OMG-urilor introduse pe piață în conformitate cu directiva (partea C a directivei), dar și a experienței în domeniul OMG-urilor destinate altor scopuri decât introducerea pe piață, de ex. cercetare și dezvoltare (partea B a directivei), cât și

- includerea contribuțiilor altor părți interesate, precum organizațiile industriale/ comerciale, asociațiile agricultorilor și ONG-urile de mediu. O listă a părților interesate care și-au adus contribuția va fi inclusă în anexa 2.

Rapoartele trianuale ale statelor membre, precum și contribuțiile din partea altor părți interesate formează astfel baza acestui al doilea raport înaintat Parlamentului European și Consiliului.

2. INTRODUCEREA PE PIAȚĂ A OMG-URILOR CA PRODUSE ÎN SINE SAU COMPONENTE ALE ALTOR PRODUSE (PARTEA C A DIRECTIVEI)

Numărul cererilor și al autorizațiilor

În conformitate cu directiva, au fost înaintate 26 de notificări din partea C privind plante modificate genetic către opt state membre (Belgia, Germania, Danemarca, Spania, Franța, Olanda, Suedia, Regatul Unit) între 17 octombrie 2002 și 17 octombrie 2005. Cu toate acestea, începând cu data de 18 aprilie 2004, Regulamentul 1829/2003 privind produsele

¹ JO L 106, 17.4.2001 p. -39

² Disponibil la http://ec.europa.eu/environment/biotechnology/index_en.htm

alimentare și furajele modificate genetic³ a devenit aplicabil în totalitate. În conformitate cu dispozițiile tranzitorii prevăzute la articolul 46 alineatul (3) din prezentul regulament, notificările prezentate în conformitate cu Directiva 2001/18/CE care au vizat utilizarea produselor, inclusiv ca furaje, și pentru care nu a fost încă transmis un raport de evaluare, au fost transferate la procedura de autorizare din cadrul regulamentului. Ca rezultat al acestui exercițiu și în urma retragerii a altor trei cereri de către notificatori, au rămas treisprezece cereri prezentate în conformitate cu directiva.

Din aceste 13 cereri, 5 produse au fost autorizate în conformitate cu directiva, după cum urmează:

Porumb NK603 de la Monsanto Europe S.A.⁴,

- **Porumb MON863** de la Monsanto Europe S.A.⁵,

- **Rapiță GT73** de la Monsanto Europe S.A.⁶,

- **Porumb 1507** de la Pioneer Hi-Bred International INC și Mycogen Seeds⁷, și

- **Porumb MON863 X MON810** de la Monsanto Europe S.A.⁸.

Pe baza rapoartelor trianuale, majoritatea statelor membre sunt de acord că punerea în aplicare a directivei a contribuit la restaurarea încrederii în procedura de autorizare în vederea introducerii pe piață a produselor modificate genetic. Unele state membre au semnalat și procedura de autorizare prevăzută de Regulamentul 1829/2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic⁹ și au solicitat precizări în privința rolului specific al

³ Regulamentul (CE) Nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic, JO L 268, 18.10.2003, p.1-23.

⁴ Decizia Comisiei 2004/643/CE din 19 iulie 2004 privind introducerea pe piață, în conformitate cu Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului, a unui produs din porumb (*Zea mays* L., linia NK603) modificat genetic pentru toleranță la glifosat. JO L 295, 18.9.2004, p.35-37. Spania a emis autorizația definitivă la 18.10.2004.

⁵ Decizia Comisiei 2004/608/CE din 8 august 2005 privind introducerea pe piață, în conformitate cu Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului, a unui produs din porumb (*Zea mays* L., linia MON 863) modificat genetic pentru rezistență la atacul viermelui sfredelitor al porumbului. JO L 207, 18.8.2005, p. 17-19. Germania a emis autorizația definitivă la 9.2.2005.

⁶ Decizia Comisiei 2005/635/CE din 21 august 2005 privind introducerea pe piață, în conformitate cu Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului, a unui produs din rapiță cu semințe oleaginoase (*Brassica napus* L., linia GT73) modificat genetic pentru toleranță la erbicidul pe bază de glifosat. JO L 228, 3.9.2005, p. 11-13. Această decizie a fost însoțită de Recomandarea Comisiei 2005/637/CE din 16 august 2005 privind măsurile ce urmează să fie adoptate de către deținătorul autorizației în vederea prevenirii daunelor asupra sănătății și mediului, în eventualitatea diseminării accidentale de rapiță cu semințe oleaginoase (*Brassica napus* L., linia GT73 - MON-00073-7) modificată genetic pentru toleranță la erbicidul pe bază de glifosat. JO L 228, 3.9.2005, p. 19-20.

⁷ Decizia Comisiei 2005/772/CE din 3 noiembrie 2005 privind introducerea pe piață, în conformitate cu Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului, a unui produs din porumb (*Zea mays* L., linia 1507) modificat genetic pentru rezistență la anumite insecte lepidoptere dăunătoare și toleranță la erbicidul glufosinat de amoniu. JO L 291, 05.11.2005, p. 42-44. Olanda a emis autorizația definitivă la 16.3.2006.

⁸ Decizia Comisiei 2005/47/CE din 16 ianuarie 2006 privind introducerea pe piață, în conformitate cu Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului, a unui produs din porumb (*Zea mays* L., hibrid MON 863 × MON 810) modificat genetic pentru rezistență la atacul viermelui sfredelitor al porumbului și la unele insecte lepidoptere dăunătoare. JO L 26, 31.1.2006, p. 17-19.

⁹ Cf. articolele 6 și 18 din regulament.

autorităților competente, în conformitate cu Directiva 2001/18/CE, în acest context. Mai multe state membre au făcut comentarii referitoare la atitudinea, în mare măsură negativă, a unor părți interesate, altele decât cele din industrie, privind noile autorizații.

Reprezentanții din industrie au declarat că, din experiența lor, punerea în aplicare a Directivei 2001/18/CE nu a reușit să contribuie la restaurarea încrederii în procesul decizional al UE în ceea ce privește cererile din partea C, și atrag atenția în special asupra faptului că nu au mai fost emise autorizații pentru cultivare din 1998. Taxele notificărilor pentru introducerea pe piață sunt diferite în statele membre și sunt cuprinse între 0 și 50 000 de euro pentru o cerere. Reprezentanții din industrie au observat că această situație ar putea influența decizia de alegere a statului membru căruia să îi fie înaintată cererea, în special în cazul întreprinderilor mici și mijlocii. Organizațiile agricultorilor au revendicat dreptul acestora de a putea decide dacă să cultive sau nu plante modificate genetic.

ONG-urile au evidențiat provocările actuale în ceea ce privește asigurarea transparenței și a implicării părților interesate în punerea în aplicare a directivei.

Detalii ale tuturor diseminărilor în mediu prezentate în partea C sunt disponibile pe site-ul <http://gmoinfo.jrc.it>.

Trasabilitate, etichetare și praguri

Cerințele generale de etichetare și trasabilitate a OMG-urilor (precum și a produselor alimentare și a furajelor pe bază de OMG-uri) în conformitate cu Directiva 2001/18/CE au fost elaborate în cadrul Regulamentului 1830/2003¹⁰. Comisia a înaintat Consiliului și Parlamentului European, în mai 2006¹¹, un raport specific privind punerea în aplicare a acestui regulament.

În ceea ce privește pragurile, statele membre au raportat dificultăți în administrarea loturilor de semințe convenționale în care se poate constata prezența accidentală a OMG-urilor autorizate, în lipsa pragurilor pentru prezență accidentală a OMG-urilor. Reprezentanții din industrie au evocat necesitatea definirii pragurilor atât pentru OMG-urile autorizate, cât și pentru cele încă neautorizate în UE, dar care au fost deja aprobate spre diseminare deliberată în mediu în țări terțe. ONG-urile și unele state membre au solicitat să se stabilească praguri pentru nivelul de detecție a urmelor de organisme modificate genetic. Un stat membru a subliniat necesitatea unor praguri pentru OMG-urile autorizate în conformitate cu partea B a directivei.

Reprezentanții din industrie au subliniat faptul că mulți agricultori din UE ezită în privința cultivării speciilor modificate genetic în multe state membre unde marile întreprinderi agroalimentare, comercianții și comercianții cu amănuntul rămân precauți în privința utilizării materialului modificat genetic, pe fondul unei opinii publice tot mai negative și al costurilor asociate trasabilității. De asemenea, deoarece prima generație de produse modificate genetic este depășită și acestea nu mai sunt comercializate pe piață, reprezentanții din industrie au solicitat proceduri de reînnoire adecvate și proporționale pentru a acoperi eventualele urme accidentale ale acestor OMG-uri, în vederea asigurării siguranței legale după expirarea valabilității autorizațiilor.

¹⁰ JO 268, 18.10.2003, p.24-28.

¹¹ COM(2006)197 final, 10.5.2006.

Monitorizarea după introducerea pe piață

Majoritatea statelor membre a subliniat necesitatea unei abordări mai coerente a monitorizării după introducerea pe piață, reținând posibilitatea unei monitorizări precise în funcție de climatul și mediul natural specifice unui stat membru. Mai multe state membre consideră că planurile de monitorizare prezentate până în prezent tind să fie caracterizate prin lipsa detaliilor și a unei atribuirii exacte a responsabilităților. Majoritatea statelor membre au sprijinit grupul de lucru pentru monitorizare instituit de către autoritățile competente ca forum adecvat în care să se abordeze astfel de chestiuni.

ONG-urile au semnalat faptul că, odată cu creșterea numărului de OGM-uri comercializate, este necesară o abordare mai coordonată și atribuirea responsabilității unui organism independent (nu doar titularului autorizației) pentru evaluarea tuturor datelor de monitorizare și supraveghere referitoare la diseminările deliberate de OGM-uri în mediu.

Eșantionarea și detectarea

Recomandarea 2004/787/CE¹² a Comisiei privind cadrul general tehnic în materie de eșantionare și detectare a organismelor modificate genetic, a fost elaborată pentru a facilita punerea în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1830/2003 privind trasabilitatea și etichetarea OMG-urilor. Cu toate acestea, multe dintre statele membre au declarat că protocoalele incluse în această Recomandare sunt complexe, necesită mult timp și sume mari de bani, și că rezultatele nu sunt proporționale cu timpul și costurile implicate.

În ansamblu, statele membre și-au exprimat în mod clar dorința a se elabora protocoale care să împace necesitatea eșantionării și detectării adecvate cu costurile rezonabile.

Reprezentanții din industrie au subliniat faptul că protocoalele standard ce urmează să fie elaborate trebuie să fie conforme cu metodele internaționale de testare, să fie flexibile și compatibile cu practicile actuale folosite de obicei în industria semințelor, cea a produselor alimentare și cea a furajelor.

Organizațiile agricultorilor au sprijinit utilizarea de ADN modificat genetic drept unitate de măsură pentru prezența accidentală a OMG-urilor în întreg lanțul agricol, de la semințe la produse alimentare și furaje, în scopul asigurării coerenței și al evitării litigiilor între părțile interesate.

Genele marker de rezistență la antibiotice

În ceea ce privește prezența genelor marker de rezistență la antibiotice, majoritatea statelor membre au declarat că avizul grupului pentru OMG-uri din cadrul AESA (Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară) din 2 aprilie 2004 s-a dovedit util în eliminarea progresivă a acestui tip de gene. Cu toate acestea, ONG-urile au solicitat o nouă evaluare a genelor ARM (gene marker de rezistență la antibiotice) pentru a putea aprecia doar eventualele efecte adverse asupra sănătății umane și asupra mediului înconjurător (fără

¹² JO L 348, 24.11.2004, p.18-26.

referire la utilizarea lor în industrie ca mijloc de asigurare a unei selecții eficiente a activității transgenice din plante).

Detalii suplimentare din rapoartele trianuale individuale ale statelor membre sunt disponibile în anexa 1 la prezentul raport.

Clauze naționale de salvagardare

Deși nu este abordat în mod explicit de statele membre în rapoartele lor trianuale, trebuie remarcat faptul că, din momentul intrării în vigoare a directivei, 6 state membre (Austria, Germania, Grecia, Franța, Ungaria, Luxemburg) au menținut interdicții provizorii referitoare la 5 OMG-uri autorizate în conformitate cu prevederile articolului 23 din directivă. În fiecare din aceste cazuri, AESA nu a găsit nici un motiv pentru a considera că introducerea în continuare pe piață a acestor OMG-uri ar cauza efecte adverse asupra sănătății oamenilor și animalelor sau a mediului înconjurător, în conformitate cu condițiile autorizațiilor corespunzătoare ale acestora. Trei dintre aceste OMG-uri nu mai sunt comercializate de către companiile în cauză.

Deoarece nu există elemente științifice care să justifice existența clauzelor de salvagardare naționale pentru niciunul dintre aceste produse, Comisia, în conformitate cu obligațiile care îi decurg din Tratatul CE, solicită în prezent statelor membre retragerea măsurilor naționale de interdicere a vânzării acestor produse. De asemenea, Comisia intenționează să adopte măsurile necesare pentru formalizarea retragerii de pe piață a celor 3 OMG-uri care nu mai sunt comercializate.

Coerența științifică și transparența deciziilor de autorizare

Cu ocazia Consiliului Mediului din 26 iunie 2006, statele membre au salutat o serie de măsuri propuse de Comisie, vizând ameliorarea practicilor în vederea asigurării statelor membre, a părților interesate și a publicului de faptul că deciziile Comunității se fundamentează pe evaluări științifice de înaltă calitate care oferă un nivel ridicat de protecție a sănătății oamenilor și a mediului. Aceste măsuri vizează ameliorarea coerenței și a transparenței științifice pentru procedurile decizionale și de evaluare a riscurilor prevăzute de cadrul legislativ actual și sunt prezentate în anexa 3 la prezentul raport.

3. CERCETARE, DEZVOLTARE ȘI OBIECTIVE, ALTELE DECÂT INTRODUCEREA PE PIAȚĂ A OMG-URILOR CA PRODUSE ÎN SINE SAU COMPONENTE ALE ALTOR PRODUSE (PARTEA B A DIRECTIVEI)

Numărul cererilor

În perioada de raportare 17 octombrie 2002 – 17 octombrie 2005, au fost înaintate către 13 state membre 245 de cereri pentru introducerea de OMG-uri în alte scopuri decât introducerea pe piață. Cele mai multe cereri au fost trimise în Spania (89), Franța (54), Germania (25), Ungaria (21), Suedia (18) și Țările de Jos (13). Douăsprezece state membre nu au primit nici o cerere.

Din totalul de 245 de cereri, 4 au fost retrase, 23 sunt încă evaluate din octombrie 2005¹³, au fost emise 191 de aprobări și au fost respinse 27 de cereri. Cel mai mare procentaj de cereri respinse a fost înregistrat în Ungaria, unde au fost respinse 14 din cele 21 de cereri.

Detalii privind toate diseminările din partea B sunt disponibile pe site-ul: <http://gmoinfo.jrc.it>.

Germania, Franța și Țările de Jos au raportat distrugerea experimentelor de teren – în Olanda, 2 experimente au fost distruse parțial; în Franța, 19 din 56 de zone cultivate au fost distruse în 2003, iar în Germania au fost raportate mai multe cazuri de distrugere, deși nu se cunoaște numărul exact deoarece solicitanții nu sunt obligați din punct de vedere legal să raporteze distrugerile decât în cazul în care sunt afectate condițiile de autorizare.

Taxele pentru notificările din partea B sunt diferite în statele membre și sunt cuprinse între 0 și 17 000 de euro pentru o cerere. Reprezentanții din industrie au subliniat faptul că această situație ar putea influența decizia de alegere a statului membru căruia să îi fie înaintată cererea, în special în cazul întreprinderilor mici și mijlocii.

Organizațiile agricultorilor au declarat că experimentele de teren reprezintă una din metodele de menținere a competitivității în domeniul cercetării și al agriculturii la nivel european.

Procedura de autorizare globală

O mare parte a statelor membre consideră că directiva a asigurat un regim mai transparent și mai predictibil în cadrul UE. Cu toate acestea, s-au exprimat și preocupări privind lipsa de coerență în rândul statelor membre (având în vedere faptul că procesul de autorizare se derulează în mare măsură la nivel național) și în ceea ce privește riscul de contaminare a recoltelor învecinate de la plantele supuse experimentelor prezentate în partea B. Mai multe state membre au abordat și subiectul precis al testelor clinice în domeniul terapiei genice, având în vedere faptul că unele state membre aplică în prezent prevederile Directivei 90/219/CE¹⁴ privind utilizarea restrânsă a OMG-urilor, în timp ce alte state membre aplică Directiva 2001/18/CE privind introducerea deliberată în mediu a OMG-urilor. În urma unui studiu recent, autorizat de Comisie, acest subiect va fi dezbătut în 2007 cu autoritățile competente desemnate în conformitate cu ambele acte legislative.

În pofida oportunităților de examinare a cererilor înainte de prezentarea acestora, aproape toate autoritățile competente au fost obligate să caute informații suplimentare după prezentare, îndeosebi în cazul noilor cereri sau al cererilor pentru experimente de teren considerabil mai ample decât cele autorizate anterior. Aceasta a fost principala cauză menționată a întârzierilor în cadrul procedurii.

Reprezentanții din industrie au solicitat și o mai mare armonizare în UE a cererilor din partea B, menționând diferențele în rândul statelor membre cu privire la datele solicitate, termenele și informațiile destinate publicului, care au redus predictibilitatea actualului sistem. Reprezentanții din industrie și-au manifestat preocuparea în privința sincronizării autorizațiilor, care erau emise uneori după perioada de plantare.

¹³ Sfârșitul termenului de raportare pentru rapoartele trianuale ale statelor membre (17 octombrie 2002-2005)

¹⁴ JO L 117, 8.5.1990, p. 1-6

Evaluarea riscului de mediu

În opinia majorității statelor membre, Comisia a oferit indicații clare privind cerințele necesare pentru evaluarea riscului de mediu. Cu toate acestea, mai multe state membre doresc precizări suplimentare referitoare la riscurile considerate acceptabile/ inacceptabile, precum și la efectele cumulative pe termen lung. De asemenea, reprezentanții din industrie au solicitat o mai mare armonizare a cerințelor necesare pentru evaluarea riscului de mediu. ONG-urile au semnalat necesitatea unui cadru general mai strict pentru testarea alergenității.

Consultarea publică

Majoritatea statelor membre prevăd o perioadă de minim 30 de zile pentru observațiile publice, prin intermediul ziarelor locale și naționale, al listelor de abonați, al site-urilor web, al registrelor și audierilor publice. Pentru ca publicul să aibă acces la cereri, majoritatea statelor membre pun la dispoziție spațiul pentru amplasarea experimentelor de teren, mai degrabă la nivel de municipiu sau oraș, decât menționând localizarea exactă, pentru a reduce posibilitatea distrugerii acestor amplasări.

Observațiile publice sunt înaintate comitetelor științifice consultative instituite de majoritatea statelor membre. Observațiile figurează și în dosarele decizionale transmise ministerelor competente. În unele state membre s-a observat că observațiile formulate de public sunt, în majoritatea cazurilor, prea generale pentru a putea fi aplicate cazurilor particulare.

Reprezentanții din industrie și-au exprimat preocuparea față de divulgarea amplasării exacte a experimentelor de teren, fapt care a cauzat în repetate rânduri hărțuirea agricultorilor și, în cele din urmă, distrugerea zonelor plantate de către activiștii anti-OMG. Această situație a avut efecte negative evidente asupra cercetărilor în domeniul biosecurității și asupra dezvoltării produselor biotehnologice în UE. ONG-urile au solicitat informații de interes public accesibile ușor și rapid .

Detalii suplimentare din rapoartele trianuale individuale ale statelor membre sunt disponibile în anexa 1 la prezentul raport.

4. CONCLUZII

Acest raport privește în mod specific Directiva 2001/18/CE și diseminarea deliberată de OMG-uri în mediu. În perioada 2002-2005, opt dintre statele membre au primit cereri de introducere a OMG-urilor pe piață, iar alte treisprezece au primit cereri de efectuare de experimente de teren în scopuri de cercetare și dezvoltare.

Acele state membre care au tratat cereri au în general o atitudine pozitivă față de punerea în aplicare a directivei, în pofida anumitor probleme tehnice care trebuie încă rezolvate într-o manieră adecvată, precum o eșantionare și un sistem de detectare practic și rentabil din punct de vedere financiar, cât și o mai mare coerență, mai multe detalii și o mai bună atribuire a responsabilităților în ceea ce privește măsurile de monitorizare după introducerea pe piață. Alte părți interesate nu au reacționat la fel de pozitiv față de punerea în aplicare a directivei.

Unele state membre au solicitat precizări asupra aspectelor specifice ale evaluării riscului de mediu. Comisia s-a angajat să colaboreze cu AESA pentru a elabora un cadru general ca parte integrantă dintr-un cadru global pentru evaluarea riscului, în vederea creșterii transparenței generale și a încrederii în procesul de evaluare.

De asemenea, majoritatea statelor membre doresc o mai mare armonizare a procedurii pentru diseminările în mediu prezentate în partea B, inclusiv testele de terapie genică, definiția „amplasării” experimentelor de teren, precum și precizări suplimentare privind evaluarea riscului de mediu și măsurile administrative de prevenire a contaminării recoltelor învecinate.

În ultimul rând, majoritatea statelor membre a subliniat necesitatea unui instrument juridic care să stabilească pragurile pentru semințe, pe baza dificultăților cu care s-au confruntat în gestionarea etichetării și a trasabilității loturilor de semințe convenționale în lipsa pragurilor pentru prezența accidentală. Comisia examinează în prezent diverse alternative referitoare la acest subiect.