

Considerations for a precautionary  
approach in GMO Policy



# CONSIDERATIONS FOR A PRECAUTIONARY APPROACH IN GMO POLICY

Michael Eckerstorfer  
Andreas Heissenberger  
Helmut Gaugitsch



**Project management**

Michael Eckerstorfer

**Authors**

Michael Eckerstorfer

Andreas Heissenberger

Helmut Gaugitsch

**Layout and typesetting**

Elisabeth Riss

**Title photograph**

© hkratky

For further information about the publications of the Umweltbundesamt please go to:

<http://www.umweltbundesamt.at/>

**Imprint**

Owner and Editor: Umweltbundesamt GmbH  
Spittelauer Lände 5, 1090 Vienna/Austria

This publication is available only in its electronic form on the Umweltbundesamt website at [www.umweltbundesamt.at](http://www.umweltbundesamt.at)

© Umweltbundesamt GmbH, Vienna, 2010

All rights reserved

ISBN 978-3-99004-032-4

## CONTENTS

<b>SUMMARY</b> .....	5
<b>ZUSAMMENFASSUNG</b> .....	7
<b>1 INTRODUCTION</b> .....	9
1.1 <b>Background of the discussions on the precautionary principle in GMO regulation</b> .....	9
1.2 <b>Terminology used in this report</b> .....	10
1.3 <b>Results and open questions of the Conference “The Role of Precaution in GMO Policy”</b> .....	11
1.4 <b>Objectives of the present study</b> .....	12
<b>2 OUTLINE OF THE PROJECT STRUCTURE</b> .....	13
2.1 <b>1<sup>st</sup> Expert Workshop, November 2007</b> .....	13
2.2 <b>Expert Interviews, Autumn 2008</b> .....	14
2.3 <b>2<sup>nd</sup> Expert Workshop, November 2008</b> .....	15
<b>3 RELEVANT ISSUES FOR APPLICATION OF A PRECAUTIONARY APPROACH</b> .....	16
3.1 <b>GMO Legislations providing the framework for application of the precautionary principle</b> .....	16
3.2 <b>Impact of the precautionary principle in GMO policy</b> .....	17
3.3 <b>Difficulties for the application of a precautionary approach in GMO regulation</b> .....	17
3.4 <b>Impact of the Communication concerning GMO regulation</b> .....	18
3.5 <b>Shortcomings of the approach outlined in the EC Communication</b> .....	19
3.6 <b>Shortcomings of current application of the precautionary principle in GMO regulation</b> .....	20
3.7 <b>Scope of application of the precautionary principle in GMO regulation</b> .....	21
3.8 <b>Consideration of uncertainties</b> .....	22
3.9 <b>Stakeholder roles</b> .....	23
3.10 <b>Considerations related to cost/benefit analysis of GMOs</b> .....	24
3.11 <b>Development of a scientific basis for the assessment of GMOs</b> .....	25
3.12 <b>Discussion concerning the application of a precautionary approach</b> .....	26

<b>4</b>	<b>SUGGESTIONS FOR A WAY FORWARD</b> .....	27
<b>4.1</b>	<b>Policy considerations for application of the precautionary approach in GMO policy</b> .....	27
4.1.1	The precautionary principle is an important aspect in EU GMO policy .....	27
4.1.2	Review of the Communication of the European Commission on the precautionary principle .....	28
4.1.3	Clarification of terminology .....	29
4.1.4	Guidance for application of a precautionary approach in GMO regulation .....	29
4.1.5	Common and regional aspects of GMO Policy .....	31
4.1.6	Implementation of the precautionary principle at the international level .....	32
<b>4.2</b>	<b>Suggestions regarding a review of the current practice of application of the precautionary principle in GMO policy</b> .....	33
4.2.1	Transparency of application of the precautionary principle .....	33
4.2.2	Review of the application of the precautionary principle in the risk analysis process of GMOs .....	33
4.2.3	Case studies to evaluate the application of the precautionary principle .....	35
<b>4.3</b>	<b>Broadening the scope of implementation of the precautionary principle</b> .....	36
4.3.1	Implications of a precautionary approach regarding risk assessment and participation .....	36
4.3.2	Considerations for a cost/benefit analysis of GM .....	38
4.3.3	Improved experience sharing between related regulatory fields .....	38
4.3.4	Impact of a precautionary approach on the scientific development .....	39
<b>4.4</b>	<b>Summary of suggestions</b> .....	41
<b>5</b>	<b>REFERENCES</b> .....	43
<b>6</b>	<b>ANNEXES</b> .....	45
<b>Annex 1:</b>	<b>List of participants at 1<sup>st</sup> Workshop, 16.11.2007</b> .....	45
<b>Annex 2:</b>	<b>Input paper distributed in preparation of 1<sup>st</sup> Workshop</b> .....	46
<b>Annex 3:</b>	<b>Summary record of discussions at the 1<sup>st</sup> Workshop</b> .....	52
<b>Annex 4:</b>	<b>List of participants in stakeholder interviews</b> .....	60
<b>Annex 5:</b>	<b>Questionnaire for stakeholder interviews</b> .....	61
<b>Annex 6:</b>	<b>List of participants at 2<sup>nd</sup> Workshop, 20.11.2008</b> .....	64

## ZUSAMMENFASSUNG

Im vorliegenden Bericht wird die Anwendung des Vorsorgeprinzips in der europäischen GVO-Politik einer kritischen Betrachtung unterzogen. Dabei werden auch Erfahrungswerte mit der Anwendung des Vorsorgeprinzips in anderen Regelungsbereichen der EU-Umweltgesetzgebung genutzt.

Als Ausgangspunkt für die Erarbeitung von Verbesserungsvorschlägen dient eine kritische Analyse der Richtlinien der Europäischen Kommission für die Anwendung des Vorsorgeprinzips (Communication of the European Commission on the precautionary principle) aus dem Jahr 2000, sowie die Analyse der derzeitigen Zulassungsverfahren für GVOs in der EU. Bei der Formulierung von Verbesserungsvorschlägen wurden darüber hinaus die Ergebnisse von zwei Projektworkshops und von zusätzlich durchgeführten ExpertInneninterviews berücksichtigt.

Obwohl der Fokus der Arbeiten auf die europäische Politikebene gerichtet ist, werden internationale Entwicklungen mit Relevanz für die Anwendung des Vorsorgeprinzips in der EU berücksichtigt. Ebenfalls in Betracht gezogen wird die Auswirkung von Europäischen Initiativen im Hinblick auf die Anwendung des Vorsorgeprinzips auf der internationalen Ebene, beispielsweise bei Verhandlungen im Rahmen des Cartagena Protokolls über die biologische Sicherheit.

Der Bericht beschreibt notwendige Elemente für eine umfassende Berücksichtigung des Vorsorgeprinzips in der europäischen GVO-Gesetzgebung und enthält konkrete Vorschläge für Verbesserungen in folgenden Bereichen:

- Verbesserung der Richtlinien für die Anwendung des Vorsorgeprinzips in der Regulierung von GVOs
- Eingehende Überprüfung der derzeitigen Praxis der Anwendung des Vorsorgeprinzips im Rahmen von Zulassungsverfahren von GVO mittels Fallstudien
- Verbesserung der Gesetzgebung im Hinblick auf Elemente, die für die Anwendung des Vorsorgeprinzips von wesentlicher Bedeutung sind. Die diesbezüglichen Vorschläge zielen auf alle Teilbereiche von Zulassungsverfahren: Risikoabschätzung, Risikomanagement und Entscheidungsfindung, sowie Risikokommunikation und Einbindung aller Gruppen von Betroffenen (Stakeholdern).

Im Detail werden im Bericht folgende Vorschläge gemacht:

### **Vorschläge für die weitere Verbesserung des europäischen Rechtsrahmens für GVOs**

Die Richtlinien der Europäischen Kommission zur Anwendung des Vorsorgeprinzips sind eine wichtige Grundlage, müssten aber in Bezug auf die GVO-Gesetzgebung klarer ausformuliert werden. Das könnte beispielsweise mit einer zusätzlichen Publikation erreicht werden, die spezifisch auf die Problematik der Anwendung des Vorsorgeprinzips in der GVO-Regulierung eingeht und die in Zusammenarbeit mit ExpertInnen aus den Bereichen Risikoabschätzung, Risikomanagement und von Behörden entwickelt werden sollte.

Zusätzlich sollte der bestehende Gesetzesrahmen weiterentwickelt werden, um besser als bisher auf die regionalen ökologischen Unterschiede in der Bewertung von GVOs eingehen zu können. Im Einklang mit der derzeitigen Diskussi-

on unterstützen die Autoren, dass rasch die rechtlichen Grundlagen geschaffen werden, um eine stärkere Entscheidungsverantwortung der EU-Mitgliedsländer betreffend den Anbau von GVOs sicherzustellen. Das sollte in Analogie zu der kürzlich verabschiedeten Änderung der Verfahren für Pestizid-Zulassung umgesetzt werden, die bei der Zulassung spezieller Produkte den Mitgliedsstaaten ebenfalls mehr Verantwortung überträgt.

### **Vorschläge für eine Evaluation der aktuellen Praxis der GVO-Regulierung**

Die derzeitigen Verfahren der Risikoabschätzung sollten unbedingt evaluiert werden, ob sie die Anwendung des Vorsorgeprinzips erlauben. Diese Evaluierung sollte im Einklang mit der laufenden Weiterentwicklung der Risikoabschätzung Ansätze zur Verbesserung identifizieren und eine Umsetzung im Sinne einer besseren Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips unterstützen. Konkret werden dazu ein vorsorgeorientierter wissenschaftlicher Ansatz, der Unsicherheiten bestmöglich beschreibt, und die Einführung einer verbesserten Schnittstelle (Evaluierungsphase) zwischen Risikoabschätzung und Risikomanagement empfohlen. In einer solchen Evaluierungsphase könnten die ExpertInnen, welche die Risikoabschätzung durchführen, und RisikomanagerInnen/EntscheidungsträgerInnen die notwendige Diskussion über Ergebnisse und Konsequenzen der Risikoabschätzung führen. Darüber hinaus schlagen die Autoren vor, dass im Rahmen von Fallstudien kritische Aspekte in Bezug auf die Anwendung des Vorsorgeprinzips in der GVO-Regulierung detailliert untersucht werden.

### **Vorschläge zur Verbreiterung des derzeitigen Ansatzes zur Umsetzung des Vorsorgeprinzips**

Einerseits sollte bei der Bewertung von GVO-Anwendungen neben der naturwissenschaftlichen Risikoabschätzung auch eine sozioökonomische Abschätzung der Kosten und Nutzen durchgeführt werden. Diese sollte neben Umweltaspekten auch soziale, wirtschaftliche und ethische Kriterien mit umfassen und auf den in verwandten Regulierungsbereichen gemachten Erfahrungen aufbauen. Dazu müssten die verwendeten Ansätze zur Umsetzung des Vorsorgeprinzips im Rahmen einer best-practice Untersuchung genauer analysiert werden.

Darüber hinaus sollten bei der Risikoabschätzung verstärkt Evidenz-basierte Methoden eingesetzt werden, um die Aussagekraft der verwendeten Daten besser einschätzen zu können. Für die bessere Untersuchung von komplexen Langzeitwirkungen von GVOs sollten darüber hinaus spezifische Forschungsprogramme auf EU-Ebene initiiert und durchgeführt werden.

Die Autoren schlagen darüber hinaus auch die bessere Einbindung von Betroffenen (Stakeholdern) vor, insbesondere beim Prozess bei dem Umfang und Design der Risikoabschätzung definiert werden.