



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 5.3.2007
SEK(2007) 81 endelig

**ANDEN RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL RÅDET OG
EUROPA-PARLAMENTET**

**om medlemsstaternes erfaringer med GMO'er, der markedsføres i henhold til direktiv
2001/18/EF om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer**

{SEK(2007) 274}

INDHOLDSFORTEGNELSE

1.	Baggrund og anvendelsesområde.....	3
2.	Markedsføring af GMO'er som eller i produkter (direktivets del C)	4
3.	Forskning og udvikling og udsætning af GMO'er i andet øjemed end markedsføring som eller i produkter (direktivets del B)	7
4.	Konklusioner	9

1. BAGGRUND OG ANVENDELSESOMRÅDE

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer (GMO'er) og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF¹ skulle anvendes i sin helhed fra den 17. oktober 2002.

I direktivets artikel 31, stk. 6, hedder det: "Kommissionen sender i 2003 og derefter hvert tredje år Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om medlemsstaternes erfaringer med GMO'er, der markedsføres i henhold til dette direktiv".

Den første rapport til Europa-Parlamentet og Rådet blev vedtaget af Kommissionen den 31. august 2004². I henhold til artikel 31, stk. 4, i direktiv 2001/18/EF skal medlemsstaterne derefter indgive en rapport for perioden 17. oktober 2002 – 17. oktober 2005 om de foranstaltninger, de har truffet for at gennemføre direktivets bestemmelser, herunder en kortfattet faktuel redegørelse for deres erfaringer med GMO'er, der markedsføres som eller i produkter i henhold til direktivet. Alle medlemsstaterne bortset fra Portugal har indsendt deres treårige rapport til Kommissionen, og i bilag I til denne anden rapport til Europa-Parlamentet og Rådet er der vedføjet et resumé af disse rapporter.

For at kunne forelægge Europa-Parlamentet og Rådet en fyldestgørende og afbalanceret rapport finder Kommissionen det hensigtsmæssigt at inkludere

- ikke blot erfaringer med GMO'er, der markedsføres i henhold til direktivets del C, men også erfaringer med GMO'er, der udsættes i andet øjemed end markedsføring, dvs. til forsøg og udvikling (direktivets del B), såvel som
- kommentarer fra andre berørte parter, som f.eks. brancheorganisationer inden for industri og handel, landbrugsorganisationer og ngo'er på miljøområdet. Bilag 2 indeholder en liste over de berørte parter, der har bidraget med kommentarer.

De treårige rapporter fra medlemsstaterne og bidragene fra de øvrige berørte parter udgør således grundlaget for denne anden rapport til Europa-Parlamentet og Rådet.

¹ EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1.

² Findes på http://ec.europa.eu/environment/biotechnology/index_en.htm

2. MARKEDSFØRING AF GMO'ER SOM ELLER I PRODUKTER (DIREKTIVETS DEL C)

Antal ansøgninger og tilladelser

I perioden 17. oktober 2002 – 17. oktober 2005 blev der indgivet i alt 26 anmeldelser efter direktivets del C for GM-planter i 8 medlemsstater (BE, DE, DK, ES, FR, NL, SE og UK). Forordning 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer³ skulle anvendes fuldt ud fra den 18. april 2004. I henhold til de overgangsforanstaltninger, der er fastsat i denne forordnings artikel 46, stk. 3, skulle ansøgninger vedrørende produkter, der omfatter anvendelse som foder, og som er indgivet i henhold til direktiv 2001/18/EF, overføres til tilladelsesproceduren i henhold til forordning (EF) nr. 1829/2003, hvis der endnu ikke forelå en vurderingsrapport. Som følge af denne foranstaltning og anmeldernes tilbagetrækning af yderligere tre ansøgninger var der således 13 ansøgninger tilbage, som skulle behandles i henhold til direktiv 2001/18/EF.

Ud af disse 13 ansøgninger er de 5 nedenstående produkter godkendt i henhold til direktivet:

- **NK603-majs** fra Monsanto Europe S.A.⁴
- **MON863-majs** fra Monsanto Europe S.A.⁵
- **GT73-raps** fra Monsanto Europe S.A.⁶
- **1507-majs** fra Pioneer Hi-Bred International INC and Mycogen Seeds⁷ og
- **MON863 X MON810-majs** fra Monsanto Europe S.A.⁸

³ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer (EUT L 268 af 18.10.2003 s. 1).

⁴ Kommissionens beslutning 2004/643/EF af 19. juli 2004 om markedsføring i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af et majsprodukt (Zea mays L. linje NK603), der er genetisk modificeret med henblik på glyphosattolerance (EUT L 295 af 18.9.2004, s. 35). Spanien gav den endelige tilladelse den 18.10.2004.

⁵ Kommissionens beslutning 2005/608/EF af 8. august 2005 om markedsføring i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af et majsprodukt (Zea mays L. linje MON 863), der er genetisk modificeret med henblik på resistens over for majs-rodorm (EUT L 207 af 10.8.2005, s. 17). Tyskland gav den endelige tilladelse den 9.2.2005.

⁶ Kommissionens beslutning 2005/635/EF af 31. august 2005 om markedsføring i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af et rapsprodukt (Brassica napus L., linje GT73), der er genetisk modificeret med henblik på tolerance over for herbicidet glyphosat (EUT L 228 af 3.9.2005, s. 11). Denne beslutning blev ledsaget af Kommissionens henstilling 2005/637/EF af 16. august 2005 om de foranstaltninger, tilladelsesindehavere skal træffe for at forebygge eventuelle skader på sundhed og miljø i tilfælde af utilsigtet spredning af en rapssort (Brassica napus L., linje GT73 - MON-00073-7), der er genetisk modificeret med henblik på tolerance over for herbicidet glyphosat (EUT L 228 af 3.9.2005, s. 19).

⁷ Kommissionens beslutning 2005/772/EF af 3. november 2005 om markedsføring i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af et majsprodukt (Zea mays L., linje 1507), der er genetisk modificeret med henblik på resistens over for visse skadelige sommerfugle og for tolerance over for herbicidet ammoniumglufosinat (EUT L 291 af 5.11.2005, s. 42). Nederlandene gav den endelige tilladelse den 16.3.2006.

⁸ Kommissionens beslutning 2006/47/EF af 16. januar 2006 om markedsføring i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af et majsprodukt (Zea mays L., hybrid MON 863 × MON

Det fremgår af de treårige rapporter, at de fleste medlemsstater generelt er enige om, at gennemførelsen af direktivet har bidraget til at genoprette tiltroen til proceduren for tilladelse til markedsføring af genmodificerede produkter. Nogle medlemsstater henviste også til tilladelsesproceduren inden for rammerne af forordning 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer⁹ og fremsatte i denne forbindelse spørgsmål vedrørende de kompetente myndigheders specifikke rolle inden for rammerne af direktiv 2001/18/EF. Flere medlemsstater kommenterede den negative holdning til nye tilladelser, der generelt kan spores hos de berørte parter uden for industrien.

Ifølge industrien har gennemførelsen af direktiv 2001/18/EF ikke bidraget til at genoprette tilliden til EU's beslutningsprocedure for ansøgninger efter direktivets del C, og de påpeger navnlig, at der siden 1998 ikke er givet én eneste tilladelse til dyrkning. Gebyrerne for anmeldelser om markedsføringstilladelse er desuden forskellige fra medlemsstat til medlemsstat, idet de varierer fra 0-50 000 EUR pr. ansøgning. Industrien kommenterede, at dette kunne have indflydelse på, hvilke medlemsstater virksomhederne indgiver deres ansøgning til, navnlig når det gælder små og mellemstore virksomheder. Landbrugsorganisationerne slog til lyd for landbrugernes ret til at vælge, om de vil dyrke genmodificerede afgrøder eller ej.

Ngo'erne fremhævede den udfordring, der ligger i at sikre, at gennemførelsen af direktivet foregår åbent og med de berørte parters deltagelse.

Oplysninger om alle del C-udsætninger findes på: <http://gmoinfo.jrc.it>.

Sporbarhed, mærkning og tærskelværdier

I forordning (EF) nr. 1830/2003¹⁰ er der fastsat generelle mærknings- og sporbarhedskrav for GMO'er, der markedsføres i henhold til direktiv 2001/18/EF (såvel som for fødevarer og foder, der er fremstillet af GMO'er). I maj 2006 forelagde Kommissionen en rapport specifikt om gennemførelsen af denne forordning for Rådet og Europa-Parlamentet¹¹.

Medlemsstaterne oplyste, at de har haft problemer med forvaltningen af konventionelle frøpartier med utilsigtet forekomst af tilladte GMO'er, eftersom der mangler tærskelværdier for sådan utilsigtet forekomst i frø. Ifølge industrien er der behov for at fastsætte tærskelværdier for tilladte GMO'er såvel som for GMO'er, der endnu ikke er tilladt i EU, men som allerede er godkendt til udsætning i miljøet i tredjelande. Ngo'erne og nogle medlemsstater fremsatte krav om, at sådanne tærskelværdier fastsættes på et niveau, der gør det muligt at spore en eventuel forekomst af GMO'er. En af medlemsstaterne fremhævede behovet for tærskelværdier for GMO'er, som der er givet tilladelse til efter direktivets del B.

Ifølge industrien er landbrugerne i mange medlemsstater tilbageholdene med at dyrke GM-sorter, fordi de store fødevareproducenter, engros- og detailhandlere fortsat er forsigtige med at anvende genmodificeret materiale på grund af offentlighedens stadigt mere negative holdning og de omkostninger, der er forbundet med sporbarhed. Da den første generation af GM-produkter er ved at blive forældede og ikke længere markedsføres kommercielt, er der fra

810), der er genetisk modificeret med henblik på resistens over for majs-rodorm og visse skadelige sommerfugle (EUT L 26 af 31.1.2006, s. 17).

⁹ Jf. forordningens artikel 6 og 18.

¹⁰ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 24.

¹¹ KOM(2006) 197 endelig af 10.5.2006.

industriens side desuden fremsat ønske om hensigtsmæssige og rimelige procedurer for fornyelsen af tilladelser, der omfatter de utilsigtede spor af disse GMO'er, der stadig måtte forekomme, således at der hersker juridisk klarhed også efter tilladelsernes udløb.

Overvågning af markedsførte produkter

Flertallet af medlemsstaterne mener, at der er behov for en mere konsekvent tilgang til overvågningen af markedsførte produkter, men at muligheden for at fortage specifik overvågning afhængigt af en medlemsstats særlige klimaforhold og naturlige miljø bør opretholdes. Det blev også oplyst, at de overvågningsplaner, der hidtil var forelagt, ofte var for generelle og manglede en klar ansvarsfordeling. De fleste af medlemsstaterne støttede arbejdsgruppen om overvågning, som myndighederne har nedsat med det formål at behandle sådanne spørgsmål.

Ngo'erne gjorde opmærksom på, at der på grund af markedsføringen af stadig flere GMO'er vil være behov for en mere koordineret tilgang, hvor ansvaret for at vurdere alle overvågnings- og kontroldata vedrørende udsætning pålægges et uafhængigt organ og ikke kun tilladelsesindehaveren.

Prøvetagning og detektion

Kommissionens henstilling 2004/787/EF¹² om tekniske retningslinjer for prøvetagning og detektion af genetisk modificerede organismer blev udarbejdet med det formål at bidrage til gennemførelsen af forordning (EF) nr. 1830/2003 om sporbarhed og mærkning. Mange medlemsstater mener dog, at protokollerne i denne henstilling er komplicerede, tidskrævende og dyre, og at resultaterne ikke står mål med den tid og de udgifter, der er forbundet hermed.

Medlemsstaterne gav generelt udtryk for et ønske om protokoller, der kunne forene behovet for tilstrækkelig prøvetagning og detektion med rimelige udgifter.

Industrien slog til lyd for udarbejdelsen af fleksible standardprotokoller, der stemmer overens med internationale prøvetagningsmetoder og med den praksis, der i øjeblikket rutinemæssigt anvendes af frø-, fødevare- og foderindustrien.

Landbrugsorganisationerne stillede sig positivt over for anvendelsen af genetisk modificeret DNA som en måleenhed for utilsigtet forekomst af GMO'er i hele landbrugsproduktionen fra jord til bord for at sikre konsekvens og undgå tvister mellem de berørte parter.

Markørgener for antibiotikaresistens

Hvad angår forekomsten af markørgener for antibiotikaresistens forlød det fra de fleste medlemsstater, at udtalelsen af 2. april fra Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet EFSA's GMO-panel havde været nyttig i spørgsmålet om udfasning af sådanne gener. Ngo'erne har imidlertid krævet en revurdering af ARM-gener udelukkende for at se på, hvilke skadelige virkninger disse kan have for menneskers sundhed og for miljøet og uden henvisning til industriens anvendelse af sådanne gener for at sikre effektiv udvælgelse af transgene hændelser i planter.

¹² EUT L 348 af 24.11.2004, s. 18.

I rapportens bilag 1 findes yderligere oplysninger fra de enkelte medlemsstaters treårige rapporter.

Nationale beskyttelsesklausuler

Selvom der ikke henvises specifikt hertil i medlemsstaternes treårige rapporter, er det værd at bemærke, at der siden direktivets ikrafttrædelse er opretholdt midlertidige forbud mod fem tilladte GMO'er i 6 af medlemsstaterne (AT, DE, EL, FR, HU og LU) i henhold til direktivets artikel 23. EFSA har ved undersøgelsen af hvert enkelt tilfælde ikke fundet nogen grund til at tro, at disse GMO'er vil skade menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet, hvis de fortsat markedsføres på de betingelser, der er fastsat i de respektive tilladelser. Tre af disse GMO'er markedsføres ikke længere af de pågældende virksomheder.

Eftersom der ikke er nogen videnskabelige begrundelser for at opretholde de nationale beskyttelsesklausuler mod nogen af disse produkter, er Kommissionen i overensstemmelse med sin pligt i henhold til EF-traktaten i færd med at anmode de pågældende medlemsstater om at ophæve deres nationale forbud mod salget af disse produkter. Kommissionen har desuden til hensigt at træffe foranstaltninger, der tager sigte på formelt at trække de tre GMO'er, der ikke længere markedsføres, tilbage fra markedet.

Videnskabelig konsekvens og åbenhed i tilladelsesproceduren

På deres møde i Rådet den 26. juni 2006 bifaldt miljøministrene den række praktiske forbedringer, som Kommissionen har forslået med henblik på at styrke medlemsstaternes, de berørte parter og offentlighedens tillid til, at EU's beslutninger træffes på grundlag af videnskabelige vurderinger af høj kvalitet, som yder menneskers sundhed og miljøet en høj grad af beskyttelse. Foranstaltningerne, som tager sigte på at øge den videnskabelige konsekvens og åbenhed i risikovurderings- og beslutningsprocedurerne i den nuværende lovgivning, er beskrevet i bilag 3 til nærværende rapport.

3. FORSKNING OG UDVIKLING OG UDSÆTNING AF GMO'ER I ANDET ØJEMED END MARKEDSFØRING SOM ELLER I PRODUKTER (DIREKTIVETS DEL B)

Antal ansøgninger

I rapporteringsperioden 17. oktober 2002 - 17. oktober 2005 blev der indgivet i alt 245 ansøgninger om udsætning af GMO'er i andet øjemed end markedsføring til 13 medlemsstater. Der blev indgivet flest ansøgninger i Spanien (89), Frankrig (54), Tyskland (25), Ungarn (21), Sverige (18) og Nederlandene (13). Tolv af medlemsstaterne modtog ingen ansøgninger.

Af de 245 indgivne ansøgninger blev 4 trukket tilbage, og i 23 tilfælde var der i oktober 2005¹³ endnu ikke truffet afgørelse. I 191 tilfælde blev der givet tilladelse, og i 27 tilfælde blev ansøgningen afslået. I Ungarn blev der givet flest afslag, idet 14 ud af 21 ansøgninger blev afslået.

Oplysninger om alle del B-udsætninger findes på: <http://gmoinfo.jrc.it>.

¹³ Udgangen af medlemsstaternes rapporteringsperiode på tre år (17. oktober 2002 – 17. oktober 2005).

Tyskland, Frankrig og Nederlandene oplyste, at flere af deres markforsøg var blevet ødelagt - i Nederlandene var to markforsøg blevet delvist ødelagt. I Frankrig blev 19 ud af 56 plantningsforsøg ødelagt i 2003, og Tyskland rapporterede om adskillige ødelagte forsøg, men kendte ikke det nøjagtige antal, eftersom ansøgerne ikke er juridisk forpligtet til at meddele ødelæggelser, medmindre ødelæggelserne har indvirkning på de krav, der er anført i tilladelsen.

Gebyrerne for del B-anmeldelser er forskellige fra medlemsstat til medlemsstat, idet de varierer fra 0-17 000 EUR pr. ansøgning. Industrien kommenterede, at dette kunne have indflydelse på, hvilke medlemsstater virksomhederne indgiver deres ansøgning til, navnlig når det gælder små og mellemstore virksomheder.

Landbrugsorganisationerne udtalte, at markforsøgene var en af de måder, hvorpå man kunne opretholde konkurrenceevnen inden for europæisk forskning og landbrug.

Tilladelsesproceduren generelt

Flertallet af medlemsstaterne mener, at direktivet har gjort tilladelsesproceduren mere åben og forudsigelig inden for EU. Der hersker dog bekymring om på den ene side den manglende konsekvens blandt medlemsstaterne, idet tilladelsesproceduren i vidt omfang foregår på nationalt niveau, og på den anden side risikoen for kontaminering af naboafgrøder i forbindelse med del B-forsøg. Flere medlemsstater fremhævede også specifikt spørgsmålet om kliniske forsøg med genterapi, idet nogle medlemsstater i øjeblikket anvender bestemmelserne i direktiv 90/219/EF¹⁴ om indesluttet anvendelse, mens andre anvender direktiv 2001/18/EF om udsætning i miljøet. Dette spørgsmål vil blive drøftet i 2007 på grundlag af en undersøgelse, der for nylig er foretaget på Kommissionens vegne, med de myndigheder, der er udpeget i henhold til hver af disse retsakter.

Til trods for muligheden for at drøfte ansøgningerne inden indgivelsen var myndighederne i næsten alle tilfælde nødt til at indhente yderligere oplysninger efter modtagelsen af en ansøgningen, navnlig når der var tale om nye ansøgninger eller ansøgninger om væsentlig større markforsøg, end der hidtil var givet tilladelse til. Dette blev angivet som den vigtigste årsag til forsinkelser i beslutningsproceduren.

Industrien udtrykte endvidere ønske om større harmonisering af procedurerne for del B-ansøgninger på EU-niveau med den begrundelse, at der var forskel på medlemsstaternes krav om oplysninger, tidsfrister og informering af offentligheden, som gjorde det nuværende system uforudsigeligt. Der herskede navnlig bekymring om tidsfristen for tilladelserne, som nogle gange blev givet, efter at såningen skulle have fundet sted.

Miljørisikovurdering

Flertallet af medlemsstaterne var af den opfattelse, at Kommissionen havde givet klare retningslinjer om, hvilke krav der stilles i forbindelse med miljørisikovurderingen. Ikke desto mindre ville mange af dem påskønne yderligere retningslinjer om acceptable og uacceptable risici og langsigtede kumulative virkninger. Industrien så også gerne større harmonisering af kravene i forbindelse med miljørisikovurderingen. Ngo'erne påpegede behovet for strammere retningslinjer for allergenicitetstestning.

¹⁴ EFT L 117 af 8.5.1990, s. 1.

Offentlig høring

Flertallet af medlemsstaterne giver offentligheden en frist på mindst 30 dage til at bidrage med kommentarer, idet de giver adgang til ansøgningerne via nationale og lokale aviser, mailinglister, websteder, registre og offentlige høringer. De fleste medlemsstater giver oplysninger om markforsøg på kommune- eller byniveau i stedet for at give den nøjagtige beliggenhed for at mindske risikoen for ødelæggelse af forsøget.

Kommentarer fra offentligheden videresendes til de videnskabelige rådgivningskomitéer, der er nedsat af de fleste medlemsstater. Kommentarerne inkluderes også i det dossier, der videresendes til den pågældende minister, der skal træffe afgørelse om ansøgningen. Nogle medlemsstater fandt, at de offentlige kommentarer i de fleste tilfælde var for generelle til at kunne finde anvende på enkeltsager.

Industrien udtrykte bekymring om udbredelsen af oplysninger om markforsøgenes nøjagtige lokalisering, fordi landbrugerne ofte blev chikaneret af GM-modstandere og fik deres forsøgsområder ødelagt. Sådanne ødelæggelser har klart negative konsekvenser for forskningen i biosikkerhed og udviklingen af bioteknologiprodukter i EU. Ngo'erne udtrykte ønske om, at oplysninger af offentlig interesse skulle gøres tilgængelige så hurtigt og let som muligt.

I rapportens bilag 1 findes yderligere oplysninger fra de enkelte medlemsstaters treårige rapporter.

4. KONKLUSIONER

Denne rapport omhandler navnlig direktiv 2001/18/EF og udsætning i miljøet af GMO'er. I perioden oktober 2002 – oktober 2005 har 8 medlemsstater modtaget ansøgninger om tilladelse til markedsføring af GMO'er, mens 13 har modtaget ansøgninger om tilladelse til markforsøg med henblik på forskning og udvikling.

De medlemsstater, der har behandlet ansøgninger, har generelt positive erfaringer med gennemførelsen af direktivet til trods for en række tekniske spørgsmål, der endnu mangler at blive løst på en tilfredsstillende måde, som f.eks. spørgsmålet om et omkostningseffektivt og praktisk prøvetagnings- og detektionssystem, større konsekvens og mere detaljerede foranstaltninger til overvågning af markedsførte produkter med en klarere fordeling af overvågningsansvaret. De øvrige berørte parter har generelt været mindre positive i deres vurdering af direktivet.

Nogle medlemsstater fremsatte ønske om yderligere retningslinjer vedrørende specifikke aspekter af miljørisikovurderingen. Kommissionen har til hensigt sammen med EFSA at udarbejde yderligere retningslinjer som led i en overordnet strategi for risikovurdering med henblik på at gøre vurderingsproceduren mere åben og øge tilliden hertil.

De fleste medlemsstater så gerne større harmonisering af tilladelsesproceduren for del B-udsættninger, herunder genterapiforsøg og definitionen af "lokalisering" i forbindelse med markforsøg. De ønskede endvidere yderligere retningslinjer for miljørisikovurderingen og forvaltningsforanstaltninger, der tager sigte på at forebygge kontaminering af naboafgrøder.

Endelig understregede de fleste af medlemsstaterne behovet for et retligt instrument til fastsættelse af tærskelværdier for utilsigtet forekomst af GM-materiale i frø, fordi de i mangel af sådanne tærskelværdier havde haft problemer med at håndtere mærkning og sporbarhed af konventionelle frøpartier. Kommissionen undersøger i øjeblikket mulighederne for at løse dette spørgsmål.