



Bruxelles, den 5.7.2023
SWD(2023) 413 final

ARBEJDSDOKUMENT FRA KOMMISSIONENS TJENESTEGRENE
RESUMÉ AF RAPPORTEN OM KONSEKVENSANALYSEN

Resumé af rapporten om konsekvensanalysen

Ledsagedokument til

Forslag til EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING
om planter frembragt ved hjælp af visse nye genomteknikker samt fødevarer og foder,
der er fremstillet heraf, og om ændring af forordning (EU) 2017/625

{COM(2023) 411 final} - {SEC(2023) 411 final} - {SWD(2023) 411 final} -
{SWD(2023) 412 final}

INDLEDNING

Nye genomteknikker (NGT'er) giver nye muligheder for at ændre en organismes genetiske materiale, og de muliggør udvikling af plantesorter med særlige egenskaber. I Kommissionens undersøgelse fra april 2021 blev det konkluderet, at der er behov for at tilpasse den nuværende lovgivning til den videnskabelige og teknologiske udvikling for så vidt angår visse NGT'er og produkter heraf. Det blev også konkluderet, at planter, der er fremstillet ved hjælp af NGT'er, har potentiale til at bidrage til målene i den europæiske grønne pagt og jord til bord-strategien.

Dette initiativ omfatter planter, som produceres ved hjælp af målrettet mutagenese og cisgenese, og de fødevarer og foderprodukter, de anvendes i. Der foreligger betydelig dokumentation for sikkerheden ved planter frembragt ved hjælp af målrettet mutagenese og cisgenese. Den Europæiske Fødevarer-sikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderede, at der ikke er nogen nye farer, som specifikt er forbundet med disse teknikker, og at der — afhængigt af det enkelte tilfælde — kan være behov for færre data til risikovurderingen af dem sammenlignet med transgenese. Målrettet mutagenese og cisgenese kan desuden medføre forandringer, som i nogle tilfælde også kan opnås naturligt eller ved konventionel forædling.

Den type planteanvendelser, som har en fremtrædende plads, når det gælder ny forskning og udvikling, kan sammen med den forholdsvis lette og hurtige anvendelse af disse nye teknikker resultere i fordele for landbrugerne, forbrugerne og miljøet.

PROBLEMAFGRÆNSNING

Initiativet har til formål at løse tre problemer:

- Tilladelsesproceduren og risikovurderingskravene i den nuværende GMO-lovgivning er ikke tilpasset de forskellige potentielle planteprodukter, der kan frembringes ved hjælp af målrettet mutagenese og cisgenese, og er som følge heraf uforholdsmæssige eller utilstrækkelige i visse tilfælde.
- Den nuværende GMO-lovgivning skaber udfordringer for visse planter, der er fremstillet ved hjælp af målrettet mutagenese eller cisgenese, navnlig NGT-planter, for hvilke der ikke kan tilvejebringes en specifik påvisningsmetode.
- Den nuværende GMO-lovgivning, der gælder for NGT'er, er ikke befordrende for udviklingen af innovative fordelagtige produkter.

Disse problemer skyldes bl.a., at de nuværende rammer halter bagefter den videnskabelige udvikling og ikke er udformet med udviklingen og markedsføringen af innovative NGT-produkter for øje.

HVORFOR BØR EU HANDLE?

EU's indsats er afgørende for at opnå et harmoniseret og højt beskyttelsesniveau for menneskers og dyrs sundhed og miljøet i forbindelse med NGT-planter samt fødevarer og foder, der er fremstillet heraf, så de kan cirkulere frit inden for et velfungerende indre marked. Der er også et presserende behov for at sikre tilgængeligheden af plantesorter, der kan bidrage til udfordringer som f.eks. fødevarer-sikkerhed, klimaændringer og reduktion af biodiversitet, som forværres yderligere af den nuværende geopolitiske krise og energikrise i Europa. I jord til bord-strategien anerkendes den rolle, som bioteknologi kan spille med hensyn til at imødegå disse udfordringer, som kræver en indsats i hele EU.

MÅL

De overordnede mål med dette initiativ er at opretholde et højt niveau for beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og miljøet i overensstemmelse med forsigtighedsprincippet, at muliggøre udvikling og markedsføring af planter og planteprodukter, der bidrager til innovations- og bæredygtighedsmålene i den europæiske grønne pagt, jord til bord-strategien og biodiversitetsstrategien, at sikre, at det indre marked fungerer effektivt, og at øge konkurrenceevnen i EU's landbrugsfødevarersekto på EU-plan og globalt plan og skabe lige vilkår for operatørerne. De specifikke mål for opfyldelsen af disse overordnede mål er følgende:

1. procedurer for udsætning og markedsføring, som sikrer, at NGT-planter og afledte fødevarer/foderprodukter er lige så sikre som tilsvarende konventionelle produkter, uden at det medfører unødvendige reguleringsmæssige byrder
2. NGT-planter og afledte fødevarer/foderprodukter, som indeholder en bred vifte af plantearter og træk, udsættes og markedsføres af forskellige udviklere
3. NGT-planter, der udsættes eller markedsføres, har træk, der kan bidrage til et bæredygtigt landbrugsfødevarer-system.

MULIGE LØSNINGSMODELLER

Efter screeningen af de potentielle foranstaltninger blev de inddelt i fem politiske løsningsmodeller:

1. Referencescenariet: planter frembragt ved hjælp af målrettet mutagenese og cisgenese vil fortsat være underlagt den nuværende GMO-lovgivning og dens krav til risikovurdering, tilladelse, sporbarhed og mærkning.
2. Løsningsmodel 1: lovgivningen vil blive tilpasset for at tage højde for de forskellige risikoprofiler for planter, der er frembragt ved hjælp af målrettet mutagenese og cisgenese, og for at imødegå udfordringer i forbindelse med detektion med samme krav til sporbarhed og mærkning som i referencescenariet.
3. Løsningsmodel 2: lovgivningen vil blive tilpasset for at tage højde for de forskellige risikoprofiler for planter, der er frembragt ved hjælp af målrettet mutagenese og cisgenese, for at imødegå udfordringer i forbindelse med detektion og for at tilskynde til udvikling og markedsføring af planteprodukter, der kan bidrage til et bæredygtigt landbrugsfødevarer-system gennem lovgivningsmæssige incitament og som mærkningsalternativer: et GM-mærke ledsaget af et bæredygtighedsmærke eller en faktuel erklæring om det indførte træk eller ingen GMO-mærkning, hvis NGT-trækket har potentiale til at bidrage til bæredygtighed.
4. Løsningsmodel 3: lovgivningen vil blive tilpasset for at tage højde for de forskellige risikoprofiler for planter, der er frembragt ved hjælp af målrettet mutagenese og cisgenese, og for at imødegå udfordringer i forbindelse med detektion. Desuden skal ansøgere om tilladelse påvise, at det indførte træk ikke er til skade for bæredygtigheden.
5. Løsningsmodel 4: anmeldelsesprocedure¹ for planter frembragt ved hjælp af målrettet mutagenese eller cisgenese, der også kan forekomme naturligt eller produceres ved konventionel forædling, som vil blive behandlet på samme måde som konventionelle planter. Der vil blive oprettet et åbenhedsregister for disse planter. For andre planter vil løsningsmodel 1, 2 eller 3 finde anvendelse.

¹ I forslaget til retsakt anvendes det endelige udtryk "verifikationsprocedure".

DEN FORETRUKNE LØSNINGSMODEL

Den foretrukne løsningsmodel er en kombination af løsningsmodel 4 (for NGT-planter, der også kan forekomme naturligt eller produceres ved konventionel forædling) og løsningsmodel 2 (for andre NGT-planter). I sidstnævnte tilfælde vil mærkningen bestå af en etiket, der identificerer produktet som fremstillet ved bioteknologi, og fremlæggelse af en faktuel erklæring af formålet med det indførte træk.

DEN FORETRUKNE LØSNINGSMODELS VIRKNINGER

Kombinationen af løsningsmodel 4 for produkter, der også kan forekomme naturligt eller produceres ved konventionel forædling, og løsningsmodel 2 for alle andre produkter sikrer i videst muligt omfang, at NGT-planter og afledte fødevarer/foderprodukter er lige så sikre som tilsvarende konventionelle produkter, uden at det medfører unødvendige reguleringsmæssige byrder, at NGT-planter og afledte fødevarer/foderprodukter, som indeholder en bred vifte af plantearter og træk fra forskellige udviklere, markedsføres, og at disse planter har træk, der kan bidrage til et bæredygtigt landbrugsfødevarer-system.

Hvis NGT-planter, der også kan forekomme naturligt eller produceres ved konventionel forædling, gøres til genstand for en anmeldelsesprocedure, opnås der sikkerhed, samtidig med at det sikres, at kravene står i et rimeligt forhold til risikoen ved sådanne NGT-planter. Denne ordning har langt den største positive indvirkning på udviklingen og markedsføringen af NGT-produkter, da den resulterer i en højere grad af forenkling og reduktion af den administrative byrde for ansøgere og myndigheder. Denne løsningsmodel viser også det største potentiale til at fremme NGT'ernes bidrag til landbrugsfødevarer-systemets bæredygtighed i lyset af den aktuelle udvikling og i synergi med EU's politikker og udformning af ny lovgivning. Den er langt den mest fordelagtige for SMV'er, da administrations- og overholdelsesomkostningerne vil falde betydeligt, og den har den største indvirkning på konkurrenceevnen.

En tilladelse med en tilpasset risikovurdering for NGT-planter, der ikke er omfattet af anmeldelsesproceduren, sikrer sikkerheden og proportionaliteten, idet datakravene til risikovurdering tilpasses de forskellige risikoprofiler for NGT-planter, der ikke kan forekomme naturligt eller produceres ved konventionel forædling. Den vil medføre en yderligere, om end i visse henseender moderat, forbedring med hensyn til at gøre det mere attraktivt at udvikle sådanne NGT-planter i EU. Omkostningsbesparelser for ansøgere i forhold til referencescenariet varierer fra lave til meget betydelige. Lovgivningsmæssige incitamenter vil have moderate positive virkninger med hensyn til at styre i retning af træk med bæredygtighedspotentiale og vil lette adgangen til og navigationen i de lovgivningsmæssige rammer, navnlig for SMV'er, hvilket vil støtte deres konkurrenceevne.

NGT-planter, der skal godkendes, vil også fortsat være underlagt krav om sporbarhed og mærkning. Mærkningen vil blive suppleret med oplysninger om formålet med den genetiske modifikation for at gøre det muligt for operatører og forbrugere at træffe informerede valg og forventes at fremme efterspørgslen på markedet efter produkter med fordelagtige træk.

For NGT-planter, der skal godkendes, vil de nuværende værktøjer (sporbarhed, mærkning og nationale sameksistensforanstaltninger) fortsat være tilgængelige for forsyningskæder, der ikke anvender GMO'er. For NGT-planter, der skal anmeldes, vil gennemsigtighedsforanstaltninger give operatører mulighed for at vælge, om de vil anvende eller undgå NGT'er, i begyndelsen af forsyningskæden. Et offentligt register vil informere operatører og forbrugere om NGT-planter, der har opfyldt kriterierne i anmeldelsesproceduren.

Den foretrukne løsningsmodel skaber en befordrende ramme, der imødekommer efterspørgslen efter nye sorter med træk, der er fordelagtige for miljøet, støtter bæredygtige landbrugspraksisser og skaber fordele for forbrugerne. Den kan sammenlignes med den tilgang, der følges i et stigende antal tredjelande, og ville være den mindst forstyrrende for handelen. Den vil sikre nøje overvågning af udbredelsen af NGT-produkter og de ledsagende økonomiske, miljømæssige og sociale virkninger.