



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 31.8.2004  
KOM(2004) 575 endelig

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

**om medlemsstaternes erfaringer med GMO'er, der markedsføres i henhold til direktiv  
2001/18/EF, samt en særrapport om anvendelsen af direktivets del B og C**

{SEC(2004)1063}

## INDHOLDSFORTEGNELSE

1.	Baggrunden .....	3
2.	Oversigt over gennemførelsen af direktivet.....	3
3.	Antallet af ansøgninger om del b- og del c-udsætninger .....	4
4.	Spørgsmål, der både berører del B- og del C-udsætninger.....	5
5.	Spørgsmål vedrørende del C-udsætninger.....	5
6.	Forbedring af lovrammens sammenhæng og effektivitet.....	6
7.	Konklusioner .....	7

## 1. BAGGRUNDEN

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/EØF<sup>1</sup> trådte i kraft den 17. april 2001. Direktivet fik virkning 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.' Det skal bemærkes, at denne første rapport kun vedrører 15 medlemsstater, da rapporteringsperioden udløb inden datoen for de nye landes tiltrædelse (1. maj 2004). De efterfølgende treårsrapporter vil imidlertid også omfatte de nye medlemsstater.

I direktivets artikel 31, stk. 7, hedder det: "Når Kommissionen fremlægger denne rapport i 2003, fremlægger den samtidig en særlig rapport om, hvordan del B og del C fungerer, herunder en vurdering af: (a) alle følger heraf, navnlig med henblik på at tage de europæiske økosystemers diversitet i betragtning, samt af behovet for at supplere regelsættet på dette område; b) gennemførligheden af de forskellige muligheder for yderligere at forbedre sammenhængen i og effektiviteten af dette regelsæt, herunder en centraliseret fællesskabstilladelsesprocedure samt bestemmelser for Kommissionens endelige beslutningstagning; c) om der er indhøstet tilstrækkelig erfaring med gennemførelsen af de i del B omhandlede differentierede procedurer til, at en bestemmelse om implicit tilladelse i forbindelse med disse procedurer kan forsvares, og med del C til, at det kan forsvares at anvende differentierede procedurer; d) de socioøkonomiske følger af udsætning og markedsføring af GMO'er".

Som grundlag for denne rapport finansierede Kommissionen i juli 2003 en undersøgelse<sup>2</sup> til indsamling af oplysninger om fire kategorier af interessegrupper (15 medlemsstater, industri- og forskningsorganisationer, offentlige interessegrupper og landbrugsorganisationer). Slutrapporten om undersøgelsen kan rekvireres.

I de følgende afsnit beskrives gennemførelsen generelt set, der gives en kort gennemgang af interessegruppernes erfaringer med direktivets gennemførelse, og der peges på områder, hvor der kræves yderligere tiltag.

## 2. OVERSIGT OVER GENNEMFØRELSEN AF DIREKTIVET

Kommissionen indkalder til halvårlige møder med medlemsstaternes kompetente myndigheder for at udveksle synspunkter om diverse spørgsmål i tilknytning til direktivets gennemførelse. Siden april 2001, datoen for direktivets ikrafttræden, er der afholdt syv møder. Der blev nedsat arbejdsgrupper, som skulle udarbejde seks gennemførelsesforanstaltninger, der siden er vedtaget af Kommissionen eller Rådet inden for rammerne af direktiv 2001/18/EF. To af disse foranstaltninger vedrører direktivets del B: (1) en model til resumé af

---

<sup>1</sup> EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1 - 39.

<sup>2</sup> SBC (2004), 'Means to improve the consistency and efficiency of the legislative framework in the field of biotechnology', undersøgelseskontrakt nr. B4-3040/2003/359058/MAR/C4, udført af Schenkelaars Biotechnology Consultancy (SBC), NL, i samarbejde med Risk and Policy Analysts Ltd, UK, på Europa-Kommissionens vegne, april 2004

anmeldelser og (2) en model til rapporter om udsætninger. Tre af foranstaltningerne vedrører direktivets del C: (1) en model til resumé af anmeldelser; (2) retningslinjer for overvågning; og (3) oprettelse af et register for oplysninger om genetiske modifikationer. Med den sjette foranstaltning er der tale om retningslinjer for miljørisikovurdering i tilknytning til både del B og del C.

Endvidere blev forordning 1830/2003<sup>3</sup> om sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede organismer og sporbarhed af fødevarer og foder fremstillet af genetisk modificerede organismer og om ændring af direktiv 2001/18/EF vedtaget den 22. september 2003 og fik fuld virkning den 15. april 2004. Den 14. januar 2004 blev der inden for rammerne af denne forordning, under henvisning til artikel 19 i direktiv 2001/18/EF, vedtaget en yderligere gennemførelsesforanstaltning vedrørende udformning og tildeling af entydige identifikatorer for GMO'er.

Der er siden nedsat andre arbejdsgrupper bestående af kompetente myndigheder under Kommissionens forsæde; de behandler spørgsmål som herbicidresistens, Bt-toxin, antibiotikaresistens-markørgener, overvågning efter markedsføring og lettere adgang til informationsudveksling. Som følge af denne regelmæssige udveksling af synspunkter mellem medlemsstaterne er de kompetente myndigheder desuden nået til enighed om gennemførelsen af en række nærmere bestemte artikler i direktivet.

Bilag 1 indeholder en fuldstændig liste over gennemførelsesforanstaltninger og møder mellem de kompetente myndigheder.

Hvad medlemsstaternes omsætning af direktivet i national ret angår, skal det bemærkes, at syv af EU15-medlemsstaterne og otte af tiltrædelseslandene på tidspunktet for rapportens udarbejdelse havde meddelt deres omsætningsforanstaltninger. Nærmere oplysninger findes i bilag 2. Kommissionen har anlagt sag mod otte af EU15-medlemsstaterne for manglende omsætning af direktivet.

### **3. ANTALLET AF ANSØGNINGER OM DEL B- OG DEL C-UDSÆTNINGER**

Antallet af del B-ansøgninger (opstillet efter GMO-type) pr. 26. februar 2004 under direktiv 2001/18/EF og dets forgænger direktiv 90/220/EØF<sup>4</sup> kan ses i bilag 3, tabel 1. Siden vedtagelsen af direktiv 2001/18/EF har der været tale om en svag stigning i antallet af anmeldelsesresuméer i Frankrig, Tyskland, Spanien og Det Forenede Kongerige. I alle de andre lande har antallet af anmeldelsesresuméer været uændret eller faldende.

Tabel 1 viser også, at der for del B-ansøgningers vedkommende er indhøstet flest erfaringer med godkendelse af GM-planter. Under direktiv 90/220/EØF blev der godkendt et antal *ikke-plante-GMO'er*, men efter ikrafttrædelsen af direktiv 2001/18/EF er kun nogle ganske få blevet godkendt.

Mellem januar 2003 og marts 2004 blev der indgivet 24 del C-ansøgninger, jf. bilag 3, tabel 2. Nogle af disse ansøgninger blev oprindeligt indgivet under direktiv 90/220/EØF (før den 17. oktober 2002) og er siden blevet suppleret under direktiv 2001/18/EF, jf. dette direktivs artikel 35. Disse ansøgninger befinder sig nu på forskellige stadier af godkendelsesprocessen.

---

<sup>3</sup> EUT L 268 af 18.10.2003, s. 24 - 28.

<sup>4</sup> EFT L 117 af 8.5.1990, s. 15 - 27.

Skønt del C i direktiv 2001/18/EF omfatter alle udsætninger i kommercielt øjemed, er procedurerne for markedsføring af GM-fødevarer og -foder (herunder fødevarer- og foderafgrøder) fastsat i forordning 1829/2003 om GM-fødevarer og -foder<sup>5</sup>. Fra den 18. april 2004, da den nye forordning fik fuld virkning, skulle anmeldelser indgivet under direktiv 2001/18/EF for produkter, der omfattede anvendelse som foder, og for hvilke der endnu ikke var forelagt en vurderingsrapport, omsættes til ansøgninger efter den nye forordning. Tilsvarende skulle ansøgninger indgivet under forordning 258/97 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser<sup>6</sup>, for hvilke Kommissionen ikke havde fået forelagt den første vurderingsrapport, omsættes til ansøgninger under den nye forordning, og det samme gjaldt alle tilfælde, hvor der var anmodet om en yderligere vurderingsrapport. Derefter skal ansøgninger vedrørende GMO'er til anvendelse som fødevarer og foder godkendes under denne forordning. Antallet af ansøgninger under del C i direktiv 2001/18/EF vil således kunne dale i fremtiden som følge af udviklingen i lovgivningen på det bioteknologiske område.

#### **4. SPØRGSMÅL, DER BÅDE BERØRER DEL B- OG DEL C-UDSÆTNINGER.**

En række spørgsmål berører både del B- og del C-udsætninger. Bl.a.:

- Drøftelser forud for en ansøgning
- Miljørisikovurdering
- Høring og oplysning af offentligheden
- Markøgener for antibiotikaresistens
- Konsekvenser for de europæiske økosystemers diversitet
- Socioøkonomiske konsekvenser
- Anvendelse af forenklede og differentierede procedurer

Nærmere oplysninger om de hidtidige erfaringer med disse spørgsmål kan findes i bilag 4.

#### **5. SPØRGSMÅL VEDRØRENDE DEL C-UDSÆTNINGER.**

To spørgsmål vedrører specifikt del C-udsætninger:

- Beslutningsprocessen
- Overvågning og vejledning efter markedsføring

Nærmere oplysninger om erfaringerne med disse to spørgsmål kan findes i bilag 5.

---

<sup>5</sup> 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 - 23

<sup>6</sup> EFT L 43 af 14.2.2002, s. 1.

## 6. FORBEDRING AF LOVRAMMENS SAMMENHÆNG OG EFFEKTIVITET

I de ovenstående afsnit er der peget på områder for anvendelsen af del B og C i direktiv 2001/18/EF, hvor der er sket fremskridt og gennemførelsen foregår gnidningsløst, og hvor man allerede er i færd med at opstille yderligere retningslinjer (f.eks. vedrørende antibiotikaresistens-markørgener og overvågning) og behandle udestående spørgsmål (f.eks. omsætning i national ret). I dette afsnit berøres spørgsmål, hvor man på dette stadium af direktivets gennemførelse bør sætte yderligere ind for at forbedre den generelle lovrammes sammenhæng og effektivitet.

Den nuværende godkendelsesproces (hvad formularer og retningslinjer angår) er fokuseret på GM-planter. GM-medicin og GM-dyr er også under udvikling, og ved godkendelsen heraf skal andre aspekter tages i betragtning. For at både forskningsorganisationerne, industrien og medlemsstaternes kompetente myndigheder kan behandle disse spørgsmål på en harmoniseret måde, bør der opstilles **særlige retningslinjer for risikovurdering af ikke-plante-GMO'er**.

EU's programmer for bioteknologisk forskning har i over 20 år omfattet forskning i sikkerheden ved udsætning i miljøet<sup>7</sup>. **Yderligere forskning gennem disse programmer bør fremmes** på områder som: omfanget af gen-udveksling og -introgression i forbindelse med utilsigtet tilstedeværelse af GMO'er i (ikke-GM) frø, fødevarer og foder; effektiviteten af foranstaltninger til begrænsning af pollentransport; og miljøvirkningerne af forskellige konventionelle landbrugsmetoder i forhold til dyrkning af GM-afgrøder.

Nogle interessegrupper har anmodet om **yderligere retningslinjer vedrørende samspillet mellem forskellige retsfor skrifter** og om, hvordan disse vil fungere i praksis. Selv om det i artikel 12, stk. 2, i direktiv 2001/18/EF klart hedder, at GMO'er til lægemiddelbrug er undtaget fra direktivets del C, mener industrien, at det kan være nødvendigt at indgive ansøgninger både under udsætningsdirektivet og efter procedurerne for godkendelse af lægemidler, baseret på deres erfaringer med del B-ansøgninger.

Hvad gennemførligheden af en **centraliseret EF-godkendelsesprocedure** angår, går industrien generelt ind for en sådan procedure. De kompetente myndigheders erfaringer med den centraliserede procedure under forordning (EØF) nr. 2309/93<sup>8</sup> for godkendelse af lægemidler synes at vise, at det er nødvendigt at præcisere, hvilke forpligtelser Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering har i forbindelse med høringen af medlemsstaternes kompetente myndigheder, navnlig hvad miljørisikovurderingen angår. Erfaringerne har også vist, at medlemsstaterne, når det drejede sig om dyrkning, ikke var rede til at acceptere miljørisikovurderinger, der var udført af andre medlemsstater, selv om direktivet opstiller et fælles grundlag for vurdering af sådanne risici. Fra den 18. april 2004 er der med forordning 1829/2003 indført en centraliseret procedure med deltagelse af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet. Kommissionen vil i lyset af de kommende erfaringer med gennemførelsen af denne forordning overveje, om der er behov for en centraliseret procedure under direktiv 2001/18/EF.

---

<sup>7</sup> "A Review of Results: EC-sponsored research on safety of GMOS ", Europa-Kommissionen, 2001. Findes på <http://europa.eu.int/comm/research/quality-of-life/gmo/>

<sup>8</sup> Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22. juli 1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæiskagentur for lægemiddelvurdering, EFT L 214 af 24.8.1993, s. 1- 21.

## 7. KONKLUSIONER

Denne rapport drejer sig især om direktiv 2001/18/EF og udsætning af GMO'er, men berører også de videre lovrammer i denne sammenhæng. Langt størstedelen af de GMO'er, der hidtil er udviklet i udsætningsøjemed, er transgene afgrødeplanter, som er modificeret for at gøre dem tolerante over for visse herbicider eller resistente over for visse skadevoldende insekter. En stor del af den foreliggende information og erfaring vedrører derfor GM-afgrøder.

Da direktivet først fik fuld virkning fra den 17. oktober 2002, er erfaringerne med dets gennemførelse endnu kun relativt beskedne. At nogle af medlemsstaterne endnu ikke har omsat direktivet i national ret, bremser også gennemførelsen. Ikke desto mindre er der generel enighed om, at direktivet - sammen med de nylige forordninger om GM-fødevarer og -foder og om sporbarhed og mærkning - bidrager til at styrke tilliden til lovgivningen på dette område og til at gøre beslutningsprocessen mere forudsigelig. Navnlig tages der med de skærpede krav til miljørisikovurdering hensyn til de mulige direkte, indirekte, umiddelbare, forsinkede og kumulative virkninger på lang sigt, som udsætning og anvendelse af GMO'er kan få for miljø og natur.

På nuværende tidspunkt fokuseres der især på behovet for retningslinjer for fortolkning af visse dele af direktivet, som f.eks. overvågning efter markedsføring, udfasning af antibiotikaresistens-markørgener, som kan skade menneskers sundhed og miljøet, og *ikke-plante*-GMO'er. Herudover er der behov for retningslinjer, hvad sammenhængen mellem de forskellige retsfor skrifter på området angår. Kommissionen og medlemsstaterne er allerede i færd med at udarbejde retningslinjer for overvågning efter markedsføring og for antibiotikaresistens-markørgener.