



**EUROPEISKA
UNIONENS RÅD**

**Bryssel den 5 december 2008 (18.12)
(OR. en)**

16882/08

LIMITE

**AGRILEG 223
ENV 961**

NOT

från: Generalsekretariatet
av den: 5 december 2008

Ärende: Genetiskt modifierade organismer (GMO)
– Rådets slutsatser

Vid miljörådets möte den 4 december 2008 antogs slutsatserna i bilagan.

RÅDETS SLUTSATSER OM GENETISKT MODIFIERADE ORGANISMER

EUROPEISKA UNIONENS RÅD

BEAKTAR FÖLJANDE:

- (1) Europeiska gemenskapen har antagit en övergripande rättslig ram för godkännande av genetiskt modifierade organismer som syftar till att säkerställa en hög skyddsnivå för miljön, människors och djurs hälsa när det gäller potentiella risker i samband med genetiskt modifierade organismer med beaktande av försiktighetsprincipen.
- (2) Genetiskt modifierade organismer, särskilt odling av genetiskt modifierade växter, ger upphov till diskussioner och frågor inom forskarsamhället och i samhället i stort när det gäller deras eventuella inverkan på hälsan, miljön och ekosystemen.
- (3) Det är därför nödvändigt att söka vägar att förbättra genomförandet av denna rättsliga ram för att bättre uppnå målen med gemenskapslagstiftningen, med beaktande av nödvändigheten att fortsätta behandlingen av ansökningar utan oskäliga dröjsmål samtidigt som gemenskapens internationella skyldigheter respekteras.

RÅDET

SOM i detta sammanhang ANSER att följande områden är av särskild vikt:

i) Förstärkning av miljöriskbedömningen och övervakningssystem

1. UNDERSTRYKER BEHOVET av att förbättra harmoniseringen av medlemsstaternas bedömningsförfaranden och samtidigt garantera att varje genetiskt modifierad växt i varje enskilt fall analyseras med beaktande av arten av ekosystem/miljö och särskilda geografiska områden där genetiskt modifierade växter får odlas i enlighet med befintlig lagstiftning.

2. VÄLKOMNAR kommissionens uppdrag till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) att inleda en omprövning som inleddes i mars 2008 och som ska vara avslutad senast i mars 2010 vad avser den del av Efsas riktlinjer som rör miljöriskbedömningar, BEGÄR att detta arbete ska utföras om möjligt före mars 2010, förutsatt att detta inte påverkar kvaliteten i samrådsförfarandet och UPPMANAR medlemsstaterna att se till att deras berörda vetenskapliga organ fullt ut deltar i det samråd som Efsa kommer att inleda under omprövningsförfarandet genom att lämna bidrag till projektet inom den fastställda tidsramen,
3. NOTERAR MED TILLFREDSSTÄLLELSE att kommissionens uppdrag till Efsa att ytterligare utveckla och uppdatera dess riktlinjer beträffande miljöriskbedömningar av genetiskt modifierade organismer särskilt omfattar en specificerad bedömning av genetiskt modifierade växters totala långsiktiga påverkan av miljön och omfattar följande områden: miljöriskbedömning av eventuella effekter av genetiskt modifierade växter på icke-målorganismer, utveckling av kriterier för fältstudier för att bedöma eventuella ekologiska effekter av genetiskt modifierade växter på upptagningsmiljön, identifiering av de geografiska regioner i EU där de genetiskt modifierade växterna kan sättas ut, urval av lämpliga metoder för att bedöma de potentiella effekterna på lång sikt av genetiskt modifierade växter, även experimentella och teoretiska metoder, samt rekommendationer för fastställande av relevant grundläggande information,
4. NOTERAR MED TILLFREDSSTÄLLELSE att mandatet därför innefattar en undersökning av kriterierna och kraven för bedömning av alla genetiskt modifierade växter, även genetiskt modifierade växter som producerar verksamma ämnen som omfattas av direktiv 91/414/EEG och genetiskt modifierade växter som är herbicidtoleranta i syfte att se över dem om så behövs, BETONAR särskilt behovet av att studera de potentiella miljökonsekvenserna av de förändringar i användningen av herbicider som förorsakas av herbicidtoleranta genetiskt modifierade växter och att säkerställa samstämmighet mellan riskbedömningarna av genetiskt modifierade växter som producerar verksamma ämnen som omfattas av direktiv 91/414/EEG och av motsvarande växtskyddsmedel, ERINRAR OM att användning av växtskyddsprodukter förutsätter tillstånd på nationell nivå och BETONAR BEHOVET av att de behöriga myndigheter inom kommissionen och på nationell nivå som deltar i genomförandet av direktiv 2001/18/EG och rådets direktiv 91/414/EEG om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden i så hög grad som möjligt samordnar sina åtgärder,

5. VÄLKOMNAR kommissionens avsikt att ge den reviderade versionen av dessa riktlinjer en normativ ställning och att anta dem i enlighet med tillämpligt kommittéförfarande så att medlemsstaterna kan delta fullt ut i deras utformning och antagande, utan att detta föregriper medlemsstaternas slutliga ståndpunkter om den text som kommissionen kommer att föreslå, ERINRAR om att dessa riktlinjer måste respektera de kriterier för riskbedömning som återfinns i bilagorna till direktiv 2001/18/EG och vid behov måste uppdateras regelbundet för att beakta den fortlöpande utvecklingen av de vetenskapliga kunskaperna och analysmetoderna,
6. BETONAR att regelbunden och grundlig övervakning som genomförs av tillståndsinnehavare i enlighet med förfaranden som lämpar sig för varje genetiskt modifierad organism är av avgörande betydelse för att man ska kunna upptäcka eventuella potentiellt skadliga effekter, VÄLKOMNAR att kommissionen har utarbetat en standardmodell för övervakningsrapporter i vilken all relevant information om övervakning som genomförs av tillståndsinnehavare på ett harmoniserat sätt kan samlas in, BETONAR vikten av övervakning på nationell nivå och UPPMANAR medlemsstaterna att överväga att utveckla och genomföra sin egen övervakningsverksamhet och att överlämna sina resultat så snabbt som möjligt, bortsett från tillståndsinnehavarnas rättsliga skyldigheter, ERINRAR om att resultatet av en sådan övervakning måste göras tillgängligt för allmänheten, UPPMANAR kommissionen och medlemsstaterna att säkerställa en lämplig uppföljning av all den information som lämnas i samband med denna övervakning. En sådan uppföljning av övervakningen under åren efter utfärdandet av tillståndet bör, i tillämpliga fall, befästa de viktigaste resultaten för att kunna hantera interaktiva eller kumulativa effekter som är svåra att bedöma fullt ut under ett enskilt år. ERINRAR om att om ny information blir tillgänglig när det gäller risker i samband med genetiskt modifierade organismer för människors hälsa eller miljön ska den behöriga myndigheten utarbeta en bedömningsrapport med uppgift rörande om och hur villkoren för medgivandet bör ändras eller om medgivandet bör upphöra, för övervägande av behöriga myndigheter i de övriga medlemsstaterna.

ii) *Bedömning av socioekonomiska fördelar och risker*

7. PÅPEKAR att förordning 1829/2003 under vissa omständigheter, som ett led i en granskning av varje enskilt fall, medger att legitima faktorer som är specifika för den genetiskt modifierade organism som bedöms beaktas, PÅPEKAR att kommissionen enligt direktiv 2001/18/EG ska lägga fram en särskild rapport om genomförandet av direktivet, inbegripet en bedömning av bland annat socioekonomiska följder av avsiktlig utsättning och utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade organismer,

UPPMANAR medlemsstaterna att senast i januari 2010 samla in och utbyta relevant information om socioekonomiska följder av utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade organismer, inbegripet socioekonomiska fördelar och risker samt agronomisk hållbarhet, UPPMANAR kommissionen att för Europaparlamentet och rådet lägga fram den rapport som grundar sig på den information som medlemsstaterna lämnat senast i juni 2010 för vederbörligt beaktande och ytterligare diskussioner.

iii) *Bättre användning av expertisen*

8. VÄLKOMNAR Efsas insatser och åtgärder sedan 2006 för att förbättra öppenheten när det gäller beaktandet av medlemsstaternas kommentarer i dess yttranden,

9. UNDERSTRYKER medlemsstaternas avgörande betydelse för bedömningsprocessen, särskilt när det gäller genetiskt modifierade organismer för odling, och UPPMANAR alla medlemsstater att spela en aktiv roll i bedömningsprocessen, VÄLKOMNAR Efsas förslag att direkt involvera ytterligare medlemsstater, utöver de medlemsstater som deltar i miljöriskbedömningar, i genomförandet av denna miljöriskbedömning, BETONAR att detta förslag kommer att förbättra medlemsstaternas deltagande och en större hänsyn till nationella eller regionala särdrag, UPPMANAR medlemsstaterna att lämna sina synpunkter om de uppgifter som samlats in under riskbedömningsperioden, UNDERSTRYKER att medlemsstaterna bör ha möjlighet att lämna sina synpunkter om de ytterligare uppgifter som samlats in under riskbedömningsperioden utan att handläggningstiden förlängs, så att Efsa kan hållas underrättad om deras ståndpunkt om hela ärendet, och så att deras farhågor vederbörligen kan beaktas,
10. UPPMANAR Efsa och medlemsstaterna att arbeta för inrättandet av ett omfattande nätverk av europeiska vetenskapliga organisationer som företräder alla vetenskapsgrenar, inbegripet sådana som rör ekologiska frågor med riskbedömningar i samband med odling eller användning av genetiskt modifierade växter i livsmedel eller foder i enlighet med artikel 36 i förordning (EG) nr 178/2002 för att därigenom sörja för effektiv samordning och ett effektivt samarbete mellan forskare, UNDERSTRYKER vikten av ett fullständigt genomförande av artikel 30 i förordning (EG) nr 178/2002 i vilken Efsa uppmanas att utöva vaksamhet för att i ett tidigt skede identifiera möjliga skiljaktigheter mellan vetenskapliga yttranden, och samarbeta med medlemsstaterna och nationella organ för att lösa eller klarlägga vetenskapliga tvistefrågor,
11. UNDERSTRYKER att medlemsstaterna och kommissionen bör se till att systematisk och oberoende forskning bedrivs om de potentiella riskerna med avsiktlig utsättning eller utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade organismer, NOTERAR att gemenskapen och medlemsstaterna bör garanteras de resurser som är nödvändiga för sådan forskning i enlighet med sina budgetförfaranden, och att de oberoende forskarna bör få tillgång till allt relevant material, samtidigt som immateriella rättigheter respekteras, UPPMANAR medlemsstaterna och kommissionen att samla in och utbyta information om denna forskning,

iv) *Europeiska tröskelvärden för utsäde*

12. VÄLKOMNAR med intresse det nära förestående slutförandet av kommissionens konsekvensanalyser om upprättandet av tröskelvärden för utsäde,
13. BEKRÄFTAR att det är nödvändigt att på europeisk nivå fastställa ett eller flera tröskelvärden för oavsiktlig förekomst av tillåtna GMO:er i konventionellt utsäde, på grundval av relevanta kriterier, t.ex. artspecifika kriterier och vetenskapliga uppgifter, BETONAR att dessa tröskelvärden bör fastställas på så låga nivåer som är praktiskt genomförbara, proportionella och fungerande för alla ekonomiska aktörer, och måste bidra till att garantera valfrihet för producenter och konsumenter av såväl konventionella, organiska som genetiskt modifierade produkter,
14. UPPMANAR kommissionen att så snart som möjligt anta lämpliga tröskelvärden i enlighet med förfarandet i artikel 5 a i beslut 1999/468/EG med beaktande av de senaste vetenskapliga observationerna och uppgifterna om spridning, oavsiktlig förekomst och blandning vid förädling, framställning, saluföring och användning av utsäde,

v) *Känsliga och/eller skyddade områden*

15. UNDERSTRYKER att medlemstaternas särskilda regionala och lokala särdrag måste beaktas fullt ut, särskilt ekosystem/miljöer och specifika geografiska områden av särskilt värde när det gäller biologisk mångfald eller särskilda jordbruksmetoder i överensstämmelse med gällande lagstiftning,

16. FRAMHÅLLER möjligheten enligt gällande förfarandena för godkännande av genetiskt modifierade organismer för odling att vidta särskilda fallspecifika förvaltningsåtgärder eller restriktiva åtgärder, inklusive förbudsåtgärder, för att garantera skyddet av den biologiska mångfalden i känsliga ekosystem såsom de platser som utsetts inom ramen för Natura 2000 enligt direktiv 79/409/EEG och 92/43/EEG på grundval av en miljöriskbedömning grundad på vetenskapliga uppgifter, EFTERLYSER därför särskild uppmärksamhet för dessa ekosystem, UPPMANAR medlemsstaterna och de sökande att så tidigt som möjligt lämna lämpliga uppgifter under utvärderingsförfarandet, PÅPEKAR att i enlighet med gemenskapsrätten inbegripet försiktighetsprincipen, får regioner med särskilda jordbruks- och miljömässiga egenskaper, inbegripet små isolerade öar, kräva särskilda fallspecifika förvaltningsåtgärder eller restriktiva åtgärder, inklusive förbudsåtgärder för odling av genetiskt modifierade organismer,
17. PÅPEKAR att medlemsstaterna får vidta åtgärder för att reglera odling av genetiskt modifierade växter enligt nationella åtgärder för samexistens i enlighet med artikel 26 a i direktiv 2001/18 med beaktande av kommissionens rekommendation 2003/556/EG, NOTERAR att kommissionen under 2009 kommer att utfärda en rapport om genomförandet av nationella åtgärder för samexistens, på grundval av bidrag från medlemsstaterna,
18. NOTERAR att GMO-fria områden kan inrättas genom frivilliga överenskommelser som i överensstämmelse med tillämplig nationell lagstiftning kan vara tysta överenskommelser mellan berörda ekonomiska aktörer i det berörda området och att för att garantera valfrihet måste alla berörda aktörer på lämpligt sätt informeras om en avsikt att inrätta det GMO-fria området.