



КОМИСИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

Брюксел, 5.3.2007
СОМ(2007) 81 окончателен

**ВТОРИ ДОКЛАД НА КОМИСИЯТА ДО СЪВЕТА И ЕВРОПЕЙСКИЯ
ПАРЛАМЕНТ**

**относно опита на държавите-членки с ГМО, пуснати на пазара в съответствие с
Директива 2001/18/ЕО за съзнателното освобождаване на генетично
модифицирани организми в околната среда.**

{SEC(2007) 274}

СЪДЪРЖАНИЕ

1.	Общи положения и обхват	3
2.	Пускане на пазара на ГМО като продукти или като съставка на продукти (Част В от директивата)	4
3.	Научни изследвания и развойна дейност и цели, различни от пускането на пазар на ГМО като продукти или като съставка на продукти (Част Б от директивата)	8
4.	Заключения	10

1. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ И ОБХВАТ

На 17 октомври 2002 г. влезе изцяло в сила Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда и за отмяна на Директива 90/220/ЕИО¹ на Съвета.

В съответствие с член 31, параграф 6 от директивата „през 2003 г. и след това на всеки три години Комисията изпраща на Европейския парламент и на Съвета доклад за опита на държавите-членки с ГМО, пуснати на пазара по силата на настоящата директива.“

Първият доклад до Европейския парламент и до Съвета бе приет от Комисията на 31 август 2004 г.² След това и в съответствие с член 31, параграф 4 на Директива 2001/18/ЕО държавите-членки бяха задължени да изпратят до Комисията тригодишен доклад за периода между 17 октомври 2002 г. и 17 октомври 2005 г. относно мерките, предприети за изпълнението на разпоредбите на директивата, който включва кратко фактическо изложение на опита им с ГМО, пуснати на пазара като продукти или като съставки на продукти по силата на директивата. Всички държави-членки с изключение на Португалия изпратиха докладите си до Комисията, резюме, от които е включено в приложение 1 към втория доклад до Европейския парламент и Съвета.

За да предостави цялостен и уравновесен доклад на Европейския парламент и Съвета, Комисията смята за уместно

- да разгледа опита не само с ГМО пуснати на пазара в съответствие с директивата (Част В от нея), но също така и опит с ГМО, предназначени за цели, различни от пускане на пазара, т.е. за изследвания и развойна дейност (Част Б от директивата)
- да включи приноса на други заинтересовани страни, като например индустриални/търговски организации, асоциации на земеделски стопани и неправителствени организации в сферата на опазване на околната среда. В приложение 2 е включен списък на заинтересованите страни, дали своя принос.

По този начин тригодишните доклади на държавите-членки и приноса на други заинтересовани страни са в основата на втория доклад до Европейския парламент и Съвета.

¹ ОВ L 106, 17.4.2001 г. стр. 1 – 39.

² Вж. на http://ec.europa.eu/environment/biotechnology/index_en.htm

2. ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА НА ГМО КАТО ПРОДУКТИ ИЛИ КАТО СЪСТАВКА НА ПРОДУКТИ (ЧАСТ В ОТ ДИРЕКТИВАТА)

Брой заявления и разрешения

Общо 26 нотификации по Част В за генетично модифицирани растения бяха подадени в съответствие с директивата до осем държави-членки (Белгия, Германия, Дания, Испания, Обединено кралство, Франция, Холандия, Швеция) между 17 октомври 2002 г. и 17 октомври 2005 г. При все това на 18 април 2004 г. Регламент № 1829/2003 относно генетично модифицираните храни и фуражи³ влезе изцяло в сила. Съгласно преходните разпоредби, посочени в член 46, параграф 3 от този регламент подадените в съответствие с Директива 2001/18/ЕО нотификации, които включват използването на фуражи и за които все още няма доклад за оценка, са прехвърлени към процедурата за разрешение в съответствие с този регламент. В резултат на това и в следствие на оттеглянето на три заявления от страна на нотифициращите лица тринайсет заявления остават подадени съгласно директивата.

От тези 13 заявления бяха разрешени 5 продукта в съответствие с директивата, както следва:

- **NK603 царевица**, производство на Monsanto Europe S.A.⁴,
- **MON863 царевица**, производство на Monsanto Europe S.A.⁵,
- **GT73 маслодайна рапица** производство на Monsanto Europe S.A.⁶
- **1507 царевица**, производство на Pioneer Hi-Bred International INC и Mycogen Seeds⁷,
и

³ Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно генетично модифицирани храни и фуражи, ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1 – 23.

⁴ Решение 2004/643/ЕО на Комисията от 19 юли 2004 г. относно пускането на пазара в съответствие с Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета на царевичен продукт (*Zea mays* L. line NK603) генетично модифициран за резистентност към глифозат. ОВ L 295, 18.9.2004 г., стр. 35-37. Окончателно съгласие, издадено от Испания на 18.10.2004 г.

⁵ Решение 2005/608/ЕО на Комисията от 8 август 2005 г. относно пускането на пазара в съответствие с Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета на царевичен продукт (*Zea mays* L. line MON 863), генетично модифициран за резистентност към диабротика (*Diabrotica vigifera*). ОВ L 207, 10.08.2005 г., стр. 17-19. Окончателно съгласие, издадено от Германия на 9.2.2005 г.

⁶ Решение 2005/635/ЕО на Комисията от 31 август 2005 г. относно пускането на пазара в съответствие с Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета на продукт от маслодайна рапица (*Brassica napus* L., GT73 line), генетично модифициран за резистентност към хербицид глифозат. ОВ L 228, 3.9.2005 г., стр. 11-13. Това Решение бе придружено от Препоръка 2005/637/ЕО на Комисията от 16 август 2005 г. относно мерките, които следва да предприеме притежателят на съгласието, за да предотврати евентуални вреди върху здравето и околната среда при случайно разпиляване на маслодайна рапица (*Brassica napus* L., GT73 line — MON-00073-7), които са генетично модифицирани за резистентност към хербицид глифозат. ОВ L 228, 3.9.2005 стр. 19 – -20.

⁷ Решение 2005/772/ЕО на Комисията от 3 ноември 2005 г. относно пускането на пазара в съответствие с Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета на царевичен продукт (*Zea mays* L. line 1507), генетично модифициран за резистентност към люспокрили

- **MON863 X MON810 царевица**, производство на Monsanto Europe S.A.⁸,

Въз основа на тригодишните доклади повечето държави-членки изразяват съгласието си, че изпълнението на директивата спомогна за възстановяване на доверието в процеса на издаване на разрешения за пускане на пазара на генетично модифицирани продукти. Някои държави-членки се позоваха също така на процеса за отпускане на разрешения по Регламент № 1829/2003 относно генетично модифицираните храни и фуражи⁹ и проучиха специфичната роля на компетентните органи в съответствие с Директива 2001/18/ЕО в този контекст. Известен брой държави-членки направиха коментари относно широко разпространеното отрицателно отношение на заинтересованите страни извън индустрията спрямо разрешенията.

Представители на индустрията докладваха, че от гледна точка на опита им изпълнението на Директива 2001/18/ЕО не е спомогнало за възстановяване на доверието в процеса на вземане на решения в ЕС относно заявленията по Част В и посочиха по-специално факта, че от 1998 г. насам не са били издавани никакви съгласия за отглеждане. Таксите за нотификации за пускане на пазара се различават в държавите-членки и варират между 0 до 50 000 EUR на заявление. Представителите на индустрията отбелязаха, че това може да окаже влияние върху подбора от държави-членки, до които фирмата подава заявление, особено по отношение на малките и средни предприятия. Организацията на земеделските стопани утвърдиха правото на стопаните да решават дали да отглеждат генетично модифицирани култури или не.

Неправителствените организации подчертаха настоящите предизвикателства, свързани с гарантирането на прозрачност и ангажираност на заинтересованите страни за изпълнението на директивата.

Подробности за всички освобождавания по Част В можете да намерите на: <http://gmoinfo.jrc.it>.

Проследяване, етикетирание и допустими прагове

Общите изисквания за етикетирание и проследяване за ГМО в по Директива 2001/18/ЕО (както и за храни и фуражи, произведени от ГМО) бяха разработени в Регламент № 1830/2003¹⁰. През май 2006 г. до Комисията, до Съвета и до Европейския парламент бе подаден специфичен доклад за изпълнение¹¹.

Относно праговете държавите-членки докладваха за трудности при управлението на обикновени партии от семена със случайно евентуално наличие на разрешени ГМО при липса на прагове за случайно наличие при семената. Представители на индустрията докладваха за нуждата от създаване на прагове за разрешени ГМО, както и за тези,

вредители и за резистентност към хербицид амониев глуфосинат. ОВ L 291, 5.11.2005 г, стр. 42-44. Окончателно съгласие, издадено от Холандия на 16.3.2006 г.

⁸ Решение 2006/47/ЕО на Комисията от 16 януари 2006 г. относно пускането на пазара в съответствие с Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета на царевичен продукт (*Zea mays* L., хибрид MON 863 Ч MON 810), генетично модифициран за резистентност към диабортика (*Diabrotica vigifera*) и към някои видове люпокрили вредители по царевицата. ОВ L 26, 31.1.2006 г., стр.17-19.

⁹ Вж. членове 6 и 18 от регламента.

¹⁰ ОВ 268, 18.10.2003 г., стр.24-28.

¹¹ COM(2006)197 окончателен, 10.5.2006 г.

които все още не са разрешени в ЕС, но които са вече одобрени за съзнателно освобождаване в трети страни. Неправителствените организации и някои държави-членки поискаха създаване на прагове още на равнище откриване на следи от ГМО. Една държава-членка подчерта нуждата от прагове за ГМО, разрешени по Част Б от директивата.

Представители на индустрията отбелязаха, че значителен брой земеделски стопани в ЕС се отнасят с неохота към отглеждането на генетично модифицирани сортове в много държави-членки, където големи преработватели на храни, търговци и разпространители продължават да се отнасят предпазливо към използването на ГМО в светлината на все по-отрицателното обществено мнение и на разходите, свързани с проследяването. Освен това с излизането от употреба първото поколение на генетично модифицирани продукти излиза от употреба и постепенното им изчезване от пазара, представителите на индустрията поискаха подходящи, пропорционални процедури за актуализиране, за да бъдат покрити всички евентуално останали случайни следи от тези ГМО и да се гарантира законосъобразността след изтичане на съгласията.

Наблюдение на ситуацията след пускане на пазара

Повечето от държавите-членки докладваха за нужда от по-последователен подход за наблюдението след пускане на пазара, като се запази възможността за специфично наблюдение в зависимост от специфичните климатични условия и природна среда в дадена държава-членка. Някои държави-членки смятат, че в плановете за наблюдение, подадени към днешна дата, липсват подробности и ясно разпределение на отговорностите. Повечето държави-членки подкрепиха работната група по въпросите на наблюдението, създадена от компетентните органи като подходящ форум за разрешаване на тези въпроси.

НПО докладваха, че с пускането на пазара на все повече ГМО, ща има нужда от по-координиран подход, придружен от насочване на отговорността към независим орган вместо към притежателя на съгласието, който да извършва оценка на всички данни от наблюдението и надзора, свързани със съзнателното освобождаване.

Вземане на проби и откриване

Препоръката 2004/787/ЕО¹² на Комисията относно техническите насоки за вземане на проби и откриване на генетично модифицирани организми бе разработена, за да спомогне за изпълнението на Регламент (ЕО) № 1830/2003 относно проследяването и етикетването. Много държави-членки докладваха обаче, че протоколите, включени в този регламент са сложни, изискващи време и скъпи и че резултатите не са пропорционални на необходимото време и разходи.

Като цяло държавите-членки изразиха най-вече ясното си желание за протоколи, които да съгласуват нуждата от правилно вземане на проби и откриване с разумни разходи.

¹² ОВ L 348, 24.11.2004 г., стр.18-26.

Представители на индустрията докладваха, че бъдещите стандартни протоколи следва да бъдат хармонизирани с международни методи за изпитване, да са гъвкави и последователни спрямо практиките, които понастоящем се използват рутинно от производителите на семена, храни и фуражи.

Организациите на земеделските стопани подкрепиха използването на генетично модифицирана ДНК като мерна единица за случайно наличие в цялата аграрна верига от семето до храната и фуража, за да се гарантира последователност и да се избегнат правни спорове между заинтересованите страни.

Маркиращи гени за резистентност към антибиотици

Относно наличието на маркиращи гени за резистентност към антибиотици повечето държави-членки докладваха, че становището на групата за ГМО към Европейския орган за безопасност на храните (EFSA) от 2 април 2004 г. доказва своята полезност при постепенното спиране на производството на такива гени. Въпреки това НПО поискаха нова оценка на маркиращи гени за устойчивост към антибиотици, за да се провери надлежно за потенциални отрицателни ефекти върху човешкото здраве и околната среда, без да се взема под внимание използването им в индустрията като средства за гарантиране на ефикасен подбор на трансгенетичните изменения при растенията.

Повече подробности от отделните тригодишни доклади на държавите-членки са посочени в приложение 1 към настоящия доклад.

Национални предпазни клаузи

Въпреки че държавите-членки не го споменават изрично в тригодишните доклади важно е да се отбележи, че от влизането в сила на директивата, 6 държави-членки (Австрия, Германия, Естония, Франция, Унгария, Литва) са запазили временните забрани на 5 разрешени ГМО съгласно разпоредбите на член 23 от директивата. За всеки отделен случай EFSA не откри основание да се смята, че продължаващото пускане на пазара на тези ГМО има вероятност да доведе до вредни ефекти върху здравето на хората и на животните или върху околната среда съгласно условията на съответните съгласия. Три от тези ГМО вече не са пускани на пазара вече от съответните фирми.

Тъй като няма научни основания, които да оправдаят националните предпазни клаузи относно нито един от тези продукти, Комисията, в съответствие със задължението ѝ съгласно Договора за ЕО, понастоящем изисква от засегнатите държави-членки да оттеглят националните мерки, които забраняват продажбата на тези продукти. В допълнение Комисията възнамерява да предприеме необходимите мерки за официално изтегляне от пазара на трите ГМО, които вече не са пускани на пазара.

Научна последователност и прозрачност на решенията за разрешаване

По време на съвета на министрите по опазване на околната среда от 26 юни 2006 г. държавите-членки приветстваха серия от мерки, по предложение на Комисията, за внасяне на практически подобрения с цел да бъдат уверени държавите-членки, заинтересованите страни и обществеността в това, че решенията на Общността са основани на висококачествени научни оценки, които предоставят високо равнище на защита на човешкото здраве и на околната среда. Тези мерки целят подобрене на

научната последователност и прозрачност относно оценката на рисковете и процедурата за вземане на решения съгласно настоящата законова рамка и са посочени в приложение 3 към този доклад.

3. НАУЧНИ ИЗСЛЕДВАНИЯ И РАЗВОЙНА ДЕЙНОСТ И ЦЕЛИ, РАЗЛИЧНИ ОТ ПУСКАНЕТО НА ПАЗАР НА ГМО КАТО ПРОДУКТИ ИЛИ КАТО СЪСТАВКА НА ПРОДУКТИ (ЧАСТ Б ОТ ДИРЕКТИВАТА)

Брой на заявленията

В течение на периода за докладване от 17 октомври 2002 г. до 17 октомври 2005 г. бяха внесени 245 заявления за освобождаване на ГМО за цели различни от пускане на пазара от 13 държави-членки. Най-много заявления бяха подадени в Испания (89), Франция (54), Германия (25), Унгария (21). Швеция (18) и Холандия (13). Дванадесет държави-членки не получиха нито едно заявление.

От общо 245 заявления бяха оттеглиха 4, към октомври 2005 г. все още чакат за одобрение 23 заявления, бяха издадени 191 съгласия¹³ и беше отказано на 27 заявления. Най-високият процент на откази бе в Унгария, където бе отказано на 14 от общо 21 заявления.

Подробности за всички освобождавания по Част Б можете да намерите на: <http://gmoinfo.jrc.it>.

Германия, Франция и Холандия докладваха за унищожаване на засети проби - в Холандия две полета бяха частично разрушени, във Франция 19 от 56 засети проби бяха унищожени през 2003 г., а в Германия бяха докладвани няколко случая на разрушаване, въпреки че точният брой не е известен, тъй като по закон заявителите не са задължени да докладват за разрушения освен ако не са били засегнати изискванията за разрешение.

Таксите за нотификациите по Част Б се различават между държавите-членки и варират от 0 до 17 000 EUR на заявление. Представителите на индустрията отбелязаха, че това може да окаже влияние върху подбора от държави-членки, до които фирмата подава заявление, особено по отношение на малките и средни предприятия.

Организациите на земеделски стопани заявиха, че полевите изследвания са едно от средствата за поддържане на конкурентоспособността на европейските научни изследвания и селското стопанство.

Цялостна процедура за отпускане на разрешения

Повечето държави-членки смятат, че директивата предоставя по-прозрачен и предвидим режим в рамките на ЕС. Сред държавите-членки бе изразена загриженост относно липсата на последователност предвид това, че процесът на отпускане на разрешения се провежда в повечето случаи на национално равнище, както и относно възможността от зараза на съседни култури при опитите с организми от Част Б.

¹³ Краят на периода за докладване за тригодишните доклади на държавите-членки (17 октомври 2002-2005 г.)

Определен брой държави-членки подчертаха също така специфичния въпрос на клинични опити на генна терапия предвид факта, че някои държави-членки прилагат в момента разпоредбите на Директива 90/219/ЕО¹⁴ относно контролираното използване, докато други прилагат Директива 2001/18/ЕО относно съзнателното освобождаване в околната среда. В следствие на неотдавнашно проучване, поръчано от Комисията, този въпрос ще бъде дискутиран с компетентните органи, назначени в съответствие с двата законодателни акта през 2007 г.

Въпреки възможностите за обсъждане на заявленията преди подаването им почти всички компетентни органи трябваше да поискат допълнителна информация след това подаване особено в случаите на нови заявления или заявления за значително по-големи полеви опити от тези, за които има по-ранни разрешения. Това бе посочено като най-съществена причина за закъсненията.

Представители на индустрията призоваха също така за по-значима хармонизация на заявленията по Част Б на територията на ЕС, като цитираха разлики между държавите-членки относно изискванията за предоставяне на сведения, периодите и информираността на общественото, които водят до намаляване на предвидимостта на сегашната система. Представители на индустрията изразиха особена загриженост относно момента на издаване на съгласията, който понякога се пада след сезона на сеитба.

Оценка на риска за околната среда

Повечето държави-членки смятат, че Комисията е предоставила ясни напътствия относно изискванията, необходими за оценка на риска за околната среда. Въпреки това определен брой държави-членки биха искали да получат допълнителни напътствия относно кои са приемливите и кои - неприемливите рискове и относно дългосрочните кумулативни ефекти. Представители на индустрията призоваха за по-добра хармонизация на изискванията за оценка на риска за околната среда. НПО изтъкнаха необходимостта от по-солидни напътствия за тестване за алергизиращо действие.

Обществено допитване

Повечето държави-членки предоставят период от минимум 30 дни за коментари от страна на общественото, като използват за това националната и местна преса, списъци с имейли, уебсайтове, регистри и обществени изслушвания, за да предоставят на общественото достъп до заявленията. Повечето държави-членки предоставят информация за местонахождението на полевите изследвания на равнище на общините или кадастъра, но не обявяват точното му местонахождение, за да избегнат разрушаването им.

Коментарите на общественото се препращат до научни консултативни комитети, създадени в повечето държави-членки. Коментарите се включват също така в досието относно вземането на решение, препратен до съответните министерства. Някои държави-членки смятат, че обществените коментари, когато има такива, са в повечето случаи прекалено общи, за да намерят приложените в конкретни случаи.

¹⁴ ОВ L 117, 8.5.1990 г., стр. 1-6.

Представители на индустрията изразиха загриженост относно оповестяването на информация за точното местонахождение на полевите изследвания, което често става причина за тормоз върху стопаните и в края на краищата води до разрушаване на опитите от активисти за борба с ГМО. Това има явни отрицателни ефекти върху изследванията на биобезопасността и развитието на биотехнологичните продукти в ЕС. НПО призоваха за предоставяне на бърз и лесен достъп до информация, която е от интерес за обществото.

Повече подробности от отделните тригодишни доклади на държавите-членки са посочени в приложение 1 към настоящия доклад.

4. ЗАКЛЮЧЕНИЯ

Този доклад се отнася най-вече до Директива 2001/18/ЕО и съзнателното освобождаване на ГМО в околната среда. Осем държави-членки получиха заявления за пускане на пазара на ГМО и тринайсет държави-членки получиха заявления за провеждане на полеви изследвания с научна изследователска и развойна цел през периода октомври 2002-2005 г.

Държавите-членки, които са обработили заявления при изпълнение на директивата, са като цяло положително настроени относно опита им, въпреки определен брой технически проблеми, които трябва да бъдат разрешени по подходящ начин, като например рентабилна и практична система за вземане на проби и откриване, както и по-голяма последователност, повече подробности и по-добро разпределение на отговорностите при мерките за наблюдение след пускане на пазара. Други заинтересовани страни не са толкова положително настроени в тяхната оценка на директивата.

Някои държави-членки призоваха за повече напътствия относно специфични аспекти на оценката на рисковете за околната среда. Комисията се ангажира да работи с EFSA за разработване на по-задълбочени напътствия като част от цялостна рамка за оценка на риска, за да се засили общата прозрачност и доверие в процеса на оценка.

Повечето държави-членки ще приветстват по-добра хармонизация на процеса за освобождаване по Част Б, включително опитите с генна терапия, определението за „местонахождение“ на засети проби, допълнителни напътствия за оценка на рисковете за околната среда и мерки за управление за предотвратяване на заразяването на съседни култури.

На последно място повечето държави-членки подчертаха нуждата от законен инструмент, който да определи прагове за семената, въз основа на трудностите, с които те са се сблъскали при управлението на етикетиранието и проследяването на обикновени семена при липса на подобни прагове за случайно наличие на ГМО. В момента Комисията проучва различни възможности във връзка с този въпрос.