



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 25.10.2006
KOM(2006) 626 endelig

BERETNING FRA KOMMISSIONEN TIL RÅDET OG EUROPA-PARLAMENTET

**om gennemførelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003
om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer**

BERETNING FRA KOMMISSIONEN TIL RÅDET OG EUROPA-PARLAMENTET

om gennemførelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer

INDHOLDSFORTEGNELSE

1.	Indledning	5
2.	Markedsføringen af genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, siden forordningen begyndte at finde anvendelse	6
2.1.	Godkendelsesproceduren som fastlagt i forordningen.....	6
2.1.1.	Beskrivelse af godkendelsesproceduren	6
2.1.2.	EF-referencelaboratoriet, ENGL og validering af påvisningsmetoder	8
2.1.3.	Bidrag fra offentligheden	8
2.1.4.	Aktindsigt.....	9
2.1.5.	Praktiske erfaringer med godkendelsesproceduren.....	9
2.1.6.	Praktiske forbedringer af godkendelsesproceduren	11
2.2.	Godkendelse af fødevarer og foder i overensstemmelse med overgangsforanstaltningerne i forordningens artikel 46	12
2.3.	Anmeldelse af produkter, der blev markedsført på lovlig vis inden den dato, hvorfra forordningen har fundet anvendelse	12
3.	Mærkning af gm-fødevarer og -foder	13
3.1.	Fødevarer på markedet, der er mærket som genetisk modificerede.....	14
3.2.	Foder på markedet, der er mærket som genetisk modificeret	14
4.	Ikke-godkendte produkter	15
4.1.	Ikke-godkendt gm-papaja	15
4.2.	Kontaminering af gm-majs fra USA med ikke-godkendt Bt10-majs	15
4.3.	Kontaminering af ris fra USA med ikke-godkendt genetisk modificeret LL601-ris. 16	
4.4.	Konklusioner	17
5.	Levnedsmiddel- og Veterinærkontoret - Resultaterne af kontrolbesøg i 13 medlemsstater.....	18
6.	Aktiviteter i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed.....	19
7.	Vedtagelse af gennemførelsesbestemmelser og retningslinjer	20

8.	Samspil mellem direktiv 2001/18/EF og forordning (EF) nr. 1829/2003 med hensyn til eksisterende produkter og foder fremstillet af gmo'er.....	21
9.	Foranstaltninger vedrørende utilsigtet eller teknisk uundgåelig forekomst af genetisk modificeret materiale, der ikke er godkendt i henhold til fællesskabslovgivningen	23
10.	Situationen for fødevarer og foder, der er produceret ved gæring med brug af genetisk modificerede mikroorganismer, der ikke forekommer i det færdige produkt	24
10.1.	Baggrund.....	24
10.2.	Præcisering af situationen for fødevarer og foder, der er produceret ved gæring med brug af genetisk modificerede mikroorganismer, der ikke forekommer i det færdige produkt	24
10.3.	Præcisering af situationen for fødevarer og tekniske hjælpestoffer	25
10.4.	Præcisering af situationen for fødevarer og tekniske hjælpestoffer.....	25
10.5.	Retningslinjer for sikkerhedsvurdering af fødevarer og foder, der er produceret ved gæring med brug af genetisk modificerede mikroorganismer.....	26
10.6.	Konklusioner	27
11.	Belysning af visse aspekter af forordningens mærkningsbestemmelser.....	27
12.	Konklusioner	29
	BILAG.....	31

Liste over forkortelser

GD SANCO: Generaldirektoratet for Sundhed og Forbrugerbeskyttelse

Dna: Deoxyribonukleinsyre

EFSA: Den Europæiske Fødevarerikkerhedsmyndighed

ENGL: Det europæiske net af gmo-laboratorier

FVO: Levnedsmiddel- og Veterinærkontoret under Generaldirektoratet for Sundhed og Forbrugerbeskyttelse

Gm: Genetisk modificeret

Gmo: Genetisk modificeret organisme

ISO: Den Internationale Standardiseringsorganisation

RASFF: Det hurtige varslingsystem for fødevarer og foder

1. INDLEDNING

Forordning (EF) nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer¹ (herefter benævnt "forordningen") har fundet anvendelse siden den 18. april 2004. Forordningen indeholder bestemmelser om genetisk modificerede organismer (gmo'er) til fødevarer- og foderbrug, fødevarer/foder, der indeholder eller består af gmo'er, og fødevarer/foder fremstillet af gmo'er. Der er tale om et meget omfattende anvendelsesområde, idet alle gmo'er, der kan anvendes som fødevarer eller foder eller som udgangsmateriale til fremstilling af fødevarer eller foder, betragtes som gmo'er til fødevarer- eller foderbrug. Ved forordningen indføres en centraliseret godkendelsesprocedure for Europa-Kommissionen baseret på en uafhængig risikovurdering fra Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA), regler vedrørende mærkning samt tærskelværdier for forekomst af gm-materiale, der er utilsigtet eller teknisk uundgåelig. Den i forordningen omhandlede risikovurdering omfatter først og fremmest en sikkerhedsvurdering af genetisk modificerede fødevarer og/eller foderstoffer samt eventuelt en miljørisikovurdering. For så vidt angår gmo'er til dyrkning, der falder ind under forordningens anvendelsesområde, skal EFSA altid anmode en national kompetent myndighed udpeget i henhold til direktiv 2001/18/EF om at udføre miljørisikovurderingen. Hvor en miljørisikovurdering er påkrævet, skal EFSA høre den nationale kompetente myndighed som udpeget i henhold til direktiv 2001/18/EF i hver enkelt medlemsstat.

Kommissionen blev pålagt at vedtage de nødvendige gennemførelsesbestemmelser og retningslinjer samt at oprette fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer (offentligt tilgængeligt på Kommissionens websted²).

Kommissionen fik ligeledes til opgave at overvåge forordningens anvendelse og dens indvirkning på menneskers og dyrs sundhed, forbrugerbeskyttelse, forbrugeroplysning og det indre markeds funktion.

I henhold til forordningens artikel 48 skal Kommissionen sende en rapport om anvendelsen af forordningen, især artikel 47³, til Europa-Parlamentet og Rådet. Det fremgår af artikel 48, at rapporten eventuelt skal ledsages af relevante forslag.

For at få mere at vide om gennemførelsen af forordningen udarbejdede Kommissionen et spørgeskema med spørgsmål vedrørende forordningens forskellige bestemmelser. Spørgeskemaet blev sendt til alle kompetente myndigheder som defineret i forordningen samt til interesserede parter i alle de berørte sektorer. Besvarelserne samt de andre oplysninger, Kommissionen har modtaget og på anden måde fået adgang til, siden forordningen begyndte at finde anvendelse, er blevet analyseret nøje.

¹ EFT L 268 af 18.10.2003, s. 1.

² http://europa.eu.int/comm/food/dyna/gm_register/index_en.cfm

³ I henhold til artikel 47 i forordning (EF) nr. 1829/2003 skal der, når visse betingelser er opfyldt, fastsættes overgangsforanstaltninger for utilsigtet eller teknisk uundgåelig forekomst af genetisk modificeret materiale, for hvilket der er foretaget en gunstig risikovurdering.

Denne rapport er baseret på resultaterne af denne høring samt de drøftelser, der har fundet sted i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed og i Rådet. Der er sat fokus på de væsentligste elementer som fremhævet af medlemsstaterne og de berørte parter - rapporten gengiver således ikke individuelle holdninger som sådan. Rapporten er opdelt i en del 1 om erfaringerne med forordningens gennemførelse i praksis og en del 2, som indeholder nærmere oplysninger om de gennemførelsesforanstaltninger og særlige præciseringer, Kommissionen derudover har udviklet for at supplere og belyse visse af forordningens elementer.

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 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/EF⁴ blev udarbejdet sideløbende med forordning (EF) nr. 1829/2003 og ligeledes vedtaget den 22. september 2003. Det er meningen, at de to forordninger skal fungere sammen, og de er indbyrdes afhængige, hvad nogle af kravene angår.

Også i forordning (EF) nr. 1830/2003 (artikel 12) pålægges Kommissionen at forelægge en rapport om erfaringerne med gennemførelsen af forordningen. Rapporten blev vedtaget den 10. maj 2006⁵. Kommissionen har taget det ovennævnte samspil mellem de to forordninger i betragtning og har forsøgt at undgå overlapninger mellem de to rapporter.

De berørte parter oplever generelt lovgivningen om gm-produkter som kompliceret. For at lette gennemførelsen af de pågældende bestemmelser yder GD SANCO bistand til aktørerne på området og til den brede offentlighed på Kommissionens websted og ved at besvare spørgsmål ("Questions and Answers")⁶. En række medlemsstater og sammenslutninger af berørte parter har desuden stillet dokumenter til rådighed, hvori bestemmelserne forklares nærmere.

Del 1: Gennemførelsen af forordning (EF) nr. 1829/2003

2. MARKEDSFØRINGEN AF GENETISK MODIFICEREDE FØDEVARER OG FODERSTOFFER, SIDEN FORORDNINGEN BEGYNDTE AT FINDE ANVENDELSE

2.1. Godkendelsesproceduren som fastlagt i forordningen

2.1.1. Beskrivelse af godkendelsesproceduren

Godkendelsesproceduren omfatter i hovedsagen tre faser eller skridt.

Første skridt er indgivelse af en ansøgning om tilladelse til at markedsføre en gm-fødevarer eller et gm-foder.

⁴ EFT L 268 af 18.10.2003, s. 24.

⁵ KOM(2006)197 endelig
(http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/da/com/2006/com2006_0197da01.pdf)

⁶ http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/gmfood/index_en.htm og
http://europa.eu.int/comm/food/food/biotechnology/gmfood/qanda_en.pdf. Det skal nævnes, at det kun er Fællesskabets retsinstanser, der kan give en autoritativ fortolkning af EF-lovgivningen.

Ansøgningen skal sendes til en medlemsstats nationale kompetente myndighed, jf. forordningen, som bekræfter, at den har modtaget ansøgningen, straks underretter EFSA og stiller oplysningerne fra ansøgeren til rådighed for EFSA.

Andet skridt er udarbejdelse og afgivelse af en udtalelse fra EFSA. EFSA offentliggør resuméer af ansøgningerne på sit websted, og efter kontrol af, at den fremlagte dokumentation er komplet, stilles gyldige ansøgninger til rådighed for Kommissionen og medlemsstaterne, som har tre måneder til at udtale sig. For så vidt angår gmo'er, der skal anvendes som frø eller andet planteformeringsmateriale, anmoder EFSA i overensstemmelse med forordningen en national kompetent myndighed udpeget i henhold til direktiv 2001/18/EF om at udføre miljørisikovurderingen.

EFSA bestræber sig i tråd med forordningen på at afgive sin udtalelse inden for seks måneder. Denne frist forlænges, hvis EFSA (eller EF-referencelaboratoriet via EFSA) ønsker supplerende oplysninger fra ansøgeren.

EFSA offentliggør en liste over modtagne ansøgninger på sit websted⁷. Pr. 1. juli 2006 havde man modtaget 34 ansøgninger.

For at lette den livlige udveksling af oplysninger mellem EFSA, medlemsstaterne og Kommissionen har EFSA indført et elektronisk system (under navnet "GMO EFSA-net"), der fungerer som en sikker datakommunikationsplatform. Alle, der har med systemet at gøre, er enige om, at det er med til at sikre en effektiv godkendelsesprocedure. EFSA arbejder løbende på at forbedre systemet, især via etablering af et system, der giver de relevante aktører lettere adgang til data.

De videnskabelige udtalelser, der vedtages af EFSA's Ekspertpanel for Genetisk Modificerede Organismer (gmo-panelet), offentliggøres på EFSA's websted⁸. I forbindelse med en positiv EFSA-udtalelse skal gmo-panelets videnskabelige udtalelse ledsages af supplerende oplysninger (med blandt andet et forslag til mærkning, eventuelt betingelser eller begrænsninger for markedsføring, en påvisningsmetode valideret af EF-referencelaboratoriet, angivelse af, hvor der er adgang til referencematerialet samt, når ansøgningerne vedrører markedsføring af en gmo, en miljøovervågningsplan og oplysninger af relevans for Cartagena-protokollen) - disse elementer udgør tilsammen EFSA's endelige udtalelse som fastsat i forordningen. Det er derfor vigtigt at sondre skarpt mellem gmo-panelets videnskabelige udtalelser og de endelige EFSA-udtalelser, forordningen indeholder krav om.

Tredje skridt i proceduren er udarbejdelse og vedtagelse af en beslutning vedrørende ansøgningen.

Offentligheden har mulighed for at indsende bemærkninger til Kommissionen inden 30 dage efter offentliggørelsen af EFSA's endelige udtalelse. I punkt 2.1.3 i denne rapport beskrives fastlæggelsen af denne høringsperiode og behandlingen af de modtagne bidrag.

⁷ http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gm_ff_applications/catindex_en.html

⁸ http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gmo_opinions/catindex_en.html

Senest tre måneder efter modtagelsen af EFSA's endelige udtalelse forelægger Kommissionen et udkast til beslutning for Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed. Den endelige beslutning vedtages i overensstemmelse med udvalgsprocedurene⁹.

2.1.2. EF-referencelaboratoriet, ENGL og validering af påvisningsmetoder

Kommissionens Fælles Forskningscenter blev udpeget til EF-referencelaboratorium med ansvar for teknisk evaluering og validering af kvantitative påvisnings- og identifikationsmetoder for gm-fødevarer og -foder som led i den centraliserede godkendelsesprocedure. Aftalen om det europæiske net af gmo-laboratorier (ENGL) blev indgået i 2002, og nettet har deltagelse af over 70 nationale kontrollaboratorier.

Den 18. april 2004 offentliggjorde EF-referencelaboratoriet en vejledning for ansøgere ("Explanatory Notes to Applicants") med praktiske retningslinjer vedrørende EF-referencelaboratoriets metodevalideringsopgaver som beskrevet i forordning (EF) nr. 1829/2003 og forordning (EF) nr. 641/2004¹⁰ (se punkt 7 i denne rapport). Vejledningen fik følgeskab af andre dokumenter, der blandt andet beskriver EF-referencelaboratoriets valideringsproces og processen med at fastsætte minimumskrav til analysemetoders ydeevne i forbindelse med gmo-testning. Disse dokumenter findes på EF-referencelaboratoriets websted¹¹.

Pr. 1. juli 2006 havde EF-referencelaboratoriet valideret 16 metoder. Rapporterne om disse valideringer offentliggøres på EF-referencelaboratoriets websted¹² og indgår i EFSA's endelige udtalelser.

2.1.3. Bidrag fra offentligheden

I henhold til forordningens artikel 6, stk. 7, og artikel 18, stk. 7, kan enhver - senest 30 dage efter offentliggørelsen - fremsætte sine bemærkninger til EFSA's endelige udtalelse. Bemærkningerne sendes til Kommissionen. For at kunne behandle disse input optimalt har Kommissionen oprettet en særlig webside hertil på den del af webstedet, der vedrører forordningen¹³. På denne side kan man se, hvornår der kan fremsættes bemærkninger til en given ansøgning, ligesom der stilles en formular til rådighed, som gør det muligt at strukturere bemærkningerne. Der linkes desuden til den relevante endelige EFSA-udtalelse.

I hele den periode, hvor der kan fremsættes bemærkninger vedrørende en given gmo, gøres der på startside for webstedet "Fødevaresikkerhed - fra jord til bord"¹⁴ opmærksom på denne mulighed. Periodens startdato annonceres desuden via e-mail-tjenesten "sanco news", ligesom der på GD SANCO's websted indsættes et link til den side på EFSA-webstedet, hvor de endelige udtalelser offentliggøres.

⁹ Flere oplysninger herom findes i artikel 35 i forordning (EF) nr. 1829/2003 og i afgørelse 1999/468/EF.

¹⁰ EFT L 102 af 7.4.2004, s. 14.

¹¹ <http://gmo-crl.jrc.it/guidancedocs.htm>

¹² <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>

¹³ http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/authorisation/public_comments_en.htm

¹⁴ http://ec.europa.eu/food/index_da.htm

Efter periodens udløb formidles de modtagne bemærkninger straks til medlemsstaternes kompetente myndigheder. Dette gør det muligt for både Kommissionen og medlemsstaternes kompetente myndigheder at tage disse bidrag i betragtning i godkendelsesprocessens sidste fase.

De modtagne bemærkninger offentliggøres på ovennævnte websted, efter at de, der har fremsat bemærkningerne, har givet deres samtykke hertil.

Siden forordningen begyndte at finde anvendelse, har EFSA afgivet seks endelige udtalelser i overensstemmelse med forordningens bestemmelser. Erfaringsgrundlaget vedrørende denne mulighed for offentligheden og myndighedernes efterfølgende behandling af bemærkningerne inden for rammerne af forordningen begrænser sig således til disse sager.

2.1.4. *Aktindsigt*

I henhold til artikel 29, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003 skal EFSA anvende principperne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter¹⁵, når den behandler ansøgninger om aktindsigt i dokumenter, som EFSA ligger inde med. EFSA har følgelig taget de nødvendige redskaber og procedurer i brug, så den kan behandle anmodninger om aktindsigt i dokumenter i overensstemmelse med forordningen. Indtil maj 2006 havde EFSA modtaget 26 individuelle anmodninger om aktindsigt i i alt 73 enkeltdokumenter og ansøgninger indgivet til EFSA i henhold til forordning (EF) nr. 1829/2003. 18 af de 26 individuelle anmodninger kom fra fem forskellige ikke-statslige organisationer (ngo'er), overvejende miljø-ngo'er, idet to af organisationerne tegnede sig for størstedelen af anmodningerne. Derudover har medlemmer af nationale parlamenter og Europa-Parlamentet indgivet 3 anmodninger, mens 2 kommer fra nationale myndigheder, og 3 fra andre interesserede parter.

Kommissionen har desuden modtaget 3 anmodninger om aktindsigt i dokumenter eller ansøgninger indgivet i henhold til forordningen, idet to er kommet fra ngo'er, og den tredje fra et medlem af Europa-Parlamentet.

2.1.5. *Praktiske erfaringer med godkendelsesproceduren*

Indtil videre er der givet én tilladelse¹⁶ (til markedsføring af fødevarer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret 1507-majs) efter denne procedure. Andre produkter er blevet godkendt i overensstemmelse med forordningens overgangsforanstaltninger (se punkt 2.2 i denne rapport). Når de er godkendt, indføres produkterne i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer¹⁷, som Kommissionen har oprettet.

¹⁵ EFT L 145 af 31.5.2001, s. 43.

¹⁶ EFT L 70 af 9.3.2006, s. 82.

¹⁷ http://europa.eu.int/comm/food/dyna/gm_register/index_en.cfm

Nogle ansøgere har kommenteret, hvor lang tid EFSA bruger på at erklære en ansøgning for gyldig. Dette kan måske tilskrives mangelfulde oplysninger i den dokumentation, der indsendes. EFSA vil i disse tilfælde udbede sig og afvente de supplerende oplysninger, inden den erklærer en ansøgning for gyldig. Det er Kommissionens holdning, at den tid, der går, inden en ansøgning erklæres for gyldig, bør være så kort som muligt, under forudsætning af at alle de nødvendige oplysninger fremlægges. Kommissionen vil gerne understrege, at det er nødvendigt, at ansøgere indgiver ansøgninger, der opfylder forordningens krav og er i overensstemmelse med EFSA's retningslinjer. Det burde normalt ikke være nødvendigt for EFSA at udbede sig yderligere oplysninger for at kunne erklære en ansøgning for gyldig.

I henhold til forordningen skal EFSA bestræbe sig på at afgive sin endelige udtalelse inden for seks måneder. Denne frist kan dog forlænges, hvis der er behov for supplerende oplysninger til den videnskabelige vurdering eller valideringen af påvisningsmetoden. For de fleste ansøgninger gælder det, at ansøgeren skal anmodes om supplerende oplysninger/præciseringer, før specifikke spørgsmål rejst af gmo-panelet eller medlemsstaterne kan behandles og gmo-panelet kan afslutte sin risikovurdering. Hvis gmo-panelets videnskabelige udtalelse eller valideringsmetoden ligger klar, inden de øvrige elementer i den endelige udtalelse foreligger, offentliggør EFSA af hensyn til åbenheden den videnskabelige udtalelse eller valideringsmetoden på sit websted. Valideringsmetoderne offentliggøres ligeledes på Det Fælles Forskningscenters websted, så snart de ligger klar. Den endelige udtalelse, som indeholder samtlige oplysninger, offentliggøres så senere. Denne fremgangsmåde har i nogle tilfælde skabt tvivl om, hvilken fase af godkendelsesproceduren man er nået til. Der er truffet foranstaltninger til, at det i forbindelse med fremlæggelsen af en videnskabelig udtalelse fra gmo-panelet præciseres, at denne vil skulle suppleres af yderligere elementer, inden EFSA's endelige udtalelse kan offentliggøres.

I forbindelse med miljørisikovurderingen skal EFSA høre den kompetente myndighed som udpeget i henhold til direktiv 2001/18/EF i hver enkelt medlemsstat, når den har modtaget en ansøgning, der er omfattet af miljøsikkerhedskrav. EFSA udvidede på eget initiativ denne høring til samtlige medlemmer af GMO EFSA-net, selvom dette ikke var påkrævet i henhold til lovgivningen (de kompetente myndigheder i henhold til direktiv 2001/18/EF, de kompetente myndigheder i henhold til forordningen samt videnskabelige organer udpeget af medlemsstaterne). Denne høringsproces giver EFSA mulighed for at tage hensyn til alle videnskabelige input fra medlemsstaterne, inden der lægges sidste hånd på gmo-panelets videnskabelige udtalelser.

I henhold til forordningens artikel 6, stk. 3, litra c), og artikel 18, stk. 3, litra c), skal EFSA anmode en kompetent myndighed udpeget i henhold til direktiv 2001/18/EF om at udføre en miljørisikovurdering, hvis ansøgningen vedrører gm-frø eller andet gm-planteforermingsmateriale til fødevarer- og/eller foderbrug. I dette øjemed offentliggør EFSA en indkaldelse af interessetilkendegivelser i medlemsstaterne med henblik på at udvælge en kompetent myndighed udpeget i henhold til direktiv 2001/18/EF, som skal udføre miljørisikovurderingen, idet der tages udgangspunkt i, hvilken afgrøde og hvilke træk der er tale om, samt de enkelte kompetente myndigheders ressourcer og erfaring med gmo-risikovurdering. EFSA

oplever, at det er vanskeligt at finde kompetente myndigheder, der er villige til at udføre den første risikovurdering for ansøgninger af denne type.

2.1.6. *Praktiske forbedringer af godkendelsesproceduren*

I april 2006 konkluderede Kommissionen - i lyset af den senere tids praktiske erfaringer med markedsføring af gmo'er og som svar på medlemsstaternes ønske om mere strømlinede beslutningsprocedurer - at der er plads til visse praktiske forbedringer af systemet, idet målet må være at skabe større videnskabelig sammenhæng og åbenhed om beslutninger om gmo'er, der træffes i henhold til direktiv 2001/18/EF og forordningen, og at opnå konsensus blandt alle de berørte parter. Disse forbedringer skal gennemføres inden for rammerne af den nuværende lovgivning, idet der vil blive taget behørigt hensyn til behovet for at opretholde en effektiv beslutningsprocedure i overensstemmelse med fællesskabslovgivningen. Først og fremmest skal det sikres, at vedtagelsen af de endelige beslutninger ikke forsinkes unødigt.

Med det mål at skabe øget konsensus og åbenhed, uden at der rækkes ved EFSA's videnskabelige troværdighed, kompetence og uafhængighed, foreslog Kommissionen følgende:

I den videnskabelige evalueringsfase:

- EFSA skal opfordres til at samarbejde tættere med de nationale videnskabelige organer for sammen med medlemsstaterne at få løst de potentielle problemer med indbyrdes afvigende videnskabelige udtalelser.
- EFSA skal anmodes om i sine udtalelser om individuelle ansøgninger at begrunde det mere detaljeret, når den afviser videnskabelige indsigelser fra de nationale kompetente myndigheder.
- Kommissionen vil udnytte sine reguleringsbeføjelser i henhold til basisforskrifterne fuldt ud til at fastlægge de retlige rammer for EFSA's vurderingsarbejde.
- EFSA skal opfordres til nærmere at angive, hvilke protokoller ansøgerne skal anvende til gennemførelsen af videnskabelige undersøgelser (for eksempel toksikologiundersøgelser) til dokumentation af sikkerhed.
- Ansøgerne og EFSA skal desuden anmodes om i deres risikovurderinger vedrørende markedsføring af gmo'er at beskrive potentielle langtidsvirkninger og biodiversitetsaspekter mere detaljeret.

I beslutningsfasen:

- Kommissionen vil desuden imødegå specifikke risici, der påpeges i risikovurderingen eller dokumenteres af medlemsstaterne, fra sag til sag ved - hvor det er nødvendigt - at fastsætte supplerende foranstaltninger, der står i forhold til problemernes omfang, i udkastet til beslutning om markedsføring af et gm-produkt.
- Vurderer Kommissionen, at en medlemsstats bemærkninger rejser væsentlige spørgsmål af videnskabelig art, som ikke er behandlet tilfredsstillende/tilbundsgående i EFSA's udtalelse, vil Kommissionen kunne suspendere proceduren og sende spørgsmålet retur til videre behandling.

I juni 2006 opridsede EFSA den strategi, den har iværksat med hensyn til vurdering af gmo'er, og dens initiativer for at styrke samarbejdet med medlemsstaterne¹⁸.

2.2. Godkendelse af fødevarer og foder i overensstemmelse med overgangsforanstaltningerne i forordningens artikel 46

Inden forordningen trådte i kraft, godkendtes genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer i henhold til forordning (EF) nr. 258/97 og direktiv 2001/18/EF. For at sikre en problemfri overgang til det nye godkendelsessystem er der i forordningens artikel 46 fastsat overgangsforanstaltninger, som gør det muligt på grundlag af gældende lovgivning at gå videre med behandlingen og godkendelsen af ansøgninger, der befandt sig på et fremskredent stadium af godkendelsesprocessen.

Indtil den 1. juli 2006 var fire beslutninger om tilladelse til markedsføring af gm-fødevarer blevet vedtaget i henhold til forordning (EF) nr. 258/97, mens fire beslutninger om tilladelse til markedsføring af foder, der indeholder eller består af en gmo, var blevet vedtaget i henhold til direktiv 2001/18/EF.

Disse godkendelsesbeslutninger - som jo ellers er vedtaget i henhold til tidligere bestemmelser om gm-fødevarer og -foder - er i tråd med forordningens bestemmelser om koordinering af godkendelsen af fødevarer og foder, der vedrører den samme gmo, samt adgangen til en valideret påvisningsmetode og referencemateriale.

Bilaget til denne rapport indeholder en liste over de produkter, der er blevet godkendt inden for rammerne af ovenfor omtalte overgangsforanstaltninger.

2.3. Anmeldelse af produkter, der blev markedsført på lovlig vis inden den dato, hvorfra forordningen har fundet anvendelse

Visse genetisk modificerede fødevarer og foderprodukter er blevet solgt lovligt i EU lige siden 1997, idet de er blevet godkendt i henhold til anden lovgivning eller ikke har krævet særlige godkendelsesprocedurer. For at sikre, at disse gm-produkter er omfattet, skulle virksomhedsledere, der ønskede at markedsføre et "eksisterende produkt", i henhold til forordningens artikel 8 og 20 underrette Kommissionen og

¹⁸ Yderligere oplysninger findes på følgende adresse:
http://www.efsa.europa.eu/science/gmo/109/gmo_actionplan1.pdf

fremlægge detaljerede oplysninger om de pågældende gm-produkter inden den 18. oktober 2004.

Ved forordning (EF) nr. 641/2004 er der fastsat gennemførelsesbestemmelser for anmeldelse af eksisterende produkter.

Kommissionen har efterprøvet gyldigheden af de pågældende meddelelser og indvilliget i at opføre 26 gmo'er i en særlig afdeling af fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer. Når et sådant "eksisterende produkt" er registreret her, kan det forblive på markedet i en nærmere fastsat periode på mellem 3 og 9 år; efter dette tidspunkt skal virksomhedslederen indgive en ansøgning om forlængelse af godkendelsen. I punkt 8 gennemgås visse særlige aspekter vedrørende denne procedure for gmo'er, der blev godkendt i henhold til tidligere retsakter.

Kommissionen vil i denne forbindelse benytte lejligheden til at præcisere, at det har været hensigten, at anmeldelsesprocessen også skulle omfatte tidligere godkendte gm-frø til fødevarer- eller foderbrug. Forordningens artikel 8 og 20 finder da også anvendelse som undtagelse fra artikel 4, stk. 2, og artikel 16, stk. 2, som omfatter gm-frø og andet gm-planteforermingsmateriale til fremstilling af fødevarer eller foder. Gm-frø er derfor omfattet af artikel 8 og 20. Den anmeldelsesformular, Kommissionens tjenestegrene har udarbejdet, har i visse tilfælde skabt forvirring blandt anmelderne, fordi den ikke indeholder en eksplicit angivelse af frø på listen over produkter, der kan anmeldes, og kun henviser til fødevarer og foder. Kommissionen har dog - på grundlag af virksomhedernes oplysninger og en analyse af meddelelsernes indhold - konkluderet, at frøene er blevet anmeldt korrekt. Dette fremgår også af fællesskabsregistret i kraft af en særlig fodnote, der blev indsat den 11. juli 2005.

I et mere overordnet perspektiv er anmeldelsen af eksisterende produkter af stor betydning for gennemførelsen af den lovgivning, der er indført med forordningen, derved at det bliver muligt at afklare situationen med hensyn til fødevarer og foderprodukter fremstillet af gmo'er på fællesskabsmarkedet.

3. MÆRKNING AF GM-FØDEVARER OG -FODER

I henhold til forordningens artikel 13 skal fødevarer være forsynet med mærkning, der oplyser om forekomsten af gm-materiale, idet der gælder bestemte kriterier. Det fremgår imidlertid af artikel 12, at disse mærkningskrav ikke finder anvendelse på fødevarer, hvis indhold af materiale, der indeholder, består af eller er fremstillet af GMO'er, ikke overstiger 0,9 % af hver enkelt fødevaringrediens, eller fødevarer, der består af en enkelt ingrediens, forudsat at forekomsten heraf er utilsigtet eller teknisk uundgåelig. Artikel 24 og 25 indeholder tilsvarende bestemmelser for foder.

Beslutningen om, hvilke produkter der skulle være omfattet af kravet om obligatorisk gm-mærkning, blev truffet på grundlag af omfattende drøftelser under den lovgivningsproces, der udmøntedes i vedtagelsen af forordningen. Om end der i flertallet af de indgivne svar ikke sættes spørgsmålstejn ved valget af produkter, anser visse af de berørte parter stadig listen for at være enten for omfattende (idet de mener, at produkter, der ikke indeholder dna eller proteiner, ikke burde gm-mærkes)

eller for begrænset (dvs. animalske produkter fra dyr, der er blevet fodret med gm-foder, såsom kød, mælk og æg burde mærkes som genetisk modificerede).

3.1. Fødevarer på markedet, der er mærket som genetisk modificerede

Det fremgår af flere rapporter, at der i dag kun findes få fødevarer på fællesskabsmarkedet, der er mærket som genetisk modificerede. Situationen er imidlertid ikke den samme i alle EU's medlemsstater, idet antallet af gm-produkter i nogle lande er ganske ubetydeligt, mens det i andre lande er noget større.

Forordningen havde ikke i sig selv nogen indvirkning på omsætningen af fødevarer mærket som genetisk modificerede. Omsætningen af denne type produkter afhænger primært af ikke-lovgivningsrelaterede faktorer, såsom efterspørgslen blandt forbrugerne og fødevareproducenternes og detailhandlernes politik.

I henhold til resultaterne af analyser af prøver, som medlemsstaterne har indberettet, kan frekvensen af manglende overholdelse af forordningens mærkningskrav for fødevarer anslås til under 2 % i EU som helhed (113 ud af 7 129 analyserede prøver). Det skal i øvrigt understreges, at dette tal vedrører kontrol, der ofte er målrettet mod produkter, der kan formodes at indeholde gmo'er eller derivater heraf, og at såvel antallet af indberettede undersøgelser som den procentuelle andel af manglende overholdelse af bestemmelserne varierede ganske betydeligt fra medlemsstat til medlemsstat.

3.2. Foder på markedet, der er mærket som genetisk modificeret

I modsætning til situationen for fødevarer findes der et betragteligt antal foderblandinger på fællesskabsmarkedet, der er mærket som genetisk modificerede. Angiveligt er det endda disse produkter, der dominerer markedet på EU-plan. Dette kan i vid udstrækning forklares med overvægten af gm-soja i sojaproduktionen på verdensplan og med prisforskellen på ikke-genmodificeret soja og gm-soja.

Der er rapporteret om tilfælde af rutinemæssig mærkning med angivelser i stil med "kan indeholde gmo'er". Denne praksis er ikke i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1829/2003 eller forordning (EF) nr. 1830/2003, hvori det helt nøjagtigt angives, hvilken ordlyd mærkningen af fødevarer og foder, der indeholder gm-materiale, skal have. Disse bestemmelser giver ikke mulighed for tvetydige udsagn som "kan indeholde gmo'er". I flere medlemsstater er der ligeledes rapporteret om praksis bestående i helt systematisk mærkning af foder som genetisk modificeret, uanset hvilke oplysninger der foreligger om produkternes oprindelse. I henhold til forordning (EF) nr. 1830/2003 skal virksomhedslederne rutinemæssigt oplyses om arten af de fodermidler, de køber, for så vidt angår genetisk modifikation. Det fremgår ligeledes af forordning (EF) nr. 1830/2003, at virksomhedslederne skal træffe passende foranstaltninger til at forhindre forekomst af gm-foder, hvis de vil undgå, at deres produkter mærkes som genetisk modificerede i tilfælde af utilsigtet eller teknisk uundgåelig forekomst af gm-produkter. Kommissionen mener imidlertid ikke, at denne bestemmelse giver virksomhedslederne ret til at mærke produkter som gm-produkter, uden at der er grundlag for en sådan mærkning.

I henhold til resultaterne af analyser af prøver, som medlemsstaterne har indberettet, kan frekvensen af manglende overholdelse af mærkningskravene for foder i

forordning (EF) nr. 1829/2003 anslås til omkring 6 % i EU som helhed (153 ud af 2 478 analyserede prøver). Det skal i øvrigt understreges, at dette tal vedrører kontrol, der ofte er målrettet mod produkter, der kan formodes at indeholde gmo'er eller derivater heraf, og at såvel antallet af indberettede undersøgelser som den procentuelle andel af manglende overholdelse af bestemmelserne varierede ganske betydeligt fra medlemsstat til medlemsstat.

4. IKKE-GODKENDTE PRODUKTER

Der er tre eksempler på ikke-godkendte gm-produkter, der kom til EU, som fortjener en særskilt gennemgang.

4.1. Ikke-godkendt gm-papaja

Syv gange har myndighederne i en af medlemsstaterne fundet **ikke-godkendt gm-papaja fra USA** (Hawaii) - i tre tilfælde efter den dato, hvorfra forordningen har fundet anvendelse.

De øvrige medlemsstater blev underrettet om disse sager via det hurtige varslingsystem for fødevarer og foder (RASFF), og der er via Det Fælles Forskningscenter stillet en særlig påvisningsmetode til rådighed.

De forholdsregler, toldmyndighederne har truffet for at sikre, at papaja importeret fra Hawaii testes for genetisk modifikation på grænsekontrolstederne, så positive resultater kan meddeles til de øvrige medlemsstater og de pågældende sendinger afvises, har vist sig at være effektive. Der er ikke anmeldt fund af ikke-godkendt gm-papaja til RASFF siden juli 2005.

4.2. Kontaminering af gm-majs fra USA med ikke-godkendt Bt10-majs

Den 22. marts 2005 informerede USA's mission ved EU Kommissionen om den utilsigtede udsætning i USA af den **ikke-godkendte genetisk modificerede Bt10-majs**, som ved en fejl var blevet markedsført som den godkendte Bt11-majs¹⁹. Dette var tre måneder efter, at virksomheden, der var ansvarlig for markedsføringen af produktet, havde anmeldt uheldet til USA's regeringsmyndigheder. USA's myndigheder anså det for sandsynligt, at majsprodukter kontamineret med Bt10 var blevet eksporteret til EU siden 2001, og at en sådan eksport stadig fandt sted.

Efter meddelelsen om den utilsigtede udsætning traf Kommissionen en række foranstaltninger for at holde det ikke-godkendte produkt ude fra fællesskabsmarkedet.

Blandt andet vedtog Kommissionen den 18. april 2005 med støtte fra medlemsstaterne beslutning 2005/317/EF²⁰. I denne beslutning fastsættes det, at enhver sending af produkter, der anses for sandsynligvis at være kontamineret med

¹⁹ Bt10 er en genetisk modificeret majslinje, som er modstandsdygtig over for europæisk majsborer, og som sammen med Bt11-majsen blev udviklet af virksomheden Syngenta i 1990'erne. Videreudviklingen af Bt10 blev bragt til ophør, inden der forelå en lovbestemt godkendelse. Den utilsigtede udsætning skyldtes, at nogle partier Bt10 ved en fejltagelse var blevet mærket som værende Bt11-majs.

²⁰ EFT L 101 af 21.4.2005, s. 14.

Bt10, dvs. majs glutenfoder og mask med oprindelse i USA, skal ledsages af en analyserapport, hvorved det godtgøres, at produktet ikke indeholder den ikke-godkendte gm-majs, inden sendingen markedsføres i Fællesskabet. Det fremgår ydermere af beslutningen, at medlemsstaterne skal træffe passende kontrolforanstaltninger vedrørende produkter, der allerede findes på fællesskabsmarkedet.

Kommissionen har fået oplyst, at man i USA fra april til september 2005 gennemførte 1 600 analytiske test på majs glutenfoder bestemt til eksport til EU. I samme periode gennemførte medlemsstaterne 1 400 kontroller, der omfattede såvel importleddet som fødevarer og foder, der allerede var på markedet. Der blev ikke registreret nogen positive resultater.

Der foreligger ikke dokumentation for, at beredskabsforanstaltningerne påvirkede USA's eksport af majsprodukter til EU negativt. På et mere overordnet plan har der været bred opbakning til Kommissionens fremgangsmåde fra medlemsstaterne og befolkningen generelt, der har set foranstaltningerne som effektive og velvalgte i situationen. Medlemsstaterne har ikke meldt om vanskeligheder med gennemførelsen af beslutningen.

Det vurderes løbende, om foranstaltningerne i henhold til beslutningen stadig er hensigtsmæssige.

4.3. Kontaminering af ris fra USA med ikke-godkendt genetisk modificeret LL601-ris

Den 18. august 2006 underrettede USA's myndigheder Kommissionen om den utilsigtede udsætning i USA af den **ikke-godkendte genetisk modificerede LL601-ris**²¹. Dette var tre uger efter, at virksomheden, der var ansvarlig for gmo'en, officielt havde anmeldt kontamineringen til USA's regeringsmyndigheder. USA's myndigheder meddelte, at man på det tidspunkt endnu ikke vidste, i hvilken udstrækning forsyningskæden var blevet kontamineret, og at det ikke var muligt at sige noget om den sandsynlige kontaminering af de produkter, der eksporteres til EU.

Efter meddelelsen om den utilsigtede udsætning traf Kommissionen en række foranstaltninger for at holde det ikke-godkendte produkt ude fra fællesskabsmarkedet.

Først og fremmest vedtog Kommissionen den 23. august 2006 beslutning 2006/578/EF om beredskabsforanstaltninger vedrørende den ikke tilladte genetisk modificerede organisme LL RICE 601 i risprodukter²² for at forhindre markedsføring af de pågældende kontaminede produkter. I denne beslutning fastsættes det, at enhver sending af produkter, der anses for sandsynligvis at være kontamineret med LL601-ris, dvs. langkornet ris med oprindelse i USA, skal ledsages af en analyserapport, hvorved det godtgøres, at produktet ikke indeholder

²¹ LL RICE 601 er en genetisk modificeret ris, som er udviklet til tolerance over for herbicidet Liberty®. Den svarer til den genetisk modificerede LL RICE 62, for hvilken der er forelagt en ansøgning i henhold til forordning (EF) nr. 1829/2003. Videreudviklingen af LL601 blev bragt til ophør i 2001, inden der forelå en lovbestemt godkendelse.

²² EFT L 230 af 24.8.2006, s. 8.

den ikke-godkendte gm-ris, inden sendingen markedsføres i Fællesskabet. Det fremgår ydermere af beslutningen, at medlemsstaterne skal træffe passende kontrolforanstaltninger vedrørende produkter, der allerede findes på fællesskabsmarkedet. Disse foranstaltninger blev bekræftet ved beslutning 2006/601/EF²³. Kommissionen anmodede desuden Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet om videnskabelig bistand i sagen. Autoriteten vedtog en erklæring den 14. september. Den konstaterede, at de tilgængelige oplysninger ikke var tilstrækkeligt grundlag for en tilbundsgående risikovurdering, idet den dog konkluderede, at indtagelse af importeret langkornet ris indeholdende spor af LL RICE 601 ikke umiddelbart kan formodes at være problematisk for menneskers eller dyrs sikkerhed.

De øvrige medlemsstater blev underrettet om fundene af produkter, der var kontamineret med LL RICE 601, via det hurtige varslingsystem for fødevarer og foder (RASFF), hvilket først og fremmest gjorde det muligt at trække flere produkter, som var blevet afsendt til en række medlemsstater, tilbage.

Medlemsstaterne overvåger i overensstemmelse med beslutningen effekten af de truffene foranstaltninger. Foranstaltningerne tages op til fornyet vurdering senest den 28. februar 2007.

4.4. Konklusioner

Der kan drages flere konklusioner af erfaringerne med gm-papaja, Bt10-majs og LL601-ris.

De tre sager viser, at det ikke kan udelukkes, at ikke-godkendte gm-produkter lander ved EU's dør.

Kommissionen handlede i disse sager - som den også vil gøre det fremover - målrettet for at sikre fuld respekt for EU-lovgivningen, især hvad angår beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og miljøet. Det er nødvendigt med hurtige evalueringer fra sag til sag og et tæt samarbejde mellem Kommissionen og medlemsstaterne, som har ansvaret for gennemførelsen af den offentlige kontrol. Her har RASFF været et effektivt kommunikationsredskab, som har gjort det muligt at gribe ind i tide.

Det er også vigtigt at påpege, at både EFSA - som ansvarlig for de videnskabelige vurderinger af sikkerhedsaspekter - og Det Fælles Forskningscenter - som EF-referencelaboratorium for gmo'er med ansvar for validering af de påkrævede påvisningsmetoder - spillede en vigtig rolle i Bt10- og LL601-sagerne. Det må dog påpeges, at det i denne type situationer, hvor det ikke er meningen, at de pågældende gmo'er skal markedsføres, er usandsynligt, at der vil være adgang til tilstrækkeligt med oplysninger til at kunne foretage en fuldstændig sikkerhedsvurdering i overensstemmelse med EU's standarder. Samtidig er det også usandsynligt, at der altid vil være let adgang til en pålidelig, specifik påvisningsmetode. I de tilfælde, hvor en sådan metode faktisk er til rådighed, er EF-referencelaboratoriets evne til hurtigt at validere påvisningsmetoder af strategisk betydning for, at de

²³ EFT L 244 af 7.9.2006, s. 27.

kontaminerede produkter kan identificeres. Under alle omstændigheder er hurtig og effektiv udveksling af relevante oplysninger, data og materialer i fuld åbenhed en forudsætning for, at der kan gribes effektivt ind med foranstaltninger, der står i rimeligt forhold til problemets omfang.

Lige så vigtigt er det, at gmo-producenterne og eksportlandenes myndigheder, når der er behov for det, hurtigt anmelder potentielle problemer og samarbejder med EU's myndigheder for at finde effektive løsninger.

Hvis det skal lykkes at forhindre import af ikke-godkendte gm-produkter på EU's marked, må virksomhedsledere og medlemsstater være yderst årvågne, så ikke-godkendte produkter, der ville kunne markedsføres i EU, hurtigt opdages. Det er også nødvendigt med hurtige underretninger fra den virksomhed, der er ansvarlig for den pågældende gmo, og fra det eksportland, hvor kontamineringen først anmeldes. Generelt er der et tvingende behov for et mere velfungerende internationalt samarbejde.

Kommissionen vil på grundlag af erfaringerne med de ovenfor beskrevne tre sager tage stilling til, hvorvidt der er behov for særlige foranstaltninger.

5. LEVNEDSMIDDEL- OG VETERINÆRKONTORET - RESULTATERNE AF KONTROLBESØG I 13 MEDLEMSSTATER

I forbindelse med at forordning (EF) nr. 1829/2003 og forordning (EF) nr. 1830/2003 trådte i kraft, tilrettelagde Levnedsmiddel- og Veterinærkontoret (FVO) under GD SANCO en række kontrolbesøg i medlemsstaterne med det formål at evaluere det officielle kontrolsystem til gennemførelse af nævnte forordninger på stedet. Inspektionsholdene evaluerede i dette øjemed kontrollen på centralt og regionalt plan i import-, forarbejdnings- og detailledet af produkter, der består af eller er fremstillet af gmo'er, herunder fødevarer, foder og frø.

Der er nu gennemført 13 kontrolbesøg i medlemsstaterne. De foreløbige resultater af disse besøg er som følger:

- Alle har udpeget ansvarlige for gmo-kontrollen af både fødevarer og foder. Det er normalt ikke den samme myndighed, der er ansvarlig for både fødevarer og foder.
- Samtlige medlemsstater har et kontrolsystem, der på tilfredsstillende vis opfylder betingelserne i Kommissionens beslutning 2005/317/EF om Bt10.
- Hovedparten af de overtrædelser, der er konstateret i medlemsstaterne, har vedrørt fejlmærkning af fødevarer og foderprodukter.
- Kontrolbesøgene viste - ligesom andre FVO-besøg - at koordineringen mellem regionerne og de centrale myndigheder var mindre effektiv i medlemsstater med en høj grad af regionalt selvstyre. Dette fremgik klart af manglen på samlede kontrolresultater.

- Omfanget af prøvetagninger som oplyst af medlemsstaterne varierede meget for fødevarer, foder og frø. Blandt andet foretog seks af medlemsstaterne ingen kontrol i form af prøvetagning på de steder, hvor fødevarer og foder føres ind i landet. Ifølge oplysninger vedrørende 2004/2005 foretog tre medlemsstater ikke kontrol i form af udtagning af prøver af frøsendinger til påvisning af utilsigtet forekomst af gmo'er.
- I de besøgte medlemsstater efterlevede man ikke konsekvent Kommissionens henstilling 2004/787/EF om tekniske retningslinjer for prøvetagning og detektion af genetisk modificerede organismer og materiale fremstillet af genetisk modificerede organismer, der udgør eller indgår i produkter, inden for rammerne af forordning (EF) nr. 1830/2003. I flere tilfælde gjorde medlemsstaten brug af alternative prøvetagningsmetoder såsom den internationale standard ISO 2859 eller fællesskabsbestemmelser (direktiv 76/371/EØF i kontrollen med foderstoffer eller direktiv 98/53/EF til prøvetagning for mykotoksin). De kompetente myndigheder rapporterede om problemer med anvendelsen af henstillingens retningslinjer vedrørende prøvetagning, navnlig når der var tale om større sendinger af fødevarer eller foder.
- De officielle kontrollaboratorier, der beskæftigede sig med gmo-analyse, var normalt akkrediteret efter ISO-standarder (ISO 17025 eller ISO 45000), om end ikke alle laboratorierne var behørigt akkrediteret. Størstedelen af laboratorierne var i stand til at foretage kvalitative og kvantitative analyser af de gmo'er, som der forelå certificeret referencemateriale for, men antallet af begivenheder, som der blev analyseret for, varierede medlemsstaterne imellem.
- Fire medlemsstater havde imidlertid begrænset eller slet ingen kapacitet til kvantificering af gmo'er i fødevarer eller foder. Dette betød, at de var ude af stand til at afgøre, hvorvidt indholdet af prøver af fødevarer eller foder, der var testet positive for forekomst af gmo, oversteg tærskelværdien på 0,9 %, og dermed heller ikke var i stand til at håndhæve mærkningskravene i forordningens artikel 12.
- Seks medlemsstater traf ikke altid de fornødne foranstaltninger i forbindelse med positive resultater (spormængder) for sendinger af frø.

Del 2: Udvikling af gennemførelsesforanstaltninger og belysning af visse aspekter

6. AKTIVITETER I DEN STÅENDE KOMITÉ FOR FØDEVAREKÆDEN OG DYRESUNDHED

Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (afdelingen for gm-fødevarer og –foder og miljørisici) har holdt otte møder, siden forordningen trådte i kraft den 7. november 2004. Dagsordener og mødereferater offentliggøres på Kommissionens websted under rubrikken for fødevare- og fodersikkerhed²⁴.

²⁴ http://ec.europa.eu/food/committees/regulatory/scfcah/modif_genet/index_en.htm

Ud over udtalelsen om forordning (EF) nr. 641/2004 (se punkt 7 i denne rapport) afgav komitéen positiv udtalelse om udkastet til Kommissionens beslutning om beredskabsforanstaltninger vedrørende den ikke tilladte gmo Bt10 i majsprodukter, der blev vedtaget som beslutning 2005/317/EF²⁵ (se nærmere herom i punkt 4.2 i denne rapport). Til gengæld udtalte komitéen sig ikke om et udkast til afgørelse om tilladelse til markedsføring af fødevarer, der indeholder, består af eller er fremstillet af 1507-majs.

På komitéens møder drøftede man i flere omgange behovet for at få præciseret visse aspekter af forordningen. I det følgende belyser Kommissionen nogle af disse aspekter.

7. VEDTAGELSE AF GENNEMFØRELSESBESTEMMELSER OG RETNINGSLINJER

Den 6. april 2004 vedtog Kommissionen forordning (EF) nr. 641/2004 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 for så vidt angår tilladelse til nye genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, meddelelser om eksisterende produkter samt utilsigtet eller teknisk uundgåelig forekomst af genetisk modificeret materiale, for hvilket der er foretaget en gunstig risikovurdering²⁶.

Kapitel I i forordning (EF) nr. 641/2004 indeholder detaljerede krav til ansøgninger, der indgives i henhold til artikel 5 og 17 i forordning (EF) nr. 1829/2003. Disse krav er blevet suppleret af vejledninger udarbejdet af EFSA (se nedenfor). I kapitel II i forordning (EF) nr. 641/2004 fastsættes krav vedrørende meddelelser om eksisterende produkter. Det angives ligeledes, hvilke oplysninger meddelelserne skal indeholde, ligesom samspillet mellem forordningen og tidligere EF-retsakter, som gm-produkter allerede kan være godkendt under, klarlægges. Desuden fastlægges der regler for fastsættelsen af den dato, hvor et produkt første gang blev markedsført.

Kapitel III i forordning (EF) nr. 641/2004 indeholder gennemførelsesbestemmelser til artikel 47 i forordning (EF) nr. 1829/2003, idet der fastsættes overgangsforanstaltninger for utilsigtet eller teknisk uundgåelig forekomst af gm-materiale, for hvilket der er foretaget en gunstig risikovurdering. Disse foranstaltninger anvendes indtil den 18. april 2007. Kommissionen har i overensstemmelse med dette kapitel offentliggjort en liste, hvori der sondres mellem materiale, der opfylder kravene i artikel 47, og materiale, for hvilket der ikke findes en offentligt tilgængelig påvisningsmetode. Kommissionen vil holde denne liste ajour indtil den 18. april 2007.

I bilag I og II til forordning (EF) nr. 641/2004 defineres de tekniske krav vedrørende henholdsvis validering af påvisningsmetoden og referencematerialet.

Derudover blev Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 om indførelse af et system til fastlæggelse og tildeling af entydige identifikatorer til genetisk modificerede organismer²⁷ og Kommissionens henstilling 2004/787/EF om tekniske

²⁵ EFT L 101 af 21.4.2005, s. 14.

²⁶ EFT L 102 af 7.4.2004, s. 14.

²⁷ EFT L 10 af 16.1.2004, s. 5.

retningslinjer for prøvetagning og detektion af genetisk modificerede organismer og materiale fremstillet af genetisk modificerede organismer, der udgør eller indgår i produkter, inden for rammerne af forordning (EF) nr. 1830/2003²⁸ vedtaget henholdsvis den 14. januar 2004 og den 4. oktober 2004.

Disse initiativer supplerer forordningen yderligere med hensyn til angivelse af gmo'er ved hjælp af nærmere definerede entydige identifikatorer samt testning af gmo'er og gm-produkter som led i den offentlige kontrol. Gennemførelsen heraf behandles nærmere i rapporten om gennemførelsen af forordning (EF) nr. 1830/2003.

Kommissionen har i overensstemmelse med artikel 5, stk. 8, og artikel 17, stk. 8, i forordning (EF) nr. 1829/2003 anmodet EFSA om at offentliggøre en detaljeret vejledning for at hjælpe ansøgere, der står over for at skulle udarbejde og indgive en ansøgning om godkendelse af gm-fødevarer og/eller -foder.

Den 8. november 2004 lagde gmo-panelet efter omfattende høringer sidste hånd på den første vejledning i risikovurdering af gm-planter og fødevarer og foder fremstillet heraf, der er ment som en hjælp til ansøgere til udarbejdelse og indgivelse af ansøgninger²⁹. EFSA-vejledningen blev i december 2005 opdateret med et afsnit om generel overvågning af ikke-forventede virkninger af gm-planter som led i miljøovervågningen efter markedsføring³⁰.

Endnu en vejledning, nemlig i risikovurdering af genetisk modificerede mikroorganismer og produkter heraf til fødevarer- og foderbrug blev vedtaget af gmo-panelet den 17. maj 2006³¹.

8. SAMSPIL MELLEM DIREKTIV 2001/18/EF OG FORORDNING (EF) NR. 1829/2003 MED HENSYN TIL EKSISTERENDE PRODUKTER OG FODER FREMSTILLET AF GMO'ER

Forordningen indeholder flere overgangsforanstaltninger vedrørende udstedelse af tilladelser til markedsføring af gm-fødevarer og -foder, blandt andet for såkaldte "eksisterende produkter".

Eksisterende produkter er produkter, der er blevet markedsført lovligt inden den 18. april 2004, enten på basis af en beslutning vedtaget i henhold til direktiv 90/220/EØF, direktiv 2001/18/EF, forordning (EF) nr. 258/97, direktiv 70/524/EØF eller direktiv 82/471/EØF, eller uden at der har været behov for en særlig godkendelse. Sådanne produkter kan fortsat anvendes, på betingelse af at de er blevet anmeldt i henhold til forordningen som "eksisterende produkter" senest seks måneder efter, at forordningen begyndte at finde anvendelse (dvs. i oktober 2004).

²⁸ EFT L 348 af 24.11.2004, s. 18.

²⁹ http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gmo_guidance/660_en.html

³⁰ http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gmo_guidance/1275_en.html

³¹ Vil blive offentliggjort på EFSA's websted.

I henhold til forordningens artikel 8, stk. 4, og artikel 20, stk. 4, finder proceduren for forlængelse af godkendelser tilsvarende anvendelse på markedsføring af eksisterende produkter.

- Ansøgere, som ønsker en forlængelse af godkendelser af eksisterende produkter, der er omfattet af forordningens artikel 8, stk. 1, litra a), og artikel 20, stk. 1, litra a) (navnlig produkter, som der allerede var givet tilladelse til markedsføring af, inden forordningen begyndte at finde anvendelse, herunder gmo'er godkendt i henhold til direktiv 90/220/EØF), skal ikke indgive deres ansøgning inden den 18. april 2007, som er den tidligst mulige ansøgningsdato, altså tre år efter den dato, hvorfra forordningen har fundet anvendelse.

Hvad angår produkter, for hvilke perioden på ni år efter markedsføring udløber inden denne dato, skal ansøgningen indgives den 18. april 2007.

- For andre produkter kan fristen være længere, under forudsætning af at den udløber senest ni år efter, at produktet første gang blev markedsført.
- Ansøgere, som ønsker en forlængelse af godkendelser af eksisterende produkter, der er omfattet af artikel 8, stk. 1, litra b), og artikel 20, stk. 1, litra b) (produkter, der ikke var omfattet af krav om godkendelse, inden forordningen begyndte at finde anvendelse), skal indgive deres ansøgning inden den 18. april 2007.

Det fremgår klart af Fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, om et givet produkt er anmeldt i henhold til artikel 8, stk. 1, litra a), artikel 8, stk. 1, litra b), artikel 20, stk. 1, litra a), eller artikel 20, stk. 1, litra b).

Overholdes disse regler, kan de pågældende produkter lovligt forblive på markedet, indtil der er truffet en beslutning i henhold til forordningen (jf. artikel 11, stk. 4, og artikel 23, stk. 4), uanset hvornår den gyldighedsperiode, der er angivet i godkendelsen, som blev givet i henhold til anden lovgivning, udløber.

Det må også være nyttigt at belyse situationen for en række gmo'er (f.eks. NK603, GT73, 1507 og MON 863), som er blevet godkendt i den senere tid på grundlag af en positiv vurdering af sikkerheden for menneskers sundhed og miljøet, der er foretaget som led i godkendelsesproceduren i henhold til direktiv 2001/18/EF, herunder foderbrug i overensstemmelse med forordningens overgangsforanstaltninger. Da nødvendigheden af at opnå tilladelse til markedsføring af foder fremstillet af gmo'er er et nyt krav i fællesskabslovgivningen som indført ved forordningen (jf. forordningens betragtning 7), vil foder fremstillet af disse gmo'er også skulle godkendes i henhold til forordningen.

Foder, der er fremstillet af ovennævnte gmo'er, er alle blevet anmeldt som eksisterende produkter, hvilket synes at vise, at anmelderne er bevidste om situationen. Anmeldelserne vedrører fødevarer-/fodertilsætningsstoffer og fodermidler fremstillet af gmo'er. Disse produkter kan derfor forblive på markedet som eksisterende produkter og skal gøres til genstand for en forlængelsesprocedure inden for den frist, der er angivet i forordningens artikel 20, stk. 4.

9. FORANSTALTNINGER VEDRØRENDE UTILSIGTET ELLER TEKNISK UUNDGÅELIG FOREKOMST AF GENETISK MODIFICERET MATERIALE, DER IKKE ER GODKENDT I HENHOLD TIL FÆLLESSKABSLOVGIVNINGEN

Det fremgår af forordningens artikel 47, at såfremt der i en fødevarer eller i et foderstof forekommer materiale, som indeholder, består af eller er fremstillet af gmo'er, og dets andel ikke overstiger 0,5 %, er dette ikke uforeneligt med artikel 4, stk. 2, eller artikel 16, stk. 2, som foreskriver, at gm-fødevarer og -foder skal godkendes, inden de markedsføres. Denne tærskel gælder kun for utilsigtet eller teknisk uundgåelig forekomst af produkter, som en af Fællesskabets videnskabelige komitéer eller EFSA har afgivet positiv udtalelse om inden den 18. april 2004, og den gælder kun, hvis ansøgningen om godkendelse af produktet ikke er afslået i henhold til relevant fællesskabslovgivning, og en påvisningsmetode er offentligt tilgængelig. Tærskelværdien kan sænkes efter udvalgsproceduren i artikel 35, stk. 2, navnlig for gmo'er, der sælges direkte til den endelige forbruger. Der er endnu ikke gjort brug af denne mulighed.

Kommissionen vedtog forordning (EF) nr. 641/2004, som indeholder gennemførelsesbestemmelser til artikel 47. På grundlag heraf offentliggjorde Kommissionen den 18. april 2004 en liste med fire gm-fødevarer og ni gm-foderprodukter, som opfyldte alle ovennævnte krav, samt tre gm-foderprodukter, for hvilke der ikke forelå en offentligt tilgængelig påvisningsmetode. En opdateret udgave af listen findes på Kommissionens websted³².

Siden offentliggørelsen af listen er der vedtaget fire beslutninger om tilladelse til markedsføring af gm-fødevarer (se bilaget). Som følge heraf er der i dag kun én type fødevarer, der er omfattet af artikel 47, nemlig fødevarer, der indeholder eller består af genetisk modificeret GA21-majs. Listen over gm-foder blev også ajourført, efter at der var givet tilladelse til markedsføring af to gm-foderprodukter.

Artikel 47 finder anvendelse indtil tre år efter forordningens ikrafttræden, dvs. indtil den 18. april 2007.

Det bør overvejes at anvende en tilsvarende fremgangsmåde for andre produkter, for hvilke der er foretaget en lignende risikovurdering. En tilladelse til markedsføring af gm-produkter gives for en periode på ti år, og der vil ikke nødvendigvis blive ansøgt om forlængelse af godkendelsen. Ved gyldighedsperiodens udløb vil disse lovligt markedsførte produkter kunne forekomme i foderstof- og fødevarerekæden på forskellige trin. Det bør derfor sikres, at udfasningen af de pågældende produkter ikke resulterer i produktion eller anvendelser, hvor det kan være umuligt at undgå disse - nu ulovlige - produkter eller spor heraf.

³² http://europa.eu.int/comm/food/food/biotechnology/gmfood/events_en.pdf

En anden type produkter, som bør tages i betragtning, er produkter, der er godkendt i tredjelande efter en sikkerhedsvurdering, der svarer til den, der kræves i forbindelse med en EU-godkendelse. En ordning med en form for gensidig anerkendelse ville absolut kræve en særlig procedure og omfattende udveksling af oplysninger mellem EU og de pågældende tredjelande. Emnet var genstand for indledende drøftelser på internationalt plan på det femte møde i Codex Alimentarius' mellemstatslige ad hoc-gruppe "Task Force on Foods Derived from Biotechnology", som fandt sted i januar 2005³³.

Disse foranstaltninger ville, som det også er tilfældet i dag, kun finde anvendelse under særlige betingelser, som sikrer, at den utilsigtede forekomst er forenelig med målsætningen om et højt niveau for beskyttelse af menneskers liv og sundhed, af dyrs sundhed og velfærd og af miljøet, og at de nødvendige forvaltningsstrukturer er på plads til håndhævelse af foranstaltningerne.

10. SITUATIONEN FOR FØDEVARER OG FODER, DER ER PRODUCERET VED GÆRING MED BRUG AF GENETISK MODIFICEREDE MIKROORGANISMER, DER IKKE FOREKOMMER I DET FÆRDIGE PRODUKT

10.1. Baggrund

I forbindelse med vedtagelsen af den fælles holdning vedrørende forslaget til forordning om gm-fødevarer og -foder blev følgende erklæring afgivet: "*Rådet og Kommissionen er enige om, at der er behov for at præcisere, hvilken status der gælder for fødevarer, som er produceret ved gæring med brug af genetisk modificerede mikroorganismer, der ikke forekommer i det færdige produkt, senest i forbindelse med den rapport, som Kommissionen skal forelægge, jf. forordningens artikel [48].*"

Ud fra svarene fra medlemsstaterne og diverse berørte parter kunne man konkludere, at den generelle holdning er, at det skal være obligatorisk at foretage en sikkerhedsvurdering af denne type produkter, inden de markedsføres. Det nævnes også, at en stor del af disse produkter (for eksempel fødevarer- og fodertilsætningsstoffer) allerede har været genstand for en godkendelsesprocedure, som omfatter en sikkerhedsvurdering. De berørte parter var alle imod gm-mærkning af denne type produkter. Kun få medlemsstater går ind for en sådan mærkning, mens flere af landene direkte er imod.

10.2. Præcisering af situationen for fødevarer og foder, der er produceret ved gæring med brug af genetisk modificerede mikroorganismer, der ikke forekommer i det færdige produkt

Det er nødvendigt at belyse situationen for fødevarer og foder, der er produceret ved gæring med brug af genetisk modificerede mikroorganismer, på baggrund af forordningens betragtning 16. Når den genetisk modificerede mikroorganisme bruges som teknisk hjælpestof, anses den fødevarer eller det foder, der fremstilles ved hjælp

³³ Rapporten fra dette møde findes på følgende adresse:
<http://www.codexalimentarius.net/web/archives.jsp?lang=EN>

af en sådan produktionsproces, ikke for at være omfattet af forordningens anvendelsesområde.

10.3. Præcisering af situationen for fødevarer og tekniske hjælpestoffer

I artikel 1 i direktiv 89/107/EF³⁴ defineres tekniske hjælpestoffer (i direktivet benævnt "teknologiske hjælpemidler") som "ethvert stof, der ikke indtages som et levnedsmiddel i sig selv, men som med forsæt anvendes ved forarbejdningen af råvarer, levnedsmidler eller disses ingredienser for at opfylde et bestemt teknologisk mål under behandlingen eller forarbejdningen, og som kan resultere i, at der i det færdige produkt findes en utilsigtet, men uundgåelig rest af dette stof eller derivater deraf, under forudsætning af at disse reststoffer ikke udgør en sundhedsfare og ikke indvirker teknologisk på det færdige produkt".

Dette kan for eksempel være tilfældet, når mikroorganismene fjernes efter gæringen, og den fremstillede fødevarer renses yderligere i produktionsprocessen, eller når mikroorganismene fastgøres/bindes til støttemateriale/en matrix, sådan at de indgår i behandlingen eller forarbejdningen af fødevarer uden at blive overført til det færdige produkt i deres oprindelige eller i ændret form.

Når de genetisk modificerede mikroorganismer ikke fjernes i produktionsprocessen, anvendes de ikke som tekniske hjælpestoffer. I disse tilfælde falder de fremstillede fødevarer og fødevarer ingredienser ind under forordningens anvendelsesområde og skal godkendes og mærkes i overensstemmelse hermed.

Det skal understreges, at en bred vifte af fødevarer, der er fremstillet med brug af genetisk modificerede mikroorganismer som tekniske hjælpestoffer, allerede er omfattet af krav om sikkerhedsvurdering og godkendelse før markedsføring eller snart vil blive omfattet af sådanne krav i henhold til ny lovgivning. Dette gælder fødevarer tilsetningsstoffer (i henhold til direktiv 89/107/EØF som ændret), aromaer (i henhold til direktiv 88/388/EØF³⁵) og fødevarer enzymer. Kommissionen er ved at lægge sidste hånd på forslag til Europa-Parlamentet og Rådet vedrørende disse tre typer stoffer. Det kan også gælde markedsføring af fødevarer og fødevarer ingredienser, der er fremstillet med nye genetisk modificerede mikroorganismer, hvis de falder ind under forordning (EF) nr. 258/97³⁶, navnlig samme forordnings artikel 1, stk. 2, litra f): "levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, som har været genstand for en fremstillingsproces, der ikke er gængs, hvis denne proces medfører betydelige ændringer af levnedsmidlernes eller levnedsmiddelingrediensernes sammensætning eller struktur, der påvirker deres næringsværdi, metabolisme eller indhold af uønskede stoffer".

10.4. Præcisering af situationen for fødevarer og tekniske hjælpestoffer

I artikel 2, stk. 2, litra h), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer defineres tekniske hjælpestoffer som "ethvert stof, som ikke indtages som et foderstof i sig selv, men som anvendes ved forarbejdningen af foderstoffer eller

³⁴ EFT L 40 af 11.2.1989, s. 27.

³⁵ EFT L 184 af 15.7.1988, s. 61.

³⁶ EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1.

fodermidler for at opfylde et bestemt teknologisk formål under behandlingen eller forarbejdningen, og som kan føre til utilsigtet, men teknisk uundgåelig forekomst af rester af stofferne eller derivater heraf i det færdige produkt, forudsat at disse rester ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet og ikke har nogen teknologisk indvirkning på det færdige foderstof".

I samme forordnings artikel 2, stk. 2, litra a), hedder det, at fodertilsætningsstoffer er "stoffer, mikroorganismer og præparater, der ikke er fodermidler og forblandinger, og som med forsæt er tilsat foderstoffer eller vand for specielt at opfylde en eller flere af de funktioner, der er nævnt i artikel 5, stk. 3 [i forordning (EF) nr. 1831/2003]".

Når de genetisk modificerede mikroorganismer forekommer i foderet eller ikke fjernes i produktionsprocessen, anvendes de ikke som tekniske hjælpestoffer. I disse tilfælde falder det fremstillede foder ind under forordningens anvendelsesområde og skal godkendes og mærkes i overensstemmelse hermed. Når de genetisk modificerede mikroorganismer forekommer i foderet, enten som eller i produkter, der falder ind under definitionen på fodertilsætningsstoffer i forordning (EF) nr. 1831/2003, skal det pågældende produkt også godkendes i henhold til samme forordning, inden det kan markedsføres og anvendes.

Visse kategorier af fodermidler, der produceres ved gæring med bakterier, alger, gær eller laverestående svampe og bruges som proteinkilde, skal vurderes og godkendes, inden de kan markedsføres og anvendes. Rådets direktiv 82/471/EØF af 30. juni 1982 om visse produkter, der anvendes i foderstoffer³⁷ (som ændret) indeholder betingelser for godkendelse af sådanne produkter.

Det betyder, at en lang række foderstoffer, der er fremstillet med brug af genetisk modificerede mikroorganismer som tekniske hjælpestoffer, skal opfylde særlige lovkrav af sikkerhedsmæssig art i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 eller direktiv 82/471/EØF for lovligt at kunne markedsføres, fordi det fremstillede foder anvendes som tilsætningsstoffer eller proteinkilde og fremstilles ved hjælp af bestemte tekniske processer.

10.5. Retningslinjer for sikkerhedsvurdering af fødevarer og foder, der er produceret ved gæring med brug af genetisk modificerede mikroorganismer

EFSA's gmo-panel vedtog den 17. maj 2006 sin vejledning i risikovurdering af genetisk modificerede mikroorganismer og produkter heraf til fødevarer- og foderbrug³⁸. Der gennemførtes en offentlig høring om vejledningen i perioden 15. juli til 30. september 2005. Det endelige dokument omhandler alle anvendelser af genetisk modificerede mikroorganismer og produkter heraf til fødevarer- og foderbrug, uden at der tages hensyn til, om de anvendes som tekniske hjælpestoffer eller ej. Resultaterne af dette arbejde vil have betydning for sikkerhedsvurderingen af alle anvendelserne for genetisk modificerede mikroorganismer og fødevarer og foder heraf, uanset om de er omfattet af forordningen eller andre af ovennævnte retsakter.

³⁷ EFT L 213 af 21.7.1982, s. 8.

³⁸ Vil blive offentliggjort på EFSA's websted.

10.6. Konklusioner

Fødevarer og foder, der er produceret med brug af genetisk modificerede mikroorganismer som tekniske hjælpestoffer, er ikke omfattet af forordningens anvendelsesområde. Mange af disse produkter er imidlertid allerede omfattet af krav om en tilsvarende godkendelsesprocedure i henhold til fællesskabslovgivningen og dermed af tilsvarende krav til fødevarer- og fodersikkerheden.

Kommissionen mener derfor ikke, at der p.t. er noget særligt behov for at revurdere forordningen med hensyn til denne type produkter. Situationen vil dog blive taget op til fornyet vurdering i forbindelse med en tilbundsående gennemgang af forordningen, som vil blive gennemført, når der er høstet flere erfaringer. En stor del af kræfterne vil i den sammenhæng skulle bruges på at afklare behovet for at fastsætte mærkningsbestemmelser, der er skræddersyet til denne type produkter.

11. BELYSNING AF VISSE ASPEKTER AF FORORDNINGENS MÆRKNINGSBESTEMMELSER

Anvendelse af mærkningstærsklen

I forordningens artikel 12 og 24 fastsættes betingelserne for, hvornår gm-fødevarer og -foder skal mærkes. Artikel 12, stk. 2, og artikel 24, stk. 2, giver mulighed for fritagelser for utilsigtet eller teknisk uundgåelig forekomst af gm-fødevarer og -foder, når andelen heraf er på højst 0,9 %.

Hvis fødevaren/foderet består af en enkelt fødevarer eller et enkelt foderstof (f.eks. et fodermiddel eller en ingrediens), skal tærskelværdien beregnes på basis af den/det pågældende fødevarer/foderstof. Når den utilsigtede eller teknisk uundgåelige forekomst af materiale, der består af, indeholder eller er fremstillet af gm'er (herefter benævnt gm-materiale), påvises i foderblandinger eller fødevarer bestående af mere end én ingrediens, er det nødvendigt at undersøge hver enkelt ingrediens/foderstofkomponent for at fastslå, hvor det forekommende materiale hidrører fra. Hvis tærskelværdien på 0,9 % er overskredet i en fødevarer-/foderstofkomponent, skal forekomsten af gm-materiale angives i mærkningen af den pågældende fødevarer/foderstofblanding på grundlag af indholdet i fødevarer-/foderstofkomponenten.

Mærkning af alkoholholdige drikkevarer

I henhold til artikel 6, stk. 3, i direktiv 2000/13/EF, som indeholder generelle mærkningskrav, skal Rådet vedtage reglerne for angivelse af ingredienser i drikkevarer, der indeholder mere end 1,2 volumenprocent alkohol. Det, at Rådet ikke har vedtaget sådanne regler, udlægges generelt, som om det ikke er obligatorisk at deklarerer ingredienserne i alkoholholdige drikkevarer.

Rådet og Parlamentet har imidlertid fastsat særlige mærkningsregler for gm-fødevarer i forordningen. Gm-ingredienter i alkoholholdige drikkevarer skal derfor deklarerer i overensstemmelse med forordningens mærkningsbestemmelser.

Mærkning af bæremidler

Bæremidler for fødevarer til sætningstoffer, der er undtaget fra mærkningskravene, må også være undtaget fra disse krav, når de er fremstillet af en gmo. Årsagen er, at forordningens mærkningskrav i henhold til samme forordnings artikel 13, stk. 1, finder anvendelse på ingredienser som defineret i artikel 6, stk. 4, i direktiv 2000/13/EF om generelle mærkningskrav. I henhold til direktivets artikel 6, stk. 4, litra c), nr. iii), betragtes bæremidler ikke som ingredienser, og det vil derfor ikke være obligatorisk at mærke bæremidler, selv hvis de er fremstillet af en gmo.

Bæremidler, der anvendes i forblandinger af fodertilsætningsstoffer, betragtes til gengæld som fodermidler og er undergivet gm-mærkningskravene, hvis de er fremstillet af en gmo.

Mærkningskrav for storkøkkener

Forordningens mærkningskrav finder ikke anvendelse på fødevarer, der leveres af storkøkkener til disses kunder i tilberedt eller forarbejdet stand. Kravene omfatter derimod fødevarer, der leveres til den endelige forbruger i uforandret stand eller leveres til storkøkkener. Denne fortolkning er i tråd med, hvordan man traditionelt har udlagt artikel 1, stk. 1, i direktiv 2000/13/EF, som har en lignende ordlyd³⁹.

Mærkning af produkter som "gmo-fri"

Det er nødvendigt at præcisere visse aspekter af praksis med mærkning af fødevarer eller foder som "gmo-fri".

I henhold til forordningens bestemmelser om mærkning skal forekomst af gmo angives. Forordningen forbyder på den anden side ikke supplerende mærkning, der har til formål at oplyse forbrugeren om, at der ud over EU-lovgivningens obligatoriske forholdsregler er truffet særlige foranstaltninger for helt at udelukke forekomsten eller anvendelsen af gmo'er i bestemte fødevarer eller foderprodukter.

Der kan sondres mellem to kategorier af produkter:

- 1) Fødevarergrupper, der aldrig er blevet genetisk modificeret: At mærke disse produkter "gmo-fri" er det samme som at give indtryk af, at de pågældende produkter har særlige egenskaber, selvom alle lignende produkter har samme egenskaber, og dette er vildledning i henhold til artikel 2, stk. 1, litra a), nr. iii), i direktiv 2000/13/EF.
- 2) Fødevarer, der kan fremstilles både med og uden genetisk modifikation: Sådanne fødevarer kan markedsføres uden gm-mærkning, forudsat at de indeholder mindre end 0,9 % gm-materiale, og at forekomsten af gm-materiale er utilsigtet og teknisk uundgåelig. For disse fødevarer er "gmo-fri"-mærkning ikke automatisk udelukket.

³⁹ Denne præcisering blev bragt i svar på skriftlig forespørgsel nr. 4049/03 fra et medlem af Europa-Parlamentet.

Visse medlemsstater har vedtaget bestemmelser på nationalt plan vedrørende denne type mærkning, og Kommissionen har noteret sig, at disse bestemmelser i de fleste af de pågældende medlemsstater indebærer, at tærskelværdien for utilsigtet og teknisk uundgåelig forekomst af gm-materiale i gmo-fri produkter er lavere end de eksisterende analysemetoders detektionsgrænse.

12. KONKLUSIONER

Forordningen har ikke været i anvendelse ret længe, og erfaringerne med gennemførelsen af den er yderst begrænsede. Realistisk set må denne rapport derfor anses for at være rent foreløbig, og der er brug for yderligere erfaringer og rapportering, for at vi kan danne os et korrekt billede af, hvordan forordningen gennemføres. Det er derfor for tidligt at fremlægge forslag til ændring af forordningen.

De procedurer, der er etableret ved forordningen til behandling af de indgivne ansøgninger, er udformet med henblik på at strømline godkendelsesprocessen. EFSA spiller en central rolle i denne proces, idet den er ansvarlig for - efter at have hørt medlemsstaternes vurderingsorganer i behørigt omfang - at afgive de udtalelser, som godkendelserne baseres på. Dette har været praksis i forbindelse med førstegangsgodkendelser, men Kommissionen indvilligede i april 2006 i at gennemføre praktiske forbedringer med det formål at skabe øget konsensus og åbenhed om tilladelser til markedsføring af gm-produkter i henhold til enten forordningen eller direktiv 2001/18/EF, og EFSA påtog sig at styrke samarbejdet med medlemsstaterne om gmo-risikovurderinger. Det store antal ansøgninger (over 30) afspejler direkte, at der hele tiden udvikles nye gm-produkter, og at de pågældende producenter er villige til at lade produkterne underkaste den foreskrevne tilbundsgående sikkerhedsvurdering, som er en forudsætning for, at produkterne kan markedsføres på det europæiske marked.

Mærkningskravene i henhold til tidligere lovgivning er blevet skærpet, idet alle fødevarer og foderstoffer fremstillet af gmo'er nu skal mærkes som genetisk modificerede eller som fremstillet af gmo'er. Dette anerkendes som en landvinding i indsatsen for at imødekomme de europæiske forbrugeres ønske om reelt at kunne træffe informerede valg mellem gm- og ikke-gm-produkter. Fordelingen af markedsandele i EU for henholdsvis fødevarer og foder er meget ulige. Mærkede gm-foderprodukter markedsføres i langt større udstrækning end gm-fødevarer. Denne situation kan primært tilskrives faktorer, der ikke vedrører lovgivningen som sådan, men derimod andre aspekter såsom efterspørgslen blandt forbrugerne, den relative adgang til og pris på forskellige varer på verdensmarkedet samt fødevarerproducenternes og detailhandlernes politik.

Kommissionen vil i samarbejde med medlemsstaternes kompetente myndigheder og EFSA arbejde videre på at sikre, at forordningen gennemføres på tilfredsstillende vis. Levnedsmiddel- og Veterinærkontoret (FVO) under GD SANCO vil i det øjemed fortsætte med at aflægge besøg i medlemsstaterne med det formål at evaluere det officielle kontrolsystem til gennemførelse af lovgivningen om gm-fødevarer og -foder på stedet. Hvor der rapporteres om markedsføring af ikke-godkendte gm-produkter, vil der fortsat blive truffet foranstaltninger, som er hensigtsmæssige i det enkelte tilfælde.

Efter et passende tidsrum - dvs. når der er opnået mere viden om de forskellige aspekter af forordningens gennemførelse - bør der udarbejdes en ny rapport om forordningen.

BILAG

TILLADELSER UDSTEDT I HENHOLD TIL DIREKTIV 2001/18/EF ELLER FORORDNING (EF) NR. 258/97 INDEN FOR RAMMERNE AF OVERGANGSFORANSTALTNINGERNE I ARTIKEL 46

Kommissionens beslutning 2004/657/EF af 19. maj 2004 om tilladelse til markedsføring af suktermajs af genetisk modificeret Bt11-majs som et nyt levnedsmiddel eller en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 [EUT L 300 af 25.9.2004, s. 48]

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]

Kommissionens beslutning 2005/448/EF af 3. marts 2005 om tilladelse til markedsføring af fødevarer og fødevaringredienser, der er fremstillet af den genetisk modificerede majs NK 603, som nye fødevarer eller nye fødevaringredienser i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 [EUT L 158 af 21.6.2005, s. 20]

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]

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]

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]

Kommissionens beslutning 2006/68/EF af 13. januar 2006 om tilladelse til markedsføring af fødevarer og fødevaringredienser, der er fremstillet af den genetisk modificerede majslinje MON 863, som nye fødevarer eller nye fødevaringredienser i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 [EUT L 34 af 7.2.2006, s. 26]

Kommissionens beslutning 2006/69/EF af 13. januar 2006 om tilladelse til markedsføring af fødevarer og fødevaringredienser, der er fremstillet af den genetisk modificerede Roundup Ready majslinje GA21, som nye fødevarer eller nye fødevaringredienser i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 [EUT L 34 af 7.2.2006, s. 29]